

OPERATORI I BLERJEVE TË PËRQENDRUARA SH.A

Tiranë, më 12.11.2025

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: “Furnizim vendosje pajisje mjekësore për nevojat e Spitalit
Rajonal Shkodër” ndarë në 9 (nëntë) lote.**

- Loti 1. “Furnizim vendosje Sistem kirurgjikal për kirurgji të hapur dhe laparoskopji”
- Loti 2. “Furnizim vendosje Monitorë pacienti”
- Loti 3 “Furnizim vendosje Shiringa elektrike”
- Loti 4 “Furnizim vendosje Defibrilatorë”
- Loti 5 “Furnizim vendosje Artroskopji”
- Loti 6 “Furnizim vendosje CTG Karditograf”
- Loti 7 “Furnizim vendosje EMG”
- Loti 8 “Furnizim vendosje Spirometër”
- Loti 9 “Furnizim vendosje Grafi DR”

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

Pajisje mjekësore 33100000-1

VLERA E FONDIT LIMIT TË KONTRATËS:

Fondi limit: **29,978,641 (njëzet e nëntë milion e nëntëqind e shtatëdhjetë e tetë mijë e gjashtëqind e dyzet e një) lekë pa tvsh** ose 310,113 (treqind e dhjetë mijë e njëqind e trembëdhjetë) EURO pa TVSH i ndarë në 9 lote si më poshtë vijon:

Loti 1. “Furnizim vendosje Sistem kirurgjikal për kirurgji të hapur dhe laparoskopji” me fond limit 6,839,310 (gjashtë milion e tetëqind e tridhjetë e nëntë mijë e treqind e dhjetë) lekë pa TVSH ose 70,749 (shtatëdhjetë mijë e shtatëqind e dyzet e nëntë) EURO pa TVSH.

Loti 2. “Furnizim vendosje Monitorë pacienti”, me fond limit **2,574,000** (dy milion e pesëqind e shtatëdhjetë e katër mijë) lekë pa TVSH ose 26,627 (njëzet e gjashtë mijë e gjashtëqind e njëzet e shtatë) EURO pa TVSH.

Loti 3 “Furnizim vendosje Shiringa elektrike”, me fond limit **1,230,000** (një milion e dyqind e tridhjetë mijë) **lekë pa TVSH** ose 12,724 (dymbëdhjetë mijë e shtatëqind e njëzet e katër) EURO pa TVSH.

Loti 4 “Furnizim vendosje Defibrilatorë” me fond limit **1,734,999** (një milion e shtatëqind e tridhjetë e katër mijë e nëntëqind e nëntëdhjetë e nëntë) **lekë pa TVSH** ose 17,948 (shtatëmbëdhjetë mijë e nëntëqind e dyzet e tetë) EURO pa TVSH.

Loti 5 “Furnizim vendosje Artroskopi” me fond limit **7,140,000** (shtatë milion e njëqind e dyzet mijë) **lekë pa TVSH** ose 73,860 (shtatëdhjetë e tre mijë e tetëqind e gjashtëdhjetë) EURO pa TVSH.

Loti 6 “Furnizim vendosje CTG Karditograf” me fond limit **230,333** (dyqind e tridhjetë mijë e treqind e tridhjetë e tre) **lekë pa TVSH** ose 2,383 (dy mijë e treqind e tetëdhjetë e tre) EURO pa TVSH.

Loti 7 “Furnizim vendosje EMG” me fond limit **2,833,333** (dy milion e tetëqind e tridhjetë e tre mijë e treqind e tridhjetë e tre) **lekë pa TVSH** ose 29,309 (njëzet e nëntë mijë e treqind e nëntë) EURO pa TVSH.

Loti 8 “Furnizim vendosje Spirometër” me fond limit **363,333** (treqind e gjashtëdhjetë e tre mijë e treqind e tridhjetë e tre) **lekë pa TVSH** ose 3,758 (tre mijë e shtatëqind e pesëdhjetë e tetë) EURO pa TVSH.

Loti 9 “Furnizim vendosje Grafi DR” me fond limit **7,033,333** (shtatë milion e tridhjetë e tre mijë e treqind e tridhjetë e tre) **lekë pa TVSH** ose 72,756 (shtatëdhjetë e dy mijë e shtatëqind e pesëdhjetë e gjashtë) EURO pa TVSH.

Vlerat e mësipërme janë konvertuar në monedhën Euro sipas kursit zyrtar të Bankës së Shqipërisë, datë 11.11.2025, me kurs këmbimi 96.67 (nëntëdhjetë e gjashtë pikë gjashtëdhjetë e shtatë) 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 Qëndror Blerës, ka hartuar procesverbalin për argumentimin dhe miratimin e kriterëve për kualifikim për procedurën e sipërcituar pwr secilin lot, ndërsa nga ana e grupit të punës të ngritur pranë Autoritetit Kontraktor përfitues Spitali Rajonal Shkodër janë hartuar specifikimet teknike me përmbajtjen si më poshtë:

2. KRITERET E VEÇANTA TË KUALIFIKIMIT Loti 1. “Furnizim vendosje Sistem kirurgjikal për kirurgji të hapur dhe laparoskopji”.

1. Ofertuesi duhet të paraqesë:

- a. *Formularin Përmbledhës të Vetëdeklarimit, sipas shtojcës 9*
- b. *Sigurimin e Ofertës, sipas Shtojcës 4;*

Argumentimi: Kriteret e mesiperme jane vendosur ne perputhje me Nenin 82 “Formulari permbledhes i vetdeklarimit” dhe Neni 83 “Sigurimi i ofertes”, te Ligjit Nr.162/2020 “Për Prokurimin Publik” i ndryshuar si dhe ne mbeshtetje te nenit 26, nenit 30, pika 1, te VKM-së Nr.285, datë 19.5.2021 “Për Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik: citojme Neni 83 i LPP “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, i LPP “1. Bashkë me dorëzimin e kërkesave per pjesemarrje ose te ofertave, autoritetet ose entet kontraktore pranojne si prove paraprake ne vend te disa vertetimeve te leshuara nga autoritetet publike ose pale te treta, formularin permbledhes te vetdeklarimit, sipas parashikimeve te ketij ligji. Permbajtja e ketij formulari percaktohet ne rregullat e prokurimit publik”.

2. Ofertuesi duhet të paraqesë:

2.1 Kapacitetin profesional të operatorëve ekonomikë:

Referuar pikës 1 të shtojcës 8, ofertuesi duhet të deklarojë se përmbush kriteret e përgjithshme të pranimit/kualifikimit. Këto kriteret duhet të plotësohen me dorëzimin e vetëdeklaratës me shkrim të subjektit, në ditën e hapjes së ofertës, sipas Shtojcës 9.

Argumentimi: Kërkesa e mësipërme bazohet në nenin 76 të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” të ndryshuar dhe nenit 25 të VKM-se nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik” të ndryshuar.

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 (2021, 2022, 2023) 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 Lotit 1**. 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 bërë në përputhje me nenin 77, pika 3, të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” të ndryshuar; nenin 42 pika 3, nenin 43 pika 2/c 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”. Vendosija 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/c ku përcaktohet se: “Vlera e xhiros minimale vjetore që u kërkohej operatorëve ekonomikë nuk mund të tejkalohet:

c) 40 % të vlerës së përllogaritur të kontratës ose lotit , në procedurat e prokurimit nën kufirin e ulët monetar, dhe në procedurat e prokurimit “Shërbim konsulence”. 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 kërkohej 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 tejkalohet 40% të vlerës së përllogaritur të kontratës, sipas parashikimeve në nenin 43, të këtyre rregullave”.

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

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 të lotit 1**. 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 pika 4 të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” të ndryshuar nën 42 pika 3 dhe nenin 55, pika 4 të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”, të ndryshuar ku përcaktohet se: “Lidhur me kërkesat për përvojën e ngjashme, vlera e kërkuar në procedurat e thjeshtuara duhet të jetë: b) Për kontratat e mallrave dhe shërbimeve vlera totale e kërkuar duhet të jetë në një vlerë jo më të madhe se 20% të vlerës së përllogaritur të kontratës, që prokurohet dhe që është realizuar gjatë tri viteve të fundit, nga data e shpalljes së njoftimit të kontratës.

Me anë të këtij kriteri kërkohej që operatorët ekonomikë të dëshmojnë që kanë përvojën e nevojshme 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 të lotit 1. Kjo vlerë është vendosur duke marrë parasysh përcaktimet e bëra në nenin 55, pika 4/c të VKM nr 285 dt 19.05.2021 për “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik” (i ndryshuar) duke qënë se vlera e fondit për kwtw lot është

brenda kufirit monetar që zhvillohet procedura e hapur e thjeshtuar. Përqindja e kërkuar është konsideruar e nevojshme për të provuar besueshmërinë dhe përvojën e operatorëve ekonomik ofertues, si dhe aftësinë e tyre në ofrimin e mallrave të ngjashëm me objektin e prokurimit për realizimin me sukses të kontratës.

2. Operatori ekonomik ofertues duhet të paraqesë çertifikimin ISO 9001:2015 mbi “Sistemet e menaxhimit të cilësisë”/ekuivalente ose ISO 13485:2016 “Sistemi i Menaxhimit të Cilësisë për Pajisjet Mjekësore” /ekuivalente, në përputhje me objektin e prokurimit, lëshuar nga një organ i vlerësimit të konformitetit, i akredituar nga organizmi kombëtar i akreditimit ose nga organizma ndërkombëtare akreditues, të njohur nga Republika e Shqipërisë. Çertifikata duhet të jetë e vlefshme në kohën e zhvillimit të tenderit.
3. Operatori ekonomik ofertues duhet të paraqesë deklaratë për çertifikimin ISO 13485:2016 “Sistemi i Menaxhimit të Cilësisë për Pajisjet Mjekësore” ose ekuivalent, të prodhuesit, në përputhje me objektin e prokurimit, lëshuar nga një organ i vlerësimit të konformitetit, i akredituar nga organizmi kombëtar i akreditimit ose nga organizma ndërkombëtare akreditues, të njohur nga Republika e Shqipërisë. Çertifikata duhet të jetë e vlefshme në kohën e zhvillimit të tenderit.

Shënim: OE, në rastin e renditjes i pari dhe përpara njoftimit të fituesit, duhet të paraqesë çertifikatën përkatëse të prodhuesit sipas vetëdeklarimit të bërë. AK rezervon të drejtën për verifikimin e vetëdeklarimit në procesin e vlerësimit të dokumentacionit.

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 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 përse i përket sigurisë dhe efektivitetit të produkteve, duke përmbyshur 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 së përgjithshme të Akreditimit nr. 3330 prot, date 20.03.2018 dhe nr. 145 prot, date 16.03.2018 “Rekomandim mbi hartimin e kërkesave të cilësisë”.

4. Operatori ekonomik duhet të paraqesë certifikate konformiteti CE (ose deklaratë konformiteti DC) sipas direktivës MDD 93/42 EEC ose MDR (EU) 2017/745, të përditësuara, ose sipas direktivës 98/79/EEC ose IVDR (EU) 2017/746, të përditësuara, për artikullin e ofruar, sipas kategorizimit të tyre, ose certifikimin FDA.

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” 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. Me anë të këtij kriteri kërkohet që operatorët ekonomikë të realizojnë objektin e prokurimit në përputhje me kërkesat e specifikimeve teknike, duke furnizuar mallra/pajisje cilësore dhe pa dëmtime estetike apo në strukturë, deri në ambjentet e Autoritetit Kontraktor përfitues. Certifikatat e konformitetit CE (ose deklarata e konformitetit DC nëse është rasti) ose FDA approval janë dokumente të rëndësishme që vërtetojnë përputhjen e produkteve me standardet e sigurisë dhe cilësisë. Theksohet se mallrat objekt prokurimi kanë si destinacion final Spitalin Rajonal Shkodër ku do të instalohen këto pajisje. Gjithashtu, duke vijuar arsyetimin për rëndësinë e këtij shërbimi, është e domosdoshme që furnizimet të jenë cilësore dhe konform rregullave të parashikuara nga aktet e BE (për konformitetin CE) ose të Shteteve të Bashkuara (Për aprovimin FDA). Ligjvënësit respektivë të këtyre rajoneve kanë parashikuar se materialet objekt prokurimi (sipas klasifikimit të riskut që kanë), t’i nënshtrohen një vlerësimi konformiteti rigoroz, nga palë të treta (OVK – organizma të vlerësimit të konformitetit), të akredituara, me qëllim që të përmbyshin kriteret e cilësisë dhe sigurisë për përdorim tek pacienti fundor.

5. Operatori ekonomik duhet të paraqesë Autorizim për tregtim të pajisjeve mjekësore, të lëshuar nga Ministria e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale, sipas ligjit 89/2014 “**Për pajisjet mjekësore**” i ndryshuar.

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:

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 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.

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 përse 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.

6. Operatori ekonomik duhet të dorëzojë Autorizim/Marrëveshje me prodhuesin /distributorin e autorizuar nga prodhuesi për artikullin objekt prokurimi. Operatori ekonomik ofertues në rast paraqitje autorizimi nga distributori i autorizuar nga prodhuesi duhet të provojë lidhjen ndërmjet prodhuesit dhe distributorit zyrtar të autorizuar nga prodhuesi. Autorizimi duhet të përmbajë të dhëna të plota të prodhuesit si: (telefon, fax, e-mail, website) të nevojshme për autoritetin kontraktor në rast verifikimi nga ana e 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 te Prokurimit Publik” i ndryshuar, përse 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 furnizime të qëndrueshme me gamën e artikujve, të cilët janë tejet specifike për nga natyra dhe kanë nevojë për siguri në zinxhirin e furnizimit. 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 (sipas klasës së riskut të cilës u përkasin), 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”.**

7. Operatori ekonomik duhet të paraqesë katalog/skedë teknike për artikullin objekt prokurimi loti 1, ku të përfshihen edhe specifikimet teknike të hollësishme, në mënyrë që të provohet pajtueshmëria me specifikimet teknike sipas dokumenteve të tenderit. Nëse katalogu/ët /skeda teknike janë në gjuhë të huaj duhet të shoqërohen nga një përkthim i noterizuar në shqip.

Argumentimi: Ky kriter është vendosur në përputhje me nenin 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 /skedën 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, përmes përmbushjes së kësaj kërkesë, 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 mallrave objekt prokurimi nga Autoriteti Kontraktor përfitues për të kryer krahasueshmërinë e specifikimeve teknike gjatë marrjes në dorëzim të tij.

8. Operatori ekonomik duhet të paraqesë një deklaratë për përmbushjen e afatit të garancisë për periudhën minimale 2 (dy) vjetecare nga data e instalimit dhe vendosjes në funksion të plotë të pajisjeve për mallrat objekt prokurimi loti 1, gjatë së cilës ofertuesi do të sigurojë riparimin e defekteve për shkak të prodhimit dhe montimit.

Argumentimi: Kërkesa e mësipërme është përcaktuar bazuar në nenin 77 të Ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për Prokurimin Publik” të ndryshuar dhe nenin 40 pika 8 të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”, të ndryshuar. Me anë të këtij kriteri, autoriteti kontraktor kërkon të sigurohet se, operatori ekonomik do të garantojë se artikujt e ofruar janë cilësorë dhe sipas standarteve të kërkuara në dokumentet e tenderit. Në cdo rast operatori ekonomik gjatë periudhës së garancisë duhet të mbajë përgjegjësi për mallat që ofron dhe se do t’i përgjigjet autoritetit kontraktor në rast se malli i furnizuar dëmtohet gjatë përdorimit për shkak të difekteve që vijnë si rrjedhojë e prodhimit apo montimit të tyre.

9. Operatori ekonomik duhet të paraqesë një deklaratë, ku të garantojë se me lidhjen e kontratës pajisja mjekësore objekt loti 1 do të regjistrohet 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 piken 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”.

10. Operatori ekonomik duhet të deklarojë se do të marrë përsipër instalimin dhe kalibrimin e pajisjes pas dorëzimit të saj në përputhje të plotë me udhëzimet e prodhuesit si edhe trajnimin e stafit mjeksor dhe teknik për përdorimin e pajisjeve në momentin e dorëzimit të tyre për të paktën 2(dy) ditë pune.

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 nenit 40, pika 8, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik të ndryshuar. Me anë të këtij kriteri kërkohet që operatorët të sigurojnë autoritetin kontraktor se transporti i mallit do të realizohet në kohë dhe në vendin e caktuar nga Autoriteti Kontraktor gjithashtu duhet të marrë përsipër edhe vendosjen/instalimin në destinacionin e kërkuar si edhe vendosjen në punë brenda parametrave optimalë për të funksionuar sic duhet në përmbushjen e funksionalitetit të tyre dhe përmbushjes korrekt të qëllimit për të cilin kërkohen kështu pajisje. Gjithashtu referuar edhe përcaktimeve të bëra në specifikimet teknike është cilësuar edhe kërkesa për kryerjen e një trajnimi për përdoruesit e këtyre pajisjeve. Qëllimi i vendosjes së deklaratës përpos të tjerave edhe i kërkesës për trajnim është vendosur për të siguruar që përdoruesit të dinë se si të përdorin pajisjet në mënyrë të sigurt duke minimizuar rrezikun e aksidenteve apo dëmtimeve lidhur me këtë pajisje. Përdoruesit e trajnuar do të jenë më të aftë të përdorin pajisjet në mënyrë efikase duke përmirësuar produktivitetin dhe cilësinë e rezultateve të matjeve. Gjithashtu njohuritë e dhëna për përdorimin dhe mirëmbajtjen e pajisjeve ndihmojnë në jetëgjatësinë e këtyre pajisjeve.

Të gjitha dokumentet duhet të jenë origjinale ose kopje të noterizuara. Rastet e mosparaqitjes së një dokumenti, ose dokumente false dhe të pasakta, konsiderohen kushte për s’kualifikim.

2. KRITERET E VEÇANTA TË KUALIFIKIMIT Loti 2. “Furnizim vendosje Monitorë pacienti”.

1. Ofertuesi duhet të paraqesë:

- a. Formularin Përmbledhës të Vetëdeklarimit, sipas shtojcës 9
- b. Sigurimin e Ofertës, sipas Shtojcës 4;

Argumentimi: Kriteret e mesiperme janë vendosur në përputhje me Nenin 82 “Formulari përmbledhës i vetëdeklarimit” dhe Neni 83 “Sigurimi i ofertes”, 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: citojmë Neni 83 i LPP “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, i LPP “1. Bashkë me dorëzimin e kërkesave për pjesëmarrje ose të ofertave, autoritetet ose entet kontraktore pranojnë si prova paraprake në vend të disa vërtetimeve të leshuara nga autoritetet publike ose pale të treta, formularin përmbledhës të vetëdeklarimit, sipas parashikimeve të këtij ligji. Përbajtja e këtij formulari përcaktohet në rregullat e prokurimit publik”.

2. Ofertuesi duhet të paraqesë:

2.1 Kapacitetin profesional të operatorëve ekonomikë:

Referuar pikës 1 të shtojcës 8, ofertuesi duhet të deklarojë se përmbush kriteret e përgjithshme të pranimit/kualifikimit. Këto kriteret duhet të plotësohen me dorëzimin e vetëdeklaratës me shkrim të subjektit, në ditën e hapjes së ofertës, sipas Shtojcës 9.

Argumentimi: Kërkesa e mësipërme bazohet në nenin 76 të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” të ndryshuar dhe nenit 25 të VKM-se nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik” të ndryshuar.

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 (2021, 2022, 2023) 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 Lotit 2**. 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 bërë në përputhje me nenin 77, pika 3, të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” të ndryshuar; nenin 42 pika 3, nenin 43 pika 2/c 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”. Vendosija 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 ekonomike dhe financiare për të përmbushurkontratën 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/c ku përcaktohet se: “Vlera e xhiros minimale vjetore që u kërkohet operatorëve ekonomikë nuk mund të tejkalojë:

c) 40 % të vlerës së përlllogaritur të kontratës ose lotit , në procedurat e prokurimit nën kufirin e ulët monetar, dhe në procedurat e prokurimit “Shërbim konsulence”. 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 kërkojnë 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 pwr kwtw lot është në kufirin e vlerës që i përket llojit të procedurës “Procedurë e hapur të thjeshtuar ” edhe vlera e kërkuar për xhiron pwr kwtw lot do të vendoset konform kësaj procedure prokurimi referuar dispozitave ligjore si më sipërcituar.

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 të lotit 2**. 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 pika 4 të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” të ndryshuar nenit 42 pika 3 dhe nenit 55, pika 4 të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”, të ndryshuar ku përcaktohet se: “Lidhur me kërkesat për përvojën e ngjashme, vlera e kërkuar në procedurat e thjeshtuara duhet të jetë: b) Për kontratat e mallrave dhe shërbimeve vlera totale e kërkuar duhet të

jetë në një vlerë jo më të madhe se 20% të vlerës së përlllogaritur të kontratës, që prokurohet dhe që është realizuar gjatë tri 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 nevojshme 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 të lotit 2. Kjo vlerë është vendosur duke marrë parasysh përcaktimet e bëra në nenin 55, pika 4/c të VKM nr 285 dt 19.05.2021 për “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik” (i ndryshuar) duke qenë se vlera e fondit për kwtw lot është brenda kufirit monetar që zhvillohet procedura e hapur e thjeshtuar. Përqindja e kërkuar është konsideruar e nevojshme për të provuar besueshmërinë dhe përvojën e operatorëve ekonomik ofertues, si dhe aftësinë e tyre në ofrimin e mallrave të ngjashëm me objektin e prokurimit për realizimin me sukses të kontratës.

2. Operatori ekonomik ofertues duhet të paraqesë certifikimin ISO 9001:2015 mbi “Sistemet e menaxhimit të cilësisë”/ekuivalente ose ISO 13485:2016 “Sistemi i Menaxhimit të Cilësisë për Pajisjet Mjekësore” /ekuivalente, në përputhje me objektin e prokurimit, lëshuar nga një organ i vlerësimit të konformitetit, i akredituar nga organizmi kombëtar i akreditimit ose nga organizma ndërkombëtare akreditues, të njohur nga Republika e Shqipërisë. Certifikata duhet të jetë e vlefshme në kohën e zhvillimit të tenderit.
3. Operatori ekonomik ofertues duhet të paraqesë deklaratë për certifikimin ISO 13485:2016 “Sistemi i Menaxhimit të Cilësisë për Pajisjet Mjekësore” ose ekuivalent, të prodhuesit, në përputhje me objektin e prokurimit, lëshuar nga një organ i vlerësimit të konformitetit, i akredituar nga organizmi kombëtar i akreditimit ose nga organizma ndërkombëtare akreditues, të njohur nga Republika e Shqipërisë. Certifikata duhet të jetë e vlefshme në kohën e zhvillimit të tenderit.

Shënim: OE, në rastin e renditjes i pari dhe përpara njoftimit të fituesit, duhet të paraqesë certifikatën përkatëse të prodhuesit sipas vetëdeklarimit të bërë. AK rezervon të drejtën për verifikimin e vetëdeklarimit në procesin e vlerësimit të dokumentacionit.

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 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”. 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 përmblusur 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”.

4. Operatori ekonomik duhet të paraqese certifikate konformiteti CE (ose deklaratë konformiteti DC) sipas direktivës MDD 93/42 EEC ose MDR (EU) 2017/745, të përditësuara, ose sipas direktivës 98/79/EEC ose IVDR (EU) 2017/746, të përditësuara, për artikullin e ofruar, sipas kategorizimit të tyre, ose certifikimin FDA.

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” 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. Me anë të këtij kriteri kërkohet që operatorët ekonomikë të realizojnë objektin e prokurimit në përputhje me kërkesat e specifikimeve teknike, duke furnizuar mallra/pajisje cilësore dhe pa dëmtime estetike apo në strukturë, deri në ambientet e Autoritetit Kontraktor përfitues. Certifikatat e konformitetit CE (ose deklarata e konformitetit DC nëse është rasti) ose FDA approval janë dokumente të rëndësishme që vërtetojnë përputhjen e produkteve me standardet e sigurisë dhe cilësisë. Theksohet se mallrat objekt prokurimi kanë si destinacion final Spitalin Rajonal Shkodër ku do të instalohen këto pajisje. Gjithashtu, duke vijuar arsyetimin për rëndësinë e këtij shërbimi, është e domosdoshme që furnizimet të jenë cilësore dhe konform rregullave të parashikuara nga aktet e BE (për konformitetin CE) ose të Shteteve të Bashkuara (Për aprovimin FDA). Ligjvënësit respektivë të këtyre rajoneve kanë parashikuar se materialet objekt prokurimi (sipas klasifikimit të riskut që kanë), t’i nënshtrohen një vlerësimi konformiteti rigoroz, nga palë të treta (OVK – organizma të vlerësimit të konformitetit), të

akredituara, me qëllim që të përmbushin kriteret e cilësisë dhe sigurisë për përdorim tek pacienti fundor.

5. Operatori ekonomik duhet të paraqesë Autorizim për tregtim të pajisjeve mjekësore, të lëshuar nga Ministria e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale, sipas ligjit 89/2014 **“Për pajisjet mjekësore”** i ndryshuar.

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:

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 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.

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.

6. Operatori ekonomik duhet të dorëzojë Autorizim/Marrëveshje me prodhuesin /distributorin e autorizuar nga prodhuesi për artikullin objekt prokurimi. Operatori ekonomik ofertues në rast paraqitje autorizimi nga distributori i autorizuar nga prodhuesi duhet të provojë lidhjen ndërmjet prodhuesit dhe distributorit zyrtar të autorizuar nga prodhuesi. Autorizimi duhet të përmbajë të dhëna të plota të prodhuesit si: (telefon, fax, e-mail, website) të nevojshme për autoritetin kontraktor në rast verifikimi nga ana e 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 te 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 furnizime të qëndrueshme me gamën e artikujve, të cilët janë tejet specifike për nga natyra dhe kanë nevojë për siguri në zinxhirin e furnizimit. 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 (sipas klasës së riskut

të cilës u përkasin), 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”**.

7. Operatori ekonomik duhet të paraqesë katalog/skedë teknike për artikullin objekt prokurimi loti 2, ku të përfshihen edhe specifikimet teknike të hollësishme, në mënyrë që të provohet pajtueshmeria me specifikimet teknike sipas dokumenteve të tenderit. Nëse katalogu/ët /skeda teknike janë në gjuhë të huaj duhet të shoqërohen nga një përkthim i noterizuar në shqip.

Argumentimi: Ky kriter është vendosur në përputhje me nenin 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 /skedën 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, përmes përmbushjes së kësaj kërkesë, 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 mallrave objekt prokurimi nga Autoriteti Kontraktor përfitues për të kryer krahasueshmërinë e specifikimeve teknike gjatë marrjes në dorëzim të tij.

8. Operatori ekonomik duhet të paraqesë një deklaratë për përmbushjen e afatit të garancisë për periudhën minimale 2 (dy) vjetare nga data e instalimit dhe vendosjes në funksion të plotë të pajisjeve për mallrat objekt prokurimi loti 2, gjatë së cilës ofertuesi do të sigurojë riparimin e defekteve për shkak të prodhimit dhe montimit.

Argumentimi: Kërkesa e mësipërme është përcaktuar bazuar në nenin 77 të Ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për Prokurimin Publik” të ndryshuar dhe nenin 40 pika 8 të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”, të ndryshuar. Me anë të këtij kriteri, autoriteti kontraktor kërkon të sigurohet se, operatori ekonomik do të garantojë se artikujt e ofruar janë cilësorë dhe sipas standarteve të kërkuara në dokumentet e tenderit. Në cdo rast operatori ekonomik gjatë periudhës së garancisë duhet të mbajë përgjegjësi për mallat që ofron dhe se do t’i përgjigjet autoritetit kontraktor në rast se malli i furnizuar dëmtohet gjatë përdorimit për shkak të difekteve që vijnë si rrjedhojë e prodhimit apo montimit të tyre.

9. Operatori ekonomik duhet të paraqesë një deklaratë, ku të garantojë se me lidhjen e kontratës pajisja mjekësore objekt loti 2 do të regjistrohet 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”.

10. Operatori ekonomik duhet të deklarojë se do të marrë përsipër instalimin dhe kalibrimin e pajisjes pas dorëzimit të saj në përputhje të plotë me udhëzimet e prodhuesit si edhe trajnimin e stafit mjekësor dhe teknik për përdorimin e pajisjeve në momentin e dorëzimit të tyre për të paktën 2(dy) ditë pune.

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 nenit 40, pika 8, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik të ndryshuar. Me anë të këtij kriteri kërkohet që operatorët të sigurojnë autoritetin kontraktor se transporti i mallit do të realizohet në kohë dhe në vendin e caktuar nga Autoriteti Kontraktor gjithashtu duhet të marrë përsipër edhe vendosjen/instalimin në destinacionin e kërkuar si edhe vendosjen në punë brenda parametrave optimalë për të funksionuar sic duhet në përmbushjen e funksionalitetit të tyre dhe përmbushjes korrekt të qëllimit për të cilin kërkohen kështu pajisje. Gjithashtu referuar edhe përcaktimeve të bëra në specifikimet teknike është cilësuar edhe kërkesa për kryerjen e një trajnimit për përdoruesit e këtyre pajisjeve. Qëllimi i vendosjes së deklaratës përpos të tjerave edhe i kërkesës për trajnim është vendosur për të siguruar që përdoruesit të dinë se si të përdorin pajisjet në mënyrë të sigurt duke minimizuar rrezikun e aksidenteve apo dëmtimeve lidhur me këtë pajisje. Përdoruesit e trajnuar do të jenë më të aftë të përdorin pajisjet në mënyrë efikase duke përmirësuar produktivitetin dhe cilësinë e rezultateve të matjeve. Gjithashtu njohuritë e duhura për përdorimin dhe mirëmbajtjen e pajisjeve ndihmojnë në jetëgjatësinë e këtyre pajisjeve.

Të gjitha dokumentet duhet të jenë origjinale ose kopje të noterizuara. Rastet e mosparaqitjes së një dokumenti, ose dokumente false dhe të pasakta, konsiderohen kushte për s'kualifikim.

KRITERET E VEÇANTA TË KUALIFIKIMIT Loti 3 “Furnizim vendosje Shiringa elektrike”

1. Ofertuesi duhet të paraqesë:

- a. Formularin Përmbledhës të Vetëdeklarimit, sipas shtojcës 9
- b. Sigurimin e Ofertës, sipas Shtojcës 4;

Argumentimi: Kriteret e mesiperme janë vendosur në përputhje me Nenin 82 “Formulari përmbledhës i vetëdeklarimit” dhe Neni 83 “Sigurimi i ofertes”, 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: citojmë Neni 83 i LPP “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, i LPP “1. Bashkë me dorëzimin e kërkesave për pjesëmarrje ose të ofertave, autoritetet ose entet kontraktore pranojnë si prova paraprake në vend të disa vertetimeve të leshuara nga autoritetet publike ose pale të treta, formularin përmbledhës të vetëdeklarimit, sipas parashikimeve të këtij ligji. Përmbajtja e këtij formulari përcaktohet në rregullat e prokurimit publik”.

2. Ofertuesi duhet të paraqesë:

2.1 Kapacitetin profesional të operatorëve ekonomikë:

Referuar pikës 1 të shtojcës 8, ofertuesi duhet të deklarojë se përmbush kriteret e përgjithshme të pranimit/kualifikimit. Këto kriteret duhet të plotësohen me dorëzimin e vetëdeklaratës me shkrim të subjektit, në ditën e hapjes së ofertës, sipas Shtojcës 9.

Argumentimi: Kërkesa e mësipërme bazohet në nenin 76 të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” të ndryshuar dhe nenit 25 të VKM-se nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik” të ndryshuar.

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 (2021, 2022, 2023) 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 Lotit 3**. 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 bërë në përputhje me nenin 77, pika 3, të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” të ndryshuar; nenin 42 pika 3, nenin 43 pika 2/c 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 përmbushurkontratën 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/c ku përcaktohet se: “Vlera e xhiros minimale vjetore që u kërkohe operatorëve ekonomikë nuk mund të tejkalohet:

c) 40 % të vlerës së përlllogaritur të kontratës ose lotit , në procedurat e prokurimit nën kufirin e ulët monetar, dhe në procedurat e prokurimit “Shërbim konsulence”. 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 kërkohe 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 tejkalohet 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 pwr kwtw lot është në kufirin e vlerës që i përket llojit të procedurës “Procedurë e hapur të thjeshtuar ” edhe vlera e kërkuar për xhiron pwr kwtw lot do të vendoset konform kësaj procedure prokurimi referuar dispozitave ligjore si më sipërcituar.

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 të lotit 3**. 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 pika 4 të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” të ndryshuar nenit 42 pika 3 dhe nenit 55, pika 4 të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”, të ndryshuar ku

përcaktohet se: “Lidhur me kërkesat për përvojën e ngjashme, vlera e kërkuar në procedurat e thjeshtuara duhet të jetë: b) Për kontratat e mallrave dhe shërbimeve vlera totale e kërkuar duhet të jetë në një vlerë jo më të madhe se 20% të vlerës së përlllogaritur të kontratës, që prokurohet dhe që është realizuar gjatë tri 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 nevojshme 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 të lotit 3. Kjo vlerë është vendosur duke marrë parasysh përcaktimet e bëra në nenin 55, pika 4/c të VKM nr 285 dt 19.05.2021 për “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik” (i ndryshuar) duke qenë se vlera e fondit për kwtw lot është brenda kufirit monetar që zhvillohet procedura e hapur e thjeshtuar. Përqindja e kërkuar është konsideruar e nevojshme për të provuar besueshmërinë dhe përvojën e operatorëve ekonomik ofertues, si dhe aftësinë e tyre në ofrimin e mallrave të ngjashëm me objektin e prokurimit për realizimin me sukses të kontratës.

2. Operatori ekonomik ofertues duhet të paraqesë certifikimin ISO 9001:2015 mbi “Sistemet e menaxhimit të cilësisë”/ekuivalente ose ISO 13485:2016 “Sistemi i Menaxhimit të Cilësisë për Pajisjet Mjekësore” /ekuivalente, në përputhje me objektin e prokurimit, lëshuar nga një organ i vlerësimit të konformitetit, i akredituar nga organizmi kombëtar i akreditimit ose nga organizma ndërkombëtare akreditues, të njohur nga Republika e Shqipërisë. Çertifikata duhet të jetë e vlefshme në kohën e zhvillimit të tenderit.
3. Operatori ekonomik ofertues duhet të paraqesë deklaratë për certifikimin ISO 13485:2016 “Sistemi i Menaxhimit të Cilësisë për Pajisjet Mjekësore” ose ekuivalent, të prodhuesit, në përputhje me objektin e prokurimit, lëshuar nga një organ i vlerësimit të konformitetit, i akredituar nga organizmi kombëtar i akreditimit ose nga organizma ndërkombëtare akreditues, të njohur nga Republika e Shqipërisë. Çertifikata duhet të jetë e vlefshme në kohën e zhvillimit të tenderit.

Shënim: OE, në rastin e renditjes i pari dhe përpara njoftimit të fituesit, duhet të paraqesë certifikatën përkatëse të prodhuesit sipas vetëdeklarimit të bërë. AK rezervon të drejtën për verifikimin e vetëdeklarimit në procesin e vlerësimit të dokumentacionit.

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 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”. 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 përmblusur 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 së përgjithshme të Akreditimit nr. 3330 prot, date 20.03.2018 dhe nr. 145 prot, date 16.03.2018 “Rekomandim mbi hartimin e kërkesave të cilësisë”.

4. Operatori ekonomik duhet të paraqesë certifikate konformiteti CE (ose deklarata konformiteti DC) sipas direktivës MDD 93/42 EEC ose MDR (EU) 2017/745, të përditësuara, ose sipas direktivës 98/79/EEC ose IVDR (EU) 2017/746, të përditësuara, për artikullin e ofruar, sipas kategorizimit të tyre, ose certifikimin FDA.

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” 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. Me anë të këtij kriteri kërkohet që operatorët ekonomikë të realizojnë objektin e prokurimit në përputhje me kërkesat e specifikimeve teknike, duke furnizuar mallra/pajisje cilësore dhe pa dëmtime estetike apo në strukturë, deri në ambjentet e Autoritetit Kontraktor përfutjes. Certifikatat e konformitetit CE (ose deklarata e konformitetit DC nëse është rasti) ose FDA approval janë dokumente të rëndësishme që vërtetojnë përputhjen e produkteve me standardet e sigurisë dhe cilësisë. Theksohet se mallrat objekt prokurimi kanë si destinacion final Spitalin Rajonal Shkodër ku do të instalohen këto pajisje. Gjithashtu, duke vijuar arsyetimin për rëndësinë e këtij shërbimi, është e domosdoshme që furnizimet të jenë cilësore dhe konform rregullave të parashikuara nga aktet e BE (për konformitetin CE) ose të Shteteve të Bashkuara (Për aprovimin FDA). Ligjvënësit respektivë të këtyre rajoneve kanë parashikuar se

materialet objekt prokurimi (sipas klasifikimit të riskut që kanë), t'i nënshtrohen një vlerësimi konformiteti rigoroz, nga palë të treta (OVK – organizma të vlerësimit të konformitetit), të akredituara, me qëllim që të përmbushin kriteret e cilësisë dhe sigurisë për përdorim tek pacienti fundor.

5. Operatori ekonomik duhet të paraqesë Autorizim për tregtim të pajisjeve mjekësore, të lëshuar nga Ministria e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale, sipas ligjit 89/2014 **“Për pajisjet mjekësore”** i ndryshuar.

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:

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 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 organisma 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.

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 përse 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.

6. Operatori ekonomik duhet të dorëzojë Autorizim/Marrëveshje me prodhuesin /distributorin e autorizuar nga prodhuesi për artikullin objekt prokurimi. Operatori ekonomik ofertues në rast paraqitje autorizimi nga distributori i autorizuar nga prodhuesi duhet të provojë lidhjen ndërmjet prodhuesit dhe distributorit zyrtar të autorizuar nga prodhuesi. Autorizimi duhet të përmbajë të dhëna të plota të prodhuesit si: (telefon, fax, e-mail, website) të nevojshme për autoritetin kontraktor në rast verifikimi nga ana e 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 te Prokurimit Publik” i ndryshuar, përse 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 furnizime të qendrueshme me gamën e artikujve, të cilët janë tejet specifike për nga natyra dhe kanë nevojë për siguri në zinxhirin e furnizimit. 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 (sipas klasës së riskut të cilës u përkasin), 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 Agjencisë 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"**.

7. Operatori ekonomik duhet të paraqesë katalog/skedë teknike për artikullin objekt prokurimi loti 3, ku të përfshihen edhe specifikimet teknike të hollësishme, në mënyrë që të provohet pajtueshmëria me specifikimet teknike sipas dokumenteve të tenderit. Nëse katalogu/ët /skeda teknike janë në gjuhë të huaj duhet të shoqërohen nga një përkthim i noterizuar në shqip.

Argumentimi: Ky kriter është vendosur në përputhje me nenin 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 /skedën 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, përmes përmbushjes së kësaj kërkesë, 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 mallrave objekt prokurimi nga Autoriteti Kontraktor përfitues për të kryer krahasueshmërinë e specifikimeve teknike gjatë marrjes në dorëzim të tij.

8. Operatori ekonomik duhet të paraqesë një deklaratë për përmbushjen e afatit të garancisë për periudhën minimale 2 (dy) vjetecare nga data e instalimit dhe vendosjes në funksion të plotë të pajisjeve për mallrat objekt prokurimi loti 3, gjatë së cilës ofertuesi do të sigurojë riparimin e defekteve për shkak të prodhimit dhe montimit.

Argumentimi: Kërkesa e mësipërme është përcaktuar bazuar në nenin 77 të Ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 "Për Prokurimin Publik" të ndryshuar dhe nenin 40 pika 8 të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 "Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik", të ndryshuar. Me anë të këtij kriteri, autoriteti kontraktor kërkon të sigurohet se, operatori ekonomik do të garantojë se artikujt e ofruar janë cilësorë dhe sipas standarteve të kërkuara në dokumentet e tenderit. Në cdo rast operatori ekonomik gjatë periudhës së garancisë duhet të mbajë përgjegjësi për mallat që ofron dhe se do t'i përgjigjet autoritetit kontraktor në rast se malli i furnizuar dëmtohet gjatë përdorimit për shkak të defekteve që vijnë si rrjedhojë e prodhimit apo montimit të tyre.

9. Operatori ekonomik duhet të paraqesë një deklaratë, ku të garantojë se me lidhjen e kontratës pajisja mjekësore objekt loti 3 do të regjistrohet 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”.

10. Operatori ekonomik duhet të deklarojë se do të marrë përsipër instalimin dhe kalibrimin e pajisjes pas dorëzimit të saj në përputhje të plotë me udhëzimet e prodhuesit si edhe trajnimin e stafit mjekësor dhe teknik për përdorimin e pajisjeve në momentin e dorëzimit të tyre për të paktën 2(dy) ditë pune.

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 nenit 40, pika 8, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik të ndryshuar. Me anë të këtij kriteri kërkohet që operatorët të sigurojnë autoritetin kontraktor se transporti i mallit do të realizohet në kohë dhe në vendin e caktuar nga Autoriteti Kontraktor gjithashtu duhet të marrë përsipër edhe vendosjen/instalimin në destinacionin e kërkuar si edhe vendosjen në punë brenda parametrave optimalë për të funksionuar sic duhet në përmbushjen e funksionalitetit të tyre dhe përmbushjes korrekt të qëllimit për të cilin kërkohen kështu pajisje. Gjithashtu referuar edhe përcaktimeve të bëra në specifikimet teknike është cilësuar edhe kërkesa për kryerjen e një trajnimit për përdoruesit e këtyre pajisjeve. Qëllimi i vendosjes së deklaratës përpos të tjerave edhe i kërkesës për trajnim është vendosur për të siguruar që përdoruesit të dinë se si të përdorin pajisjet në mënyrë të sigurt duke minimizuar rrezikun e aksidenteve apo dëmtimeve lidhur me këtë pajisje. Përdoruesit e trajnuar do të jenë më të aftë të përdorin pajisjet në mënyrë efikase duke përmirësuar produktivitetin dhe cilësinë e rezultateve të matjeve. Gjithashtu njohuritë e duhura për përdorimin dhe mirëmbajtjen e pajisjeve ndihmojnë në jetëgjatësinë e këtyre pajisjeve.

Të gjitha dokumentet duhet të jenë origjinale ose kopje të noterizuara. Rastet e mosparaqitjes së një dokumenti, ose dokumente false dhe të pasakta, konsiderohen kushte për s'kualifikim.

KRITERET E VEÇANTA TË KUALIFIKIMIT Loti 4 “Furnizim vendosje Defibrilatorë”

1. Ofertuesi duhet të paraqesë:

- a. Formularin Përmbledhës të Vetëdeklarimit, sipas shtojcës 9
- b. Sigurimin e Ofertës, sipas Shtojcës 4;

Argumentimi: Kriteret e mesiperme janë vendosur në përputhje me Nenin 82 “Formulari përmbledhës i vetëdeklarimit” dhe Neni 83 “Sigurimi i ofertes”, 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: citojmë Neni 83 i LPP “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, i LPP “1. Bashkë me dorëzimin e kërkesave për pjesëmarrje ose të ofertave, autoritetet ose entet kontraktore pranojnë si prova paraprake në vend të disa vërtetimeve të leshuara nga autoritetet publike ose pale të treta, formularin përmbledhës të vetëdeklarimit, sipas parashikimeve të këtij ligji. Përmbajtja e këtij formulari përcaktohet në rregullat e prokurimit publik”.

2. Ofertuesi duhet të paraqesë:

2.1 Kapacitetin profesional të operatorëve ekonomikë:

Referuar pikës 1 të shtojcës 8, ofertuesi duhet të deklarojë se përmbush kriteret e përgjithshme të pranimit/kualifikimit. Këto kriteret duhet të plotësohen me dorëzimin e vetëdeklaratës me shkrim të subjektit, në ditën e hapjes së ofertës, sipas Shtojcës 9.

Argumentimi: Kërkesa e mësipërme bazohet në nenin 76 të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” të ndryshuar dhe nenit 25 të VKM-se nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik” të ndryshuar.

2.4 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 (2021, 2022, 2023) 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 Lotit 4**. 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 bërë në përputhje me nenin 77, pika 3, të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” të ndryshuar; nenin 42 pika 3, nenin 43 pika 2/c 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 përmbushurkontratën 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/c ku përcaktohet se: “Vlera e xhiros minimale vjetore që u kërkohet operatorëve ekonomikë nuk mund të tejkalojë:

c) 40 % të vlerës së përlllogaritur të kontratës ose lotit , në procedurat e prokurimit nën kufirin e ulët monetar, dhe në procedurat e prokurimit “Shërbim konsulence”. 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 pwr kwtw lot është në kufirin e vlerës që i përket llojit të procedurës “Procedurë e hapur të thjeshtuar” edhe vlera e kërkuar për xhiron pwr kwtw lot do të vendoset konform kësaj procedure prokurimi referuar dispozitave ligjore si më sipërcituar.

2.2 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 të lotit 4**. 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 pika 4 të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” të ndryshuar në nit 42 pika

3 dhe nenit 55, pika 4 të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”, të ndryshuar ku përcaktohet se: “Lidhur me kërkesat për përvojën e ngjashme, vlera e kërkuar në procedurat e thjeshtuara duhet të jetë: b) Për kontratat e mallrave dhe shërbimeve vlera totale e kërkuar duhet të jetë në një vlerë jo më të madhe se 20% të vlerës së përllogaritur të kontratës, që prokurohet dhe që është realizuar gjatë tri 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 nevojshme 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 të lotit 4. Kjo vlerë është vendosur duke marrë parasysh përcaktimet e bëra në nenin 55, pika 4/c të VKM nr 285 dt 19.05.2021 për “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik” (i ndryshuar) duke qenë se vlera e fondit për kwtw lot është brenda kufirit monetar që zhvillohet procedura e hapur e thjeshtuar. Përqindja e kërkuar është konsideruar e nevojshme për të provuar besueshmërinë dhe përvojën e operatorëve ekonomik ofertues, si dhe aftësinë e tyre në ofrimin e mallrave të ngjashëm me objektin e prokurimit për realizimin me sukses të kontratës.

2. Operatori ekonomik ofertues duhet të paraqesë çertifikimin ISO 9001:2015 mbi “Sistemet e menaxhimit të cilësisë”/ekuivalente ose ISO 13485:2016 “Sistemi i Menaxhimit të Cilësisë për Pajisjet Mjekësore” /ekuivalente, në përputhje me objektin e prokurimit, lëshuar nga një organ i vlerësimit të konformitetit, i akredituar nga organizmi kombëtar i akreditimit ose nga organizma ndërkombëtare akreditues, të njohur nga Republika e Shqipërisë. Çertifikata duhet të jetë e vlefshme në kohën e zhvillimit të tenderit.
3. Operatori ekonomik ofertues duhet të paraqesë deklaratë për çertifikimin ISO 13485:2016 “Sistemi i Menaxhimit të Cilësisë për Pajisjet Mjekësore” ose ekuivalent, të prodhuesit, në përputhje me objektin e prokurimit, lëshuar nga një organ i vlerësimit të konformitetit, i akredituar nga organizmi kombëtar i akreditimit ose nga organizma ndërkombëtare akreditues, të njohur nga Republika e Shqipërisë. Çertifikata duhet të jetë e vlefshme në kohën e zhvillimit të tenderit.

Shënim: OE, në rastin e renditjes i pari dhe përpara njoftimit të fituesit, duhet të paraqesë çertifikatën përkatëse të prodhuesit sipas vetëdeklarimit të bërë. AK rezervon të drejtën për verifikimin e vetëdeklarimit në procesin e vlerësimit të dokumentacionit.

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 ndërkombëtare 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 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”. 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 përmbyllur 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 së përgjithshme të Akreditimit nr. 3330 prot, date 20.03.2018 dhe nr. 145 prot, date 16.03.2018 “Rekomandim mbi hartimin e kërkesave të cilësisë”.

4. Operatori ekonomik duhet të paraqesë certifikate konformiteti CE (ose deklarata konformiteti DC) sipas direktivës MDD 93/42 EEC ose MDR (EU) 2017/745, të përditësuara, ose sipas direktivës 98/79/EEC ose IVDR (EU) 2017/746, të përditësuara, për artikullin e ofruar, sipas kategorizimit të tyre, ose certifikimin FDA.

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” 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. Me anë të këtij kriteri kërkohet që operatorët ekonomikë të realizojnë objektin e prokurimit në përputhje me kërkesat e specifikimeve teknike, duke furnizuar mallra/pajisje cilësore dhe pa dëmtime estetike apo në strukturë, deri në ambjentet e Autoritetit Kontraktor përfitues. Certifikatat e konformitetit CE (ose deklarata e konformitetit DC nëse është rasti) ose FDA approval janë dokumente të rëndësishme që vërtetojnë përputhjen e produkteve me standardet e sigurisë dhe cilësisë. Theksohet se mallrat objekt prokurimi kanë si destinacion final Spitalin Rajonal Shkodër ku do të instalohen këto pajisje. Gjithashtu, duke

vijuar arsyetimin për rëndësinë e këtij shërbimi, është e domosdoshme që furnizimet të jenë cilësore dhe konform rregullave të parashikuara nga aktet e BE (për konformitetin CE) ose të Shteteve të Bashkuara (Për aprovimin FDA). Ligjvënësit respektivë të këtyre rajoneve kanë parashikuar se materialet objekt prokurimi (sipas klasifikimit të riskut që kanë), t'i nënshtrohen një vlerësimi konformiteti rigoroz, nga palë të treta (OVK – organizma të vlerësimit të konformitetit), të akredituara, me qëllim që të përmbushin kriteret e cilësisë dhe sigurisë për përdorim tek pacienti fundor.

5. Operatori ekonomik duhet të paraqesë Autorizim për tregtim të pajisjeve mjekësore, të lëshuar nga Ministria e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale, sipas ligjit 89/2014 **“Për pajisjet mjekësore”** i ndryshuar.

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:

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 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.

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 përse 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.

6. Operatori ekonomik duhet të dorëzojë Autorizim/Marrëveshje me prodhuesin /distributorin e autorizuar nga prodhuesi për artikullin objekt prokurimi. Operatori ekonomik ofertues në rast paraqitje autorizimi nga distributori i autorizuar nga prodhuesi duhet të provojë lidhjen ndërmjet prodhuesit dhe distributorit zyrtar të autorizuar nga prodhuesi. Autorizimi duhet të përmbajë të dhëna të plota të prodhuesit si: (telefon, fax, e-mail, website) të nevojshme për autoritetin kontraktor në rast verifikimi nga ana e 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 te Prokurimit Publik”i ndryshuar, përse 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 furnizime të qendrueshme me gamën e artikujve, të cilët janë tejet specifike për nga natyra dhe kanë nevojë për siguri në zinxhirin e furnizimit. 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 (sipas klasës së riskut të cilës u përkasin), 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 Agjencisë 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"**.

7. Operatori ekonomik duhet të paraqesë katalog/skedë teknike për artikullin objekt prokurimi loti 4, ku të përfshihen edhe specifikimet teknike të hollësishme, në mënyrë që të provohet pajtueshmëria me specifikimet teknike sipas dokumenteve të tenderit. Nëse katalogu/ët /skeda teknike janë në gjuhë të huaj duhet të shoqërohen nga një përkthim i noterizuar në shqip.

Argumentimi: Ky kriter është vendosur në përputhje me nenin 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 /skedën 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, përmes përmbushjes së kësaj kërkesë, 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 mallrave objekt prokurimi nga Autoriteti Kontraktor përfitues për të kryer krahasueshmërinë e specifikimeve teknike gjatë marrjes në dorëzim të tij.

8. Operatori ekonomik duhet të paraqesë një deklaratë për përmbushjen e afatit të garancisë për periudhën minimale 2 (dy) vjetare nga data e instalimit dhe vendosjes në funksion të plotë të pajisjeve për mallrat objekt prokurimi loti 4, gjatë së cilës ofertuesi do të sigurojë riparimin e defekteve për shkak të prodhimit dhe montimit.

Argumentimi: Kërkesa e mësipërme është përcaktuar bazuar në nenin 77 të Ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 "Për Prokurimin Publik" të ndryshuar dhe nenin 40 pika 8 të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 "Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik", të ndryshuar. Me anë të këtij kriteri, autoriteti kontraktor kërkon të sigurohet se, operatori ekonomik do të garantojë se artikujt e ofruar janë cilësorë dhe sipas standarteve të kërkuara në dokumentet e tenderit. Në cdo rast operatori ekonomik gjatë periudhës së garancisë duhet të mbajë përgjegjësi për mallat që ofron dhe se do t'i përgjigjet autoritetit kontraktor në rast se malli i furnizuar dëmtohet gjatë përdorimit për shkak të difekteve që vijnë si rrjedhojë e prodhimit apo montimit të tyre.

9. Operatori ekonomik duhet të paraqesë një deklaratë, ku të garantojë se me lidhjen e kontratës pajisja mjekësore objekt loti 3 do të regjistrohet 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 piken 1 të nenit 79 të Ligjit nr.162, datë 23.12.2020 “Për Prokurimin Publik”, 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”.

10. Operatori ekonomik duhet të deklarojë se do të marrë përsipër instalimin dhe kalibrimin e pajisjes pas dorëzimit të saj në përputhje të plotë me udhëzimet e prodhuesit si edhe trajnimin e stafit mjekësor dhe teknik për përdorimin e pajisjeve në momentin e dorëzimit të tyre për të paktën 2(dy) ditë pune.

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 nenit 40, pika 8, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik” të ndryshuar. Me anë të këtij kriteri kërkohet që operatorët të sigurojnë autoritetin kontraktor se transporti i mallit do të realizohet në kohë dhe në vendin e caktuar nga Autoriteti Kontraktor gjithashtu duhet të marrë përsipër edhe vendosjen/instalimin në destinacionin e kërkuar si edhe vendosjen në punë brenda parametrave optimalë për të funksionuar sic duhet në përmbushjen e funksionalitetit të tyre dhe përmbushjes korrekte të qëllimit për të cilin kërkohen kështu pajisje. Gjithashtu referuar edhe përcaktimeve të bëra në specifikimet teknike është cilësuar edhe kërkesa për kryerjen e një trajnimit për përdoruesit e këtyre pajisjeve. Qëllimi i vendosjes së deklaratës përpos të tjerave edhe i kërkesës për trajnim është vendosur për të siguruar që përdoruesit të dinë se si të përdorin pajisjet në mënyrë të sigurt duke minimizuar rrezikun e aksidenteve apo dëmtimeve lidhur me këtë pajisje. Përdoruesit e trajnuar do të jenë më të aftë të përdorin pajisjet në mënyrë efektive duke përmirësuar produktivitetin dhe cilësinë

e rezultateve të matjeve. Gjithashtu njohuritë e dhura për përdorimin dhe mirëmbajtjen e pajisjeve ndihmojnë në jetëgjatësinë e këtyre pajisjeve.

Të gjitha dokumentet duhet të jenë origjinale ose kopje të noterizuara. Rastet e mosparaqitjes së një dokumenti, ose dokumente false dhe të pasakta, konsiderohen kushte për s'kualifikim.

KRITERET E VECANTA PWR KUALIFIKIM: Loti 5 “Furnizim vendosje Artroskopi”

1. Ofertuesi duhet të paraqesë:

- a. Formularin Përmbledhës të Vetëdeklarimit, sipas shtojcës 9
- b. Sigurimin e Ofertës, sipas Shtojcës 4;

Argumentimi: Kriteret e mesiperme janë vendosur në përputhje me Nenin 82 “Formulari përmbledhës i vetdeklarimit” dhe Neni 83 “Sigurimi i ofertes”, 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: citojme Neni 83 i LPP “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, i LPP “1. Bashkë me dorëzimin e kërkesave për pjesëmarrje ose të ofertave, autoritetet ose entet kontraktore pranojnë si prova paraprake në vend të disa vertetimeve të leshuara nga autoritetet publike ose pale të treta, formularin përmbledhës të vetdeklarimit, sipas parashikimeve të këtij ligji. Përmbajtja e këtij formulari përcaktohet në rregullat e prokurimit publik”.

2. Ofertuesi duhet të paraqesë:

2.1 Kapacitetin profesional të operatorëve ekonomikë:

Referuar pikës 1 të shtojcës 8, ofertuesi duhet të deklarojë se përmbush kriteret e përgjithshme të pranimit/kualifikimit. Këto kritere duhet të plotësohen me dorëzimin e vetëdeklaratës me shkrim të subjektit, në ditën e hapjes së ofertës, sipas Shtojcës 9.

Argumentimi: Kërkesa e mësipërme bazohet në nenin 76 të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” të ndryshuar dhe nenit 25 të VKM-se nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik” të ndryshuar.

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 (2021, 2022, 2023) 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 Lotit 5**. 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 bërë në përputhje me nenin 77, pika 3, të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” të ndryshuar; nenin 42 pika 3, nenin 43 pika 2/c 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 përmbushurkontratën 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/c ku përcaktohet se: “Vlera e xhiros minimale vjetore që u kërkohet operatorëve ekonomikë nuk mund të tejkalojë:

c) 40 % të vlerës së përllogaritur të kontratës ose lotit , në procedurat e prokurimit nën kufirin e ulët monetar, dhe në procedurat e prokurimit “Shërbim konsulence”. 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 përllogaritur të kontratës, sipas parashikimeve në nenin 43, të këtyre rregullave”.

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

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 të lotit 5**. 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 pika 4 të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” të ndryshuar nenit 42 pika 3 dhe nenit 55, pika 4 të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”, të ndryshuar ku përcaktohet se: “Lidhur me kërkesat për përvojën e ngjashme, vlera e kërkuar në procedurat e thjeshtuara duhet të jetë: b) Për kontratat e mallrave dhe shërbimeve vlera totale e kërkuar duhet të jetë në një vlerë jo më të madhe se 20% të vlerës së përlllogaritur të kontratës, që prokurohet dhe që është realizuar gjatë tri 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 nevojshme 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 të lotit 5. Kjo vlerë është vendosur duke marrë parasysh përcaktimet e bëra në nenin 55, pika 4/c të VKM nr 285 dt 19.05.2021 për “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik” (i ndryshuar) duke qenë se vlera e fondit për kwtw lot është brenda kufirit monetar që zhvillohet procedura e hapur e thjeshtuar. Përqindja e kërkuar është konsideruar e nevojshme për të provuar besueshmërinë dhe përvojën e operatorëve ekonomik ofertues, si dhe aftësinë e tyre në ofrimin e mallrave të ngjashëm me objektin e prokurimit për realizimin me sukses të kontratës.

2. Operatori ekonomik ofertues duhet të paraqesë çertifikimin ISO 9001:2015 mbi “Sistemet e menaxhimit të cilësisë”/ekuivalente ose ISO 13485:2016 “Sistemi i Menaxhimit të Cilësisë për Pajisjet Mjekësore” /ekuivalente, në përputhje me objektin e prokurimit, lëshuar nga një organ i vleresimit të konformitetit, i akredituar nga organizmi kombëtar i akreditimit ose nga organizma nderkombetare akreditues, të njohur nga Republika e Shqipërisë. Çertifikata duhet të jetë e vlefshme në kohën e zhvillimit të tenderit.
3. Operatori ekonomik ofertues duhet të paraqesë deklaratë për çertifikimin ISO 13485:2016 “Sistemi i Menaxhimit të Cilësisë për Pajisjet Mjekësore” ose ekuivalent, të prodhuesit, në përputhje me objektin e prokurimit, lëshuar nga një organ i vleresimit të konformitetit, i akredituar nga organizmi kombëtar i akreditimit ose nga organizma nderkombetare akreditues, të njohur nga Republika e Shqipërisë. Çertifikata duhet të jetë e vlefshme në kohën e zhvillimit të tenderit.

Shënim: OE, në rastin e renditjes i pari dhe përpara njoftimit të fituesit, duhet të paraqesë çertifikatën përkatëse të prodhuesit sipas vetëdeklarimit të bërë. AK rezervon të drejtën për verifikimin e vetëdeklarimit në procesin e vleresimit të dokumentacionit.

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 vleresimit të konformitetit, i akredituar nga organizmi kombëtar i akreditimit ose organizma nderkombëtar 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 pikën 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 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 përmbyllur 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 së përgjithshme të Akreditimit nr. 3330 prot, datë 20.03.2018 dhe nr. 145 prot, datë 16.03.2018 “Rekomandim mbi hartimin e kërkesave të cilësisë”.

4. Operatori ekonomik duhet të paraqesë certifikatë konformiteti CE (ose deklaratë konformiteti DC) sipas direktivës MDD 93/42 EEC ose MDR (EU) 2017/745, të përditësuara, ose sipas direktivës 98/79/EEC ose IVDR (EU) 2017/746, të përditësuara, për artikullin e ofruar, sipas kategorizimit të tyre, ose certifikimin FDA.

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” 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. Me anë të këtij kriteri kërkohet që operatorët ekonomikë të realizojnë objektin e prokurimit në përputhje me kërkesat e specifikimeve teknike, duke furnizuar mallra/pajisje cilësore dhe pa dëmtime estetike apo në strukturë, deri në ambjentet e Autoritetit Kontraktor përfitues. Certifikatat e konformitetit CE (ose deklarata e*

konformitetit DC nëse është rasti) ose FDA approval janë dokumente të rëndësishme që vërtetojnë përputhjen e produkteve me standardet e sigurisë dhe cilësisë. Theksohet se mallrat objekt prokurimi kanë si destinacion final Spitalin Rajonal Shkodër ku do të instalohen këto pajisje. Gjithashtu, duke vijuar arsyetimin për rëndësinë e këtij shërbimi, është e domosdoshme që furnizimet të jenë cilësore dhe konform rregullave të parashikuara nga aktet e BE (për konformitetin CE) ose të Shteteve të Bashkuara (Për aprovimin FDA). Ligjvënësit respektivë të këtyre rajoneve kanë parashikuar se materialet objekt prokurimi (sipas klasifikimit të riskut që kanë), t'i nënshtrohen një vlerësimi konformiteti rigoroz, nga palë të treta (OVK – organizma të vlerësimit të konformitetit), të akredituara, me qëllim që të përmbushin kriteret e cilësisë dhe sigurisë për përdorim tek pacienti fundor.

5. Operatori ekonomik duhet të paraqesë Autorizim për tregtim të pajisjeve mjekësore, të lëshuar nga Ministria e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale, sipas ligjit 89/2014 **“Për pajisjet mjekësore”** i ndryshuar.

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:

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 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.

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 përse 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.

6. Operatori ekonomik duhet të dorëzojë Autorizim/Marrëveshje me prodhuesin /distributorin e autorizuar nga prodhuesi për artikullin objekt prokurimi. Operatori ekonomik ofertues në rast paraqitje autorizimi nga distributori i autorizuar nga prodhuesi duhet të provojë lidhjen ndërmjet prodhuesit dhe distributorit zyrtar të autorizuar nga prodhuesi. Autorizimi duhet të përmbajë të dhëna të plota të prodhuesit si: (telefon, fax, e-mail, website) të nevojshme për autoritetin kontraktor në rast verifikimi nga ana e 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 te 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 furnizime të qendrueshme me gamën e artikujve, të cilët janë tejet specifike për nga natyra dhe kanë nevojë për siguri në zinxhirin e furnizimit. 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 (sipas klasës së riskut të cilës u përkasin), 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 kriteve për kualifikim ne dokumentet e tenderit te procedurave te prokurimit publik”**.

7. Operatori ekonomik duhet të paraqesë katalog/skedë teknike për artikullin objekt prokurimi loti 5, ku të përfshihen edhe specifikimet teknike të hollësishme, në mënyrë që të provohet pajtueshmeria me specifikimet teknike sipas dokumenteve të tenderit. Nëse katalogu/ët /skeda teknike janë në gjuhë të huaj duhet të shoqërohen nga një përkthim i noterizuar në shqip.

Argumentimi: Ky kriter është vendosur në përputhje me nenin 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 /skedën 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, përmes përmbushjes së kësaj kërkesë, 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 mallrave objekt prokurimi nga Autoriteti Kontraktor përfitues për të kryer krahasueshmërinë e specifikimeve teknike gjatë marrjes në dorëzim të tij.

8. Operatori ekonomik duhet të paraqesë një deklaratë për përmbushjen e afatit të garancisë për periudhën minimale 2 (dy) vjetare nga data e instalimit dhe vendosjes në funksion të plotë të pajisjeve për mallrat objekt prokurimi loti 5, gjatë së cilës ofertuesi do të sigurojë riparimin e defekteve për shkak të prodhimit dhe montimit.

Argumentimi: Kërkesa e mësipërme është përcaktuar bazuar në nenin 77 të Ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 "Për Prokurimin Publik" të ndryshuar dhe nenin 40 pika 8 të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 "Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik", të ndryshuar. Me anë të këtij kriteri, autoriteti kontraktor kërkon të sigurohet se, operatori ekonomik do të garantojë se artikujt e ofruar janë cilësorë dhe sipas standarteve të kërkuara në dokumentet e tenderit. Në cdo rast operatori ekonomik gjatë periudhës së garancisë duhet të mbajë përgjegjësi për mallat që ofron dhe se do t'i

përgjigjet autoritetit kontraktor në rast se malli i furnizuar dëmtohet gjatë përdorimit për shkak të difekteve që vijnë si rrjedhojë e prodhimit apo montimit të tyre.

9. Operatori ekonomik duhet të paraqesë një deklaratë, ku të garantojë se me lidhjen e kontratës pajisja mjekësore objekt loti 5 do të regjistrohet 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 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”.

10. Operatori ekonomik duhet të deklarojë se do të marrë përsipër instalimin dhe kalibrimin e pajisjes pas dorëzimit të saj në përputhje të plotë me udhëzimet e prodhuesit si edhe trajnimin e stafit mjekësor dhe teknik për përdorimin e pajisjeve në momentin e dorëzimit të tyre për të paktën 2(dy) ditë pune.

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 nenit 40, pika 8, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik të ndryshuar. Me anë të këtij kriteri kërkohet që operatorët të sigurojnë autoritetin kontraktor se transporti i mallit do të realizohet në kohë dhe në vendin e caktuar nga Autoriteti Kontraktor gjithashtu duhet të marrë përsipër edhe vendosjen/instalimin në destinacionin e kërkuar si edhe vendosjen në punë brenda parametrave optimalë për të funksionuar sic duhet në përmbushjen e funksionalitetit të tyre dhe përmbushjes korrekt të qëllimit për të cilin kërkohen kështu pajisje. Gjithashtu referuar edhe përcaktimeve të bëra në specifikimet teknike është cilësuar edhe kërkesa për kryerjen e një trajnimi për përdoruesit e këtyre pajisjeve. Qëllimi i vendosjes së deklaratës përpos të tjerave edhe i kërkesës për trajnim është

vendosur për të siguruar që përdoruesit të dinë se si të përdorin pajisjet në mënyrë të sigurt duke minimizuar rrezikun e aksidenteve apo dëmtimeve lidhur me këtë pajisje. Përdoruesit e trajnuar do të jenë më të aftë të përdorin pajisjet në mënyrë efikase duke përmirësuar produktivitetin dhe cilësinë e rezultateve të matjeve. Gjithashtu njohuritë e dhura për përdorimin dhe mirëmbajtjen e pajisjeve ndihmojnë në jetëgjatësinë e këtyre pajisjeve.

Të gjitha dokumentet duhet të jenë origjinale ose kopje të noterizuara. Rastet e mosparaqitjes së një dokumenti, ose dokumente false dhe të pasakta, konsiderohen kushte për s'kualifikim.

KRITERET E VECANTA PWR KUALIFIKIM: Loti 6 “Furnizim vendosje CTG Karditograf”

1. Ofertuesi duhet të paraqesë:

- a. Formularin Përmbledhës të Vetëdeklarimit, sipas shtojcës 9
- b. Sigurimin e Ofertës, sipas Shtojcës 4;

Argumentimi: Kriteret e mesiperme 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: citojmë Neni 83 i LPP “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, i LPP “1. Bashkë me dorëzimin e kërkesave për pjesëmarrje ose të ofertave, autoritetet ose entet kontraktore pranojnë si prova paraprake në vend të disa vërtetimeve të leshuara nga autoritetet publike ose pale të treta, formularin përmbledhës të vetëdeklarimit, sipas parashikimeve të këtij ligji. Përmbajtja e këtij formulari përcaktohet në rregullat e prokurimit publik”.

2. Ofertuesi duhet të paraqesë:

2.1 Kapacitetin profesional të operatorëve ekonomikë:

Referuar pikës 1 të shtojcës 8, ofertuesi duhet të deklarojë se përmbush kriteret e përgjithshme të pranimit/kualifikimit. Këto kritere duhet të plotësohen me dorëzimin e vetëdeklaratës me shkrim të subjektit, në ditën e hapjes së ofertës, sipas Shtojcës 9.

Argumentimi: Kërkesa e mësipërme bazohet në nenin 76 të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” të ndryshuar dhe nenit 25 të VKM-se nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik” të ndryshuar.

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 (2021, 2022, 2023) 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 Lotit 6**. 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 bërë në përputhje me nenin 77, pika 3, të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” të ndryshuar; nenin 42 pika 3, nenin 43 pika 2/c 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 përmbushurkontratën 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/c ku përcaktohet se: “Vlera e xhiros minimale vjetore që u kërkohe operatorëve ekonomikë nuk mund të tejkalojë:

c) 40 % të vlerës së përllogaritur të kontratës ose lotit , në procedurat e prokurimit nën kufirin e ulët monetar, dhe në procedurat e prokurimit “Shërbim konsulence”.

Referuar sa më sipër duke qënë se vlera e fondit limit pwr kwtw lot është nën kufirin e ulwt monetar edhe vlera e kërkuar për xhiron pwr kwtw lot do të vendoset në kufirin e sipwrcituar.

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 të lotit 6**. 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 pika 4 të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” të ndryshuar nenit 42 pika 3 dhe nenit 55, pika 4 të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”, të ndryshuar ku përcaktohet se: “Lidhur me kërkesat për përvojën e ngjashme, vlera e kërkuar duhet të jetë: b) Për

kontratat e mallrave dhe shërbimeve vlera totale e kërkuar duhet të jetë në një vlerë jo më të madhe se 20% të vlerës së përlllogaritur të kontratës, që prokurohet dhe që është realizuar gjatë tri 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 nevojshme 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 të lotit 6. Përqindja e kërkuar është konsideruar e nevojshme për të provuar besueshmërinë dhe përvojën e operatorëve ekonomik ofertues, si dhe aftësinë e tyre në ofrimin e mallrave të ngjashëm me objektin e prokurimit për realizimin me sukses të kontratës.

2. Operatori ekonomik ofertues duhet të paraqesë çertifikimin ISO 9001:2015 mbi “Sistemet e menaxhimit të cilësisë”/ekuivalente ose ISO 13485:2016 “Sistemi i Menaxhimit të Cilësisë për Pajisjet Mjekësore” /ekuivalente, në përputhje me objektin e prokurimit, lëshuar nga një organ i vlerësimit të konformitetit, i akredituar nga organizmi kombëtar i akreditimit ose nga organizma ndërkombëtare akreditues, të njohur nga Republika e Shqipërisë. Çertifikata duhet të jetë e vlefshme në kohën e zhvillimit të tenderit.

Argumentimi: Kërkesa e mësipërme është 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 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”. 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 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 kriterë gjejnë mbështetje dhe në rekomandimin e APP dhe Drejtorise së përgjithshme të 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 Autorizim për tregtim të pajisjeve mjekësore, të lëshuar nga Ministria e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale, sipas ligjit 89/2014 **“Për pajisjet mjekësore”** i ndryshuar.

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:

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 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.

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 përse 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.

4. Operatori ekonomik duhet të dorëzojë Autorizim/Marrëveshje me prodhuesin /distributorin e autorizuar nga prodhuesi për artikullin objekt prokurimi. Operatori ekonomik ofertues në rast paraqitje autorizimi nga distributori i autorizuar nga prodhuesi duhet të provojë lidhjen ndërmjet prodhuesit dhe distributorit zyrtar të autorizuar nga prodhuesi. Autorizimi duhet të përmbajë të dhëna të plota të prodhuesit si: (telefon, fax, e-mail, website) të nevojshme për autoritetin kontraktor në rast verifikimi nga ana e 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, përse 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 furnizime të qendrueshme me gamën e artikujve, të cilët janë tejet specifike për nga natyra dhe kanë nevojë për siguri në zinxhirin e furnizimit. 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 (sipas klasës së riskut të cilës u përkasin), 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"**.

5. Operatori ekonomik duhet të paraqesë katalog/skedë teknike për artikullin objekt prokurimi loti 6, ku të përfshihen edhe specifikimet teknike të hollësishme, në mënyrë që të provohet pajtueshmëria me specifikimet teknike sipas dokumenteve të tenderit. Nëse katalogu/ët /skeda teknike janë në gjuhë të huaj duhet të shoqërohen nga një përkthim i noterizuar në shqip.

Argumentimi: Ky kriter është vendosur në përputhje me nenin 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 /skedën 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, përmes përmbushjes së kësaj kërkesë, 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 mallrave objekt prokurimi nga Autoriteti Kontraktor përfitues për të kryer krahasueshmërinë e specifikimeve teknike gjatë marrjes në dorëzim të tij.

6. Operatori ekonomik duhet të paraqesë deklaratë se pajisja e ofertuar është sipas normave të Konformitetit EC/Certifikatë CE ose ekuivalente e saj, si dhe të deklarojë se në momentin e dorëzimit, pajisja do të shoqërohet me Deklaratën e Konformitetit EC/ Certifikatë CE ose ekuivalente e saj, që vërteton të dhënat teknike, standartin e prodhimit sipas kërkesave mbi standartin e përcaktuar në specifikimet teknike.

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" 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. Me anë të këtij kriteri kërkohet që operatorët ekonomikë të realizojnë objektin e prokurimit në përputhje me kërkesat e specifikimeve teknike, duke furnizuar mallra/pajisje cilësore dhe pa dëmtime estetike apo në strukturë, deri në ambientet e Autoritetit Kontraktor përfitues. Certifikatat e konformitetit CE (ose deklarata e konformitetit DC nëse është rasti) ose FDA approval janë dokumente të rëndësishme që vërtetojnë përputhjen e produkteve me standardet e sigurisë dhe cilësisë. Theksohet se mallrat objekt prokurimi kanë si destinacion final Spitalin Rajonal Shkodër ku do të instalohen këto pajisje. Gjithashtu, duke vijuar arsyetimin për rëndësinë e këtij shërbimi, është e domosdoshme që furnizimet të jenë cilësore dhe konform rregullave të parashikuara nga aktet e BE (për konformitetin CE) ose të Shteteve të Bashkuara (Për aprovimin FDA). Ligjvënësit respektivë të këtyre rajoneve kanë parashikuar se materialet objekt prokurimi (sipas klasifikimit të riskut që kanë), t’i nënshtrohen një vlerësimi konformiteti rigoroz, nga palë të treta (OVK – organizma të vlerësimit të konformitetit), të akredituara, me qëllim që të përmbushin kriteret e cilësisë dhe sigurisë për përdorim tek pacienti fundor.

7. Operatori ekonomik duhet të paraqesë një deklaratë për përmbushjen e afatit të garancisë për periudhën minimale 2 (dy) vjetare nga data e instalimit dhe vendosjes në funksion të plotë të pajisjeve për mallrat objekt prokurimi loti 6, gjatë së cilës ofertuesi do të sigurojë riparimin e defekteve për shkak të prodhimit dhe montimit.

Argumentimi: Kërkesa e mësipërme është përcaktuar bazuar në nenin 77 të Ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 "Për Prokurimin Publik" të ndryshuar dhe nenin 40 pika 8 të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 "Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik", të ndryshuar. Me anë të këtij kriteri, autoriteti kontraktor kërkon të sigurohet se, operatori ekonomik do të garantojë se artikujt e ofruar janë cilësorë dhe sipas standarteve të kërkuara në dokumentet e tenderit. Në cdo rast operatori ekonomik gjatë periudhës së garancisë duhet të mbajë përgjegjësi për mallat që ofron dhe se do t’i përgjigjet autoritetit kontraktor në rast se malli i furnizuar dëmtohet gjatë përdorimit për shkak të difekteve që vijnë si rrjedhojë e prodhimit apo montimit të tyre.

8. Operatori ekonomik duhet të paraqesë një deklaratë, ku të garantojë se me lidhjen e kontratës pajisja mjekësore objekt loti 6 do të regjistrohet 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”.

9. Operatori ekonomik duhet të deklarojë se do të marrë përsipër instalimin dhe kalibrimin e pajisjes pas dorëzimit të saj në përputhje të plotë me udhëzimet e prodhuesit si edhe trajnimin e stafit mjekësor dhe teknik për përdorimin e pajisjeve në momentin e dorëzimit të tyre për të paktën 2(dy) ditë pune.

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 nenit 40, pika 8, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik të ndryshuar. Me anë të këtij kriteri kërkohet që operatorët të sigurojnë autoritetin kontraktor se transporti i mallit do të realizohet në kohë dhe në vendin e caktuar nga Autoriteti Kontraktor gjithashtu duhet të marrë përsipër edhe vendosjen/instalimin në destinacionin e kërkuar si edhe vendosjen në punë brenda parametrave optimalë për të funksionuar sic duhet në përmbushjen e funksionalitetit të tyre dhe përmbushjes korrekt të qëllimit për të cilin kërkohen kështu pajisje. Gjithashtu referuar edhe përcaktimeve të bëra në specifikimet teknike është cilësuar edhe kërkesa për kryerjen e një trajnimi për përdoruesit e këtyre pajisjeve. Qëllimi i vendosjes së deklaratës përpos të tjerave edhe i kërkesës për trajnim është vendosur për të siguruar që përdoruesit të dinë se si të përdorin pajisjet në mënyrë të sigurt duke minimizuar rrezikun e aksidenteve apo dëmtimeve lidhur me këtë pajisje. Përdoruesit e trajnuar do të jenë më të aftë të përdorin pajisjet në mënyrë efikase duke përmirësuar produktivitetin dhe cilësinë e rezultateve të matjeve. Gjithashtu njohuritë e duhura për përdorimin dhe mirëmbajtjen e pajisjeve ndihmojnë në jetëgjatësinë e këtyre pajisjeve.

Të gjitha dokumentet duhet të jenë origjinale ose kopje të noterizuara. Rastet e mosparaqitjes së një dokumenti, ose dokumente false dhe të pasakta, konsiderohen kushte për s’kualifikim.

KRITERET E VECANTA PWR KUALIFIKIM: Loti 7 “Furnizim vendosje EMG”

1. Ofertuesi duhet të paraqesë:

- a. Formularin Përmbledhës të Vetëdeklarimit, sipas shtojcës 9
- b. Sigurimin e Ofertës, sipas Shtojcës 4;

Argumentimi: Kriteret e mesiperme janë vendosur në përputhje me Nenin 82 “Formulari përmbledhës i vetëdeklarimit” dhe Neni 83 “Sigurimi i ofertes”, të Ligjit Nr.162/2020 “Për

Prokurimin Publik” i ndryshuar si dhe ne mbështetje të nenit 26, nenit 30, pika 1, të VKM-së Nr.285, datë 19.5.2021 “Për Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik: citojme Neni 83 i LPP “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, i LPP “1. Bashkë me dorëzimin e kërkesave për pjesëmarrje ose të ofertave, autoritetet ose entet kontraktore pranojnë si prova paraprake në vend të disa vërtetimeve të leshuara nga autoritetet publike ose pale të treta, formularin përmbledhës të vetdeklarimit, sipas parashikimeve të këtij ligji. Përbajtja e këtij formulari përcaktohet në rregullat e prokurimit publik”.

2. Ofertuesi duhet të paraqesë:

2.1 Kapacitetin profesional të operatorëve ekonomikë:

Referuar pikës 1 të shtojcës 8, ofertuesi duhet të deklarojë se përmbush kriteret e përgjithshme të pranimit/kualifikimit. Këto kriteret duhet të plotësohen me dorëzimin e vetëdeklaratës me shkrim të subjektit, në ditën e hapjes së ofertës, sipas Shtojcës 9.

Argumentimi: Kërkesa e mësipërme bazohet në nenin 76 të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” të ndryshuar dhe nenit 25 të VKM-se nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik” të ndryshuar.

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 (2021, 2022, 2023) 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 Lotit 7**. 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 bërë në përputhje me nenin 77, pika 3, të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” të ndryshuar; nenin 42 pika 3, nenin 43 pika 2/c 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”. Vendosija 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/c ku përcaktohet se: “Vlera e xhiros minimale vjetore që u kërkohet operatorëve ekonomikë nuk mund të tejkalojë:

c) 40 % të vlerës së përlllogaritur të kontratës ose lotit , në procedurat e prokurimit nën kufirin e ulët monetar, dhe në procedurat e prokurimit “Shërbim konsulence”. 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 kërkojnë 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 pwr kwtw lot është në kufirin e vlerës që i përket llojit të procedurës “Procedurë e hapur të thjeshtuar” edhe vlera e kërkuar për xhiron pwr kwtw lot do të vendoset konform kësaj procedure prokurimi referuar dispozitave ligjore si më sipërcituar.

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 të lotit 7**. 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 pika 4 të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” të ndryshuar nenit 42 pika 3 dhe nenit 55, pika 4 të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”, të ndryshuar ku përcaktohet se: “Lidhur me kërkesat për përvojën e ngjashme, vlera e kërkuar në procedurat e thjeshtuara duhet të jetë: b) Për kontratat e mallrave dhe shërbimeve vlera totale e kërkuar duhet të jetë në një vlerë jo më të madhe se 20% të vlerës së përlllogaritur të kontratës, që prokurohet dhe që është realizuar gjatë tri 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 nevojshme 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 tw lotit 7. Kjo vlerë është vendosur duke marrë parasysh përcaktimet e bëra në nenin 55, pika 4/c të VKM nr 285 dt 19.05.2021 për “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik” (i ndryshuar) duke qënë se vlera e fondit pwr kwtw lot është brenda kufirit monetar që zhvillohet procedura e hapur e thjeshtuar. Përqindja e kërkuar është

konsideruar e nevojshme për të provuar besueshmërinë dhe përvojën e operatorëve ekonomik ofertues, si dhe aftësinë e tyre në ofrimin e mallrave të ngjashëm me objektin e prokurimit për realizimin me sukses të kontratës.

- 3 Operatori ekonomik ofertues duhet të paraqese çertifikimin ISO 9001:2015 mbi “Sistemet e menaxhimit të cilësisë”/ekuivalente ose ISO 13485:2016 “Sistemi i Menaxhimit të Cilësisë për Pajisjet Mjekësore” /ekuivalente, në përputhje me objektin e prokurimit, lëshuar nga një organ i vleresimit të konformitetit, i akredituar nga organizmi kombëtar i akreditimit ose nga organizma nderkombetare akreditues, të njohur nga Republika e Shqipërisë. Çertifikata duhet të jetë e vlefshme në kohën e zhvillimit të tenderit.
- 4 Operatori ekonomik ofertues duhet të paraqesë deklaratë për çertifikimin ISO 13485:2016 “Sistemi i Menaxhimit të Cilësisë për Pajisjet Mjekësore” ose ekuivalent, të prodhuesit, në përputhje me objektin e prokurimit, lëshuar nga një organ i vleresimit të konformitetit, i akredituar nga organizmi kombëtar i akreditimit ose nga organizma nderkombetare akreditues, të njohur nga Republika e Shqipërisë. Çertifikata duhet të jetë e vlefshme në kohën e zhvillimit të tenderit.

Shënim: OE, në rastin e renditjes i pari dhe përpara njoftimit të fituesit, duhet të paraqesë çertifikatën përkatëse të prodhuesit sipas vetëdeklarimit të bërë. AK rezervon të drejtën për verifikimin e vetëdeklarimit në procesin e vleresimit të dokumentacionit.

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 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”. 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 çertifikatës 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 përmbyllur 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”.

- 5 Operatori ekonomik duhet të paraqese çertifikate konformiteti CE (ose deklarata konformiteti DC) sipas direktivës MDD 93/42 EEC ose MDR (EU) 2017/745, të përditësuara, ose sipas direktivës 98/79/EEC ose IVDR (EU) 2017/746, të përditësuara, për artikullin e ofruar, sipas kategorizimit të tyre, ose certifikimin FDA.

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” 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. Me anë të këtij kriteri kërkohet që operatorët ekonomikë të realizojnë objektin e prokurimit në përputhje me kërkesat e specifikimeve teknike, duke furnizuar mallra/pajisje cilësore dhe pa dëmtime estetike apo në strukturë, deri në ambjentet e Autoritetit Kontraktor përfitues. Certifikatat e konformitetit CE (ose deklarata e konformitetit DC nëse është rasti) ose FDA approval janë dokumente të rëndësishme që vërtetojnë përputhjen e produkteve me standardet e sigurisë dhe cilësisë. Theksohet se mallrat objekt prokurimi kanë si destinacion final Spitalin Rajonal Shkodër ku do të instalohen këto pajisje. Gjithashtu, duke vijuar arsyetimin për rëndësinë e këtij shërbimi, është e domosdoshme që furnizimet të jenë cilësore dhe konform rregullave të parashikuara nga aktet e BE (për konformitetin CE) ose të Shteteve të Bashkuara (Për aprovimin FDA). Ligjvënësit respektivë të këtyre rajoneve kanë parashikuar se materialet objekt prokurimi (sipas klasifikimit të riskut që kanë), t’i nënshtrohen një vlerësimi konformiteti rigoroz, nga palë të treta (OVK – organizma të vlerësimit të konformitetit), të akredituara, me qëllim që të përmbushin kriteret e cilësisë dhe sigurisë për përdorim tek pacienti fundor.

- 6 Operatori ekonomik duhet të paraqesë Autorizim për tregtim të pajisjeve mjekësore, të lëshuar nga Ministria e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale, sipas ligjit 89/2014 “Për pajisjet mjekësore” i ndryshuar.

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:

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 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 organisma 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.

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 përse 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.

- 7.Operatori ekonomik duhet të dorëzojë Autorizim/Marrëveshje me prodhuesin /distributorin e autorizuar nga prodhuesi për artikullin objekt prokurimi. Operatori ekonomik ofertues në rast paraqitje autorizimi nga distributori i autorizuar nga prodhuesi duhet të provojë lidhjen ndërmjet prodhuesit dhe distributorit zyrtar të autorizuar nga prodhuesi. Autorizimi duhet të përmbajë të dhëna të plota të prodhuesit si: (telefon, fax, e-mail, website) të nevojshme për autoritetin kontraktor në rast verifikimi nga ana e 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 te Prokurimit Publik” i ndryshuar, përse 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 furnizime të qendrueshme me gamën e artikujve, të cilët janë tejet specifike për nga natyra dhe kanë nevojë për siguri në zinxhirin e furnizimit. 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 (sipas klasës së riskut të cilës u përkasin), 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 ne dokumentet e tenderit te procedurave te prokurimit publik”**.

- 7 Operatori ekonomik duhet të paraqesë katalog/skedë teknike për artikullin objekt prokurimi loti 7, ku të përfshihen edhe specifikimet teknike të hollësishme, në mënyrë që të provohet pajtueshmëria me

specifikimet teknike sipas dokumenteve të tenderit. Nëse katalogu/ët /skeda teknike janë në gjuhë të huaj duhet të shoqërohen nga një përkthim i noterizuar në shqip.

Argumentimi: Ky kriter është vendosur në përputhje me nenin 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 /skedën 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, përmes përmëshjes së kësaj kërkesë, 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 mallrave objekt prokurimi nga Autoriteti Kontraktor përfitues për të kryer krahasueshmërinë e specifikimeve teknike gjatë marrjes në dorëzim të tij.

- 8 Operatori ekonomik duhet të paraqesë një deklaratë për përmëshjen e afatit të garancisë për periudhën minimale 2 (dy) vjetare nga data e instalimit dhe vendosjes në funksion të plotë të pajisjeve për mallrat objekt prokurimi loti 7, gjatë së cilës ofertuesi do të sigurojë riparimin e defekteve për shkak të prodhimit dhe montimit.

Argumentimi: Kërkesa e mësipërme është përcaktuar bazuar në nenin 77 të Ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 "Për Prokurimin Publik" të ndryshuar dhe nenin 40 pika 8 të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 "Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik", të ndryshuar. Me anë të këtij kriteri, autoriteti kontraktor kërkon të sigurohet se, operatori ekonomik do të garantojë se artikujt e ofruar janë cilësorë dhe sipas standarteve të kërkuara në dokumentet e tenderit. Në cdo rast operatori ekonomik gjatë periudhës së garancisë duhet të mbajë përgjegjësi për mallat që ofron dhe se do t'i përgjigjet autoritetit kontraktor në rast se malli i furnizuar dëmtohet gjatë përdorimit për shkak të difekteve që vijnë si rrjedhojë e prodhimit apo montimit të tyre.

- 9 Operatori ekonomik duhet të paraqesë një deklaratë, ku të garantojë se me lidhjen e kontratës pajisja mjekësore objekt loti 7 do të regjistrohet 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”.

- 10 Operatori ekonomik duhet të deklarojë se do të marrë përsipër instalimin dhe kalibrimin e pajisjes pas dorëzimit të saj në përputhje të plotë me udhëzimet e prodhuesit si edhe trajnimin e stafit mjekësor dhe teknik për përdorimin e pajisjeve në momentin e dorëzimit të tyre për të paktën 2 (dy) ditë pune.

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 nenit 40, pika 8, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik të ndryshuar. Me anë të këtij kriteri kërkohet që operatorët të sigurojnë autoritetin kontraktor se transporti i mallit do të realizohet në kohë dhe në vendin e caktuar nga Autoriteti Kontraktor gjithashtu duhet të marrë përsipër edhe vendosjen/instalimin në destinacionin e kërkuar si edhe vendosjen në punë brenda parametrave optimalë për të funksionuar sic duhet në përmbushjen e funksionalitetit të tyre dhe përmbushjes korrekt të qëllimit për të cilin kërkohen kështu pajisje. Gjithashtu referuar edhe përcaktimeve të bëra në specifikimet teknike është cilësuar edhe kërkesa për kryerjen e një trajnimit për përdoruesit e këtyre pajisjeve. Qëllimi i vendosjes së deklaratës përpos të tjerave edhe i kërkesës për trajnim është vendosur për të siguruar që përdoruesit të dinë se si të përdorin pajisjet në mënyrë të sigurt duke minimizuar rrezikun e aksidenteve apo dëmtimeve lidhur me këtë pajisje. Përdoruesit e trajnuar do të jenë më të aftë të përdorin pajisjet në mënyrë efikase duke përmirësuar produktivitetin dhe cilësinë e rezultateve të matjeve. Gjithashtu njohuritë e duhura për përdorimin dhe mirëmbajtjen e pajisjeve ndihmojnë në jetëgjatësinë e këtyre pajisjeve.

Të gjitha dokumentet duhet të jenë origjinale ose kopje të noterizuara. Rastet e mosparaqitjes së një dokumenti, ose dokumente false dhe të pasakta, konsiderohen kushte për s’kualifikim.

KRITERET E VECANTA PWR KUALIFIKIM: Loti 8 “Furnizim vendosje Spirometër”

1. Ofertuesi duhet të paraqesë:

- a. Formularin Përmbledhës të Vetëdeklarimit, sipas shtojcës 9
b. Sigurimin e Ofertës, sipas Shtojcës 4;

Argumentimi: Kriteret e mesiperme jane vendosur ne perputhje me Nenin 82 “Formulari permbledhes i vetdeklarimit” dhe Neni 83 “Sigurimi i ofertes”, te Ligjit Nr.162/2020 “Për Prokurimin Publik” i ndryshuar si dhe ne mbeshtetje te nenit 26, nenit 30, pika 1, te VKM-së Nr.285, datë 19.5.2021 “Për Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik: citojme Neni 83 i LPP “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, i LPP “1. Bashkë me dorezimin e kërkesave per pjesemarrje ose te ofertave, autoritetet ose entet kontraktore pranojne si prove paraprake ne vend te disa vertetimeve te leshuara nga autoritetet publike ose pale te treta, formularin permbledhes te vetdeklarimit, sipas parashikimeve te ketij ligji. Permbajtja e ketij formulari percaktohet ne rregullat e prokurimit publik”.

2. Ofertuesi duhet të paraqesë:

2.1 Kapacitetin profesional të operatorëve ekonomikë:

Referuar pikës 1 të shtojcës 8, ofertuesi duhet të deklarojë se përmbush kriteret e përgjithshme të pranimit/kualifikimit. Këto kriteret duhet të plotësohen me dorëzimin e vetëdeklaratës me shkrim të subjektit, në ditën e hapjes së ofertës, sipas Shtojcës 9.

Argumentimi: Kërkesa e mësipërme bazohet në nenin 76 të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” të ndryshuar dhe nenit 25 të VKM-se nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik” të ndryshuar.

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 (2021, 2022, 2023) 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 Lotit 8**. 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 bërë në përputhje me nenin 77, pika 3, të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” të ndryshuar; nenin 42 pika 3, nenin 43 pika 2/c 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/c ku përcaktohet se: “Vlera e xhiros minimale vjetore që u kërkohej operatorëve ekonomikë nuk mund të tejkalohet:

c) 40 % të vlerës së përllogaritur të kontratës ose lotit , në procedurat e prokurimit nën kufirin e ulët monetar, dhe në procedurat e prokurimit “Shërbim konsulence”.

Referuar sa më sipër duke qënë se vlera e fondit limit për këtë lot është nën kufirin e ulët monetar edhe vlera e kërkuar për xhiron për këtë lot do të vendoset në kufirin e sipërcituar.

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 të lotit 8**. 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 pika 4 të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” të ndryshuar nën 42 pika 3 dhe nenin 55, pika 4 të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”, të ndryshuar ku përcaktohet se: “Lidhur me kërkesat për përvojën e ngjashme, vlera e kërkuar duhet të jetë: b) Për kontratat e mallrave dhe shërbimeve vlera totale e kërkuar duhet të jetë në një vlerë jo më të madhe se 20% të vlerës së përllogaritur të kontratës, që prokurohet dhe që është realizuar gjatë tri viteve të fundit, nga data e shpalljes së njoftimit të kontratës.

Me anë të këtij kriteri kërkohej që operatorët ekonomikë të dëshmojnë që kanë përvojën e nevojshme 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 të lotit 8. Përqindja e kërkuar është konsideruar e nevojshme për të provuar besueshmërinë dhe përvojën e operatorëve ekonomik ofertues, si dhe aftësinë e tyre në ofrimin e mallrave të ngjashëm me objektin e prokurimit për realizimin me sukses të kontratës.

2. Operatori ekonomik ofertues duhet të paraqesë certifikimin ISO 9001:2015 mbi “Sistemet e menaxhimit të cilësisë”/ekuivalente ose ISO 13485:2016 “Sistemi i Menaxhimit të Cilësisë për Pajisjet Mjekësore” /ekuivalente, në përputhje me objektin e prokurimit, lëshuar nga një organ i vlerësimit të konformitetit, i akredituar nga organizmi kombëtar i akreditimit ose nga organizma ndërkombëtare akreditues, të njohur nga Republika e Shqipërisë. Certifikata duhet të jetë e vlefshme në kohën e zhvillimit të tenderit.

Argumentimi: Kërkesa e mësipërme wshtë 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 certifikatatë 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 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 përse i përket sigurisë dhe efektivitetit të produkteve, duke përmblusur 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 së përgjithshme të 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 Autorizim për tregtim të pajisjeve mjekësore, të lëshuar nga Ministria e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale, sipas ligjit 89/2014 “Për pajisjet mjekësore” i ndryshuar.

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:

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 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 organisma 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.

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 përse 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.

4. Operatori ekonomik duhet të dorëzojë Autorizim/Marrëveshje me prodhuesin /distributorin e autorizuar nga prodhuesi për artikullin objekt prokurimi. Operatori ekonomik ofertues në rast paraqitje autorizimi nga distributori i autorizuar nga prodhuesi duhet të provojë lidhjen ndërmjet prodhuesit dhe distributorit zyrtar të autorizuar nga prodhuesi. Autorizimi duhet të përmbajë të dhëna të plota të prodhuesit si: (telefon, fax, e-mail, website) të nevojshme për autoritetin kontraktor në rast verifikimi nga ana e 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 te Prokurimit Publik” i ndryshuar, përse 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 furnizime të qëndrueshme me gamën e artikujve, të cilët janë tejet specifike për nga natyra dhe kanë nevojë për siguri në zinxhirin e furnizimit. 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 (sipas klasës së riskut të cilës u përkasin), 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 ne dokumentet e tenderit te procedurave te prokurimit publik**”.

5.Operatori ekonomik duhet të paraqesë katalog/skedë teknike për artikullin objekt prokurimi loti 8, ku të përfshihen edhe specifikimet teknike të hollësishme, në mënyrë që të provohet pajtueshmëria me specifikimet teknike sipas dokumenteve të tenderit. Nëse katalogu/ët /skeda teknike janë në gjuhë të huaj duhet të shoqërohen nga një përkthim i noterizuar në shqip.

Argumentimi: Ky kriter është vendosur në përputhje me nenin 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 /skedën 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, përmes përmbushjes së kësaj kërkesë, 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 mallrave objekt prokurimi nga Autoriteti Kontraktor përfitues për të kryer krahasueshmërinë e specifikimeve teknike gjatë marrjes në dorëzim të tij.

6. Operatori ekonomik duhet të paraqesë deklaratë se pajisja e ofertuar është sipas normave të Konformitetit EC/Certifikatë CE ose ekuivalente e saj, si dhe të deklarojë se në momentin e dorëzimit, pajisja do të shoqërohet me Deklaratën e Konformitetit EC/ Certifikatë CE ose ekuivalente e saj, që vërteton të dhënat teknike, standartin e prodhimit sipas kërkesave mbi standartin e përcaktuar në specifikimet teknike.

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” 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. Me anë të këtij kriteri kërkohet që operatorët ekonomikë të realizojnë objektin e prokurimit në përputhje me kërkesat e specifikimeve teknike, duke furnizuar mallra/pajisje cilësore dhe pa dëmtime estetike apo në strukturë, deri në ambientet e Autoritetit Kontraktor përfitues. Certifikatat e konformitetit CE (ose deklarata e konformitetit DC nëse është rasti) ose FDA approval janë dokumente të rëndësishme që vërtetojnë përputhjen e produkteve me standardet e sigurisë dhe cilësisë. Theksohet se mallrat objekt prokurimi kanë si destinacion final Spitalin Rajonal Shkodër ku do të instalohen këto pajisje. Gjithashtu, duke vijuar arsyetimin për rëndësinë e këtij shërbimi, është e domosdoshme që furnizimet të jenë cilësore dhe konform rregullave të parashikuara nga aktet e BE (për konformitetin CE) ose të Shteteve të Bashkuara (Për aprovimin FDA). Ligjvënësit respektivë të këtyre rajoneve kanë parashikuar se materialet objekt prokurimi (sipas klasifikimit të riskut që kanë), t’i nënshtrohen një vlerësimi konformiteti rigoroz, nga palë të treta (OVK – organizma të vlerësimit të konformitetit), të akredituara, me qëllim që të përmbushin kriteret e cilësisë dhe sigurisë për përdorim tek pacienti fundor.

7. Operatori ekonomik duhet të paraqesë një deklaratë për përmbushjen e afatit të garancisë për periudhën minimale 2 (dy) vjetare nga data e instalimit dhe vendosjes në funksion të plotë të pajisjeve për mallrat objekt prokurimi loti 8, gjatë së cilës ofertuesi do të sigurojë riparimin e defekteve për shkak të prodhimit dhe montimit.

Argumentimi: Kërkesa e mësipërme është përcaktuar bazuar në nenin 77 të Ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 "Për Prokurimin Publik" të ndryshuar dhe nenin 40 pika 8 të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 "Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik", të ndryshuar. Me anë të këtij kriteri, autoriteti kontraktor kërkon të sigurohet se, operatori ekonomik do të garantojë se artikujt e ofruar janë cilësorë dhe sipas standarteve të kërkuara në dokumentet e tenderit. Në cdo rast operatori ekonomik gjatë periudhës së garancisë duhet të mbajë përgjegjësi për mallat që ofron dhe se do t'i përgjigjet autoritetit kontraktor në rast se malli i furnizuar dëmtohet gjatë përdorimit për shkak të difekteve që vijnë si rrjedhojë e prodhimit apo montimit të tyre.

8. Operatori ekonomik duhet të paraqesë një deklaratë, ku të garantojë se me lidhjen e kontratës pajisja mjekësore objekt loti 8 do të regjistrohet 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".

9. Operatori ekonomik duhet të deklarojë se do të marrë përsipër instalimin dhe kalibrimin e pajisjes pas dorëzimit të saj në përputhje të plotë me udhëzimet e prodhuesit si edhe trajnimin e stafit mjekësor dhe teknik për përdorimin e pajisjeve në momentin e dorëzimit të tyre për të paktën 2(dy) ditë pune.

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 nenit 40, pika 8, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik të ndryshuar. Me anë të këtij kriteri kërkohet që operatorët të sigurojnë autoritetin kontraktor se transporti i mallit do të realizohet në kohë dhe në vendin e caktuar nga Autoriteti Kontraktor gjithashtu duhet të marrë përsipër edhe vendosjen/instalimin në destinacionin e kërkuar si edhe vendosjen në punë brenda parametrave optimalë për të funksionuar sic duhet në përmbushjen e funksionalitetit të tyre dhe përmbushjes korrekt të qëllimit për të cilin kërkohen kështu pajisje. Gjithashtu referuar edhe përcaktimeve të bëra në specifikimet teknike është cilësuar edhe kërkesa për kryerjen e një trajnimi për përdoruesit e këtyre pajisjeve. Qëllimi i vendosjes së deklaratës përpos të tjerave edhe i kërkesës për trajnim është vendosur për të siguruar që përdoruesit të dinë se si të përdorin pajisjet në mënyrë të sigurt duke minimizuar rrezikun e aksidenteve apo dëmtimeve lidhur me këtë pajisje. Përdoruesit e trajnuar do të jenë më të aftë të përdorin pajisjet në mënyrë efikase duke përmirësuar produktivitetin dhe cilësinë e rezultateve të matjeve. Gjithashtu njohuritë e duhura për përdorimin dhe mirëmbajtjen e pajisjeve ndihmojnë në jetëgjatësinë e këtyre pajisjeve.

Të gjitha dokumentet duhet të jenë origjinale ose kopje të noterizuara. Rastet e mosparaqitjes së një dokumenti, ose dokumente false dhe të pasakta, konsiderohen kushte për s’kualifikim

KRITERET E VECANTA PWR KUALIFIKIM: Loti 9 “Furnizim vendosje Grafi DR”

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: citojmë Neni 83 i LPP “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, i LPP “1. Bashkë me dorëzimin e kërkesave për pjesëmarrje ose të ofertave, autoritetet ose entet kontraktore pranojnë si prova paraprake në vend të disa vertetimeve të leshuara nga autoritetet publike ose pale të treta, formularin përmbledhës të vetëdeklarimit, sipas parashikimeve të këtij ligji. Përmbajtja e këtij formulari përcaktohet në rregullat e prokurimit publik”.

2. Ofertuesi duhet të paraqesë:

2.1 Kapacitetin profesional të operatorëve ekonomikë:

Referuar pikës 1 të shtojcës 8, ofertuesi duhet të deklarojë se përmbush kriteret e përgjithshme të pranimit/kualifikimit. Këto kriteret duhet të plotësohen me dorëzimin e vetëdeklaratës me shkrim të subjektit, në ditën e hapjes së ofertës, sipas Shtojcës 9.

Argumentimi: Kërkesa e mësipërme bazohet në nenin 76 të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” të ndryshuar dhe nenit 25 të VKM-se nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik” të ndryshuar.

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 (2021, 2022, 2023) 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 Lotit 9**. 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 bërë në përputhje me nenin 77, pika 3, të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” të ndryshuar; nenin 42 pika 3, nenin 43 pika 2/c 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/c ku përcaktohet se: “Vlera e xhiros minimale vjetore që u kërkohet operatorëve ekonomikë nuk mund të tejkalojë:

c) 40 % të vlerës së përllogaritur të kontratës ose lotit , në procedurat e prokurimit nën kufirin e ulët monetar, dhe në procedurat e prokurimit “Shërbim konsulence”. 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 kërkojnë 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 përllogaritur të kontratës, sipas parashikimeve në nenin 43, të këtyre rregullave”.

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

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 të lotit 9**. 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 plotësuar 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 plotësuar 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 pika 4 të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” të ndryshuar nenit 42 pika 3 dhe nenit 55, pika 4 të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”, të ndryshuar ku përcaktohet se: “Lidhur me kërkesat për përvojën e ngjashme, vlera e kërkuar në procedurat e thjeshtuara duhet të jetë: b) Për kontratat e mallrave dhe shërbimeve vlera totale e kërkuar duhet të jetë në një vlerë jo më të madhe se 20% të vlerës së përlllogaritur të kontratës, që prokurohet dhe që është realizuar gjatë tri 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 nevojshme 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 të lotit 7. Kjo vlerë është vendosur duke marrë parasysh përcaktimet e bëra në nenin 55, pika 4/c të VKM nr 285 dt 19.05.2021 për “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik” (i ndryshuar) duke qenë se vlera e fondit për kwtw lot është brenda kufirit monetar që zhvillohet procedura e hapur e thjeshtuar. Përqindja e kërkuar është konsideruar e nevojshme për të provuar besueshmërinë dhe përvojën e operatorëve ekonomik ofertues, si dhe aftësinë e tyre në ofrimin e mallrave të ngjashëm me objektin e prokurimit për realizimin me sukses të kontratës.

2. Operatori ekonomik ofertues duhet të paraqesë çertifikimin ISO 9001:2015 mbi “Sistemet e menaxhimit të cilësisë”/ekuivalente ose ISO 13485:2016 “Sistemi i Menaxhimit të Cilësisë për Pajisjet Mjekësore” /ekuivalente, në përputhje me objektin e prokurimit, lëshuar nga një organ i vleresimit të konformitetit, i akredituar nga organizmi kombëtar i akreditimit ose nga organizma ndërkombëtare akreditues, të njohur nga Republika e Shqipërisë. Çertifikata duhet të jetë e vlefshme në kohën e zhvillimit të tenderit.
3. Operatori ekonomik ofertues duhet të paraqesë deklaratë për çertifikimin ISO 13485:2016 “Sistemi i Menaxhimit të Cilësisë për Pajisjet Mjekësore” ose ekuivalent, të prodhuesit, në përputhje me objektin e prokurimit, lëshuar nga një organ i vleresimit të konformitetit, i akredituar nga organizmi kombëtar i akreditimit ose nga organizma ndërkombëtare akreditues, të njohur nga Republika e Shqipërisë. Çertifikata duhet të jetë e vlefshme në kohën e zhvillimit të tenderit.

Shënim: OE, në rastin e renditjes i pari dhe përpara njoftimit të fituesit, duhet të paraqesë certifikatën përkatëse të prodhuesit sipas vetëdeklarimit të bërë. AK rezervon te drejten për verifikimin e vetëdeklarimit në procesin e vlerësimit të dokumentacionit.

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 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”. 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 përmblusur 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”.

4. Operatori ekonomik duhet të paraqesë certifikate konformiteti CE (ose deklaratë konformiteti DC) sipas direktivës MDD 93/42 EEC ose MDR (EU) 2017/745, të përditësuara, ose sipas direktivës

98/79/EEC ose IVDR (EU) 2017/746, të përditësuara, për artikullin e ofruar, sipas kategorizimit të tyre, ose certifikimin FDA.

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” 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 kriteret të tjera të veçanta, në varësi të objektit që prokurohet, të cilat i vlerëson të nevojshme për ekzekutimin me sukses të kontratës. Me anë të këtij kriteri kërkohet që operatorët ekonomikë të realizojnë objektin e prokurimit në përputhje me kërkesat e specifikimeve teknike, duke furnizuar mallra/pajisje cilësore dhe pa dëmtime estetike apo në strukturë, deri në ambientet e Autoritetit Kontraktor përfitues. Certifikatat e konformitetit CE (ose deklarata e konformitetit DC nëse është rasti) ose FDA approval janë dokumente të rëndësishme që vërtetojnë përputhjen e produkteve me standardet e sigurisë dhe cilësisë. Theksohet se mallrat objekt prokurimi kanë si destinacion final Spitalin Rajonal Shkodër ku do të instalohen këto pajisje. Gjithashtu, duke vijuar arsyetimin për rëndësinë e këtij shërbimi, është e domosdoshme që furnizimet të jenë cilësore dhe konform rregullave të parashikuara nga aktet e BE (për konformitetin CE) ose të Shteteve të Bashkuara (Për aprovimin FDA). Ligjvënësit respektivë të këtyre rajoneve kanë parashikuar se materialet objekt prokurimi (sipas klasifikimit të riskut që kanë), t’i nënshtrohen një vlerësimi konformiteti rigoroz, nga palë të treta (OVK – organizma të vlerësimit të konformitetit), të akredituara, me qëllim që të përmbushin kriteret e cilësisë dhe sigurisë për përdorim tek pacienti fundor.

5. Operatori ekonomik duhet të paraqesë Autorizim për tregtim të pajisjeve mjekësore, të lëshuar nga Ministria e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale, sipas ligjit 89/2014 “Për pajisjet mjekësore” i ndryshuar.

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:

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 certifikatat e 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 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 organisma 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.

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 përse 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.

6. Operatori ekonomik duhet të dorëzojë Autorizim/Marrëveshje me prodhuesin /distributorin e autorizuar nga prodhuesi për artikullin objekt prokurimi. Operatori ekonomik ofertues në rast paraqitje autorizimi nga distributori i autorizuar nga prodhuesi duhet të provojë lidhjen ndërmjet prodhuesit dhe distributorit zyrtar të autorizuar nga prodhuesi. Autorizimi duhet të përmbajë të dhëna të plota të prodhuesit si: (telefon, fax, e-mail, website) të nevojshme për autoritetin kontraktor në rast verifikimi nga ana e 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 te Prokurimit Publik” i ndryshuar, përse 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 furnizime të qendrueshme me gamën e artikujve, të cilët janë tejet specifike për nga natyra dhe kanë nevojë për siguri në zinxhirin e furnizimit. 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 (sipas klasës së riskut të cilës u përkasin), 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 ne dokumentet e tenderit te procedurave te prokurimit publik”**.

7. Operatori ekonomik duhet të paraqesë katalog/skedë teknike për artikullin objekt prokurimi loti 9, ku të përfshihen edhe specifikimet teknike të hollësishme, në mënyrë që të provohet pajtueshmëria me specifikimet teknike sipas dokumenteve të tenderit. Nëse katalogu/ët /skeda teknike janë në gjuhë të huaj duhet të shoqërohen nga një përkthim i noterizuar në shqip.

Argumentimi: Ky kriter është vendosur në përputhje me nenin 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 /skedën 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, përmes përmbushjes së kësaj kërkesë, 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 mallrave objekt prokurimi nga Autoriteti Kontraktor përfitues për të kryer krahasueshmërinë e specifikimeve teknike gjatë marrjes në dorëzim të tij.

8. Operatori ekonomik duhet të paraqesë një deklaratë për përmbushjen e afatit të garancisë për periudhën minimale 2 (dy) vjetare nga data e instalimit dhe vendosjes në funksion të plotë të pajisjeve për mallrat objekt prokurimi loti 9, gjatë së cilës ofertuesi do të sigurojë riparimin e defekteve për shkak të prodhimit dhe montimit.

Argumentimi: Kërkesa e mësipërme është përcaktuar bazuar në nenin 77 të Ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 "Për Prokurimin Publik" të ndryshuar dhe nenin 40 pika 8 të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 "Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik", të ndryshuar. Me anë të këtij kriteri, autoriteti kontraktor kërkon të sigurohet se, operatori ekonomik do të garantojë se artikujt e ofruar janë cilësorë dhe sipas standarteve të kërkuara në dokumentet e tenderit. Në cdo rast operatori ekonomik gjatë periudhës së garancisë duhet të mbajë përgjegjësi për mallat që ofron dhe se do t'i përgjigjet autoritetit kontraktor në rast se malli i furnizuar dëmtohet gjatë përdorimit për shkak të difekteve që vijnë si rrjedhojë e prodhimit apo montimit të tyre.

9. Operatori ekonomik duhet të paraqesë një deklaratë, ku të garantojë se me lidhjen e kontratës pajisja mjekësore objekt loti 9 do të regjistrohet 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”.

10. Operatori ekonomik duhet të deklarojë se do të marrë përsipër instalimin dhe kalibrimin e pajisjes pas dorëzimit të saj në përputhje të plotë me udhëzimet e prodhuesit si edhe trajnimin e stafit mjekësor dhe teknik për përdorimin e pajisjeve në momentin e dorëzimit të tyre për të paktën 2 (dy) ditë pune.

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 nenit 40, pika 8, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik të ndryshuar. Me anë të këtij kriteri kërkohet që operatorët të sigurojnë autoritetin kontraktor se transporti i mallit do të realizohet në kohë dhe në vendin e caktuar nga Autoriteti Kontraktor gjithashtu duhet të marrë përsipër edhe vendosjen/instalimin në destinacionin e kërkuar si edhe vendosjen në punë brenda parametrave optimalë për të funksionuar sic duhet në përmbushjen e funksionalitetit të tyre dhe përmbushjes korrekt të qëllimit për të cilin kërkohen kështu pajisje. Gjithashtu referuar edhe përcaktimeve të bëra në specifikimet teknike është cilësuar edhe kërkesa për kryerjen e një trajnimi për përdoruesit e këtyre pajisjeve. Qëllimi i vendosjes së deklaratës përpos të tjerave edhe i kërkesës për trajnim është vendosur për të siguruar që përdoruesit të dinë se si të përdorin pajisjet në mënyrë të sigurt duke minimizuar rrezikun e aksidenteve apo dëmtimeve lidhur me këtë pajisje. Përdoruesit e trajnuar do të jenë më të aftë të përdorin pajisjet në mënyrë efektive duke përmirësuar produktivitetin dhe cilësinë e rezultateve të matjeve. Gjithashtu njohuritë e duhura për përdorimin dhe mirëmbajtjen e pajisjeve ndihmojnë në jetëgjatësinë e këtyre pajisjeve.

Të gjitha dokumentet duhet të jenë origjinale ose kopje të noterizuara. Rastet e mosparaqitjes së një dokumenti, ose dokumente false dhe të pasakta, konsiderohen kushte për s’kualifikim.

Shenim:

Referuar pikës 1, të nenit 26, të VKM nr.285, datë 19.05.2021, i ndryshuar, ku parashikohet : “Bashkë me dorëzimin e kërkesave për pjesëmarrje ose të ofertave, autoriteti/enti kontraktor pranon si provë paraprake, në vend të disa vërtetimeve të lëshuara nga autoritetet publike ose palë të treta, formularin përmbledhës të vetëdeklarimit, sipas përcaktimit në nenin 82, të LPP-së, dhe në këto rregulla”, si dhe përcaktimet e pikës 6, të këtij neni, ku parashikohet: “**Përpara publikimit të njoftimit të fituesit dhe nisjes së afateve të ankimit, autoriteti/enti kontraktor i kërkon ofertuesit të kualifikuar, i pari dorëzimin e dokumenteve provuese të parashikuara në shkronjat “a”, “b”, “d”, “dh”, “e”, “h”, “i”, “j” të pikës 2 të këtij neni, si dhe dokumentet e tjera shoqëruese të ofertës, të dorëzuara në rrugë elektronike. Këto dokumente duhet të paraqiten në origjinal ose në kopje të njësuara me origjinalin**”.

Referuar nenit 82, pika 4 e ligjit Nr.162, datë 23.12.2020 për “Prokurimin publik” “Në rastin e operatorëve ekonomikë të huaj, dokumentet duhet të paraqiten në formën e kërkuar nga legjislacioni në fuqi për njohjen e dokumentacionit. Në rastet e dokumenteve që nuk lëshohen në vendin e origjinës, ky fakt duhet të provohet prej operatorëve ekonomikë”, si dhe Nenit 26, pika 1, të VKM Nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik” i ndryshuar,

“Operatorët ekonomikë të huaj duhet të paraqesin dokumentet në formën e kërkuar nga legjislacioni në fuqi për njohjen e dokumentacionit të lëshuar në një shtet të huaj. Për dokumentet që nuk lëshohen në vendin e origjinës, operatorët ekonomikë duhet të vetëdeklarojnë këtë fakt, përndryshe dokumentacioni do të konsiderohet i paparaqitur.

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 :

*Përgjegjës për hartimin e specifikimeve teknike është grupi i punës i ngritur pranë Autoritetit Kontraktor përfitues Spitali Rajonal Shkodër për objektin që prokurohet, në përputhje me parashikimet e nenit 4, pika 38/b dhe nenit 36, të LPP i ndryshuar, si dhe nenit 40, pika 1, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021, “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik”, **duke argumentuar çdo kërkesë funksionale ose performance, apo/dhe çdo standard të kërkuar**, ku çdo referencë duhet të shoqërohet nga fjalët “ose ekuivalenti i tij/saj”. Specifikimet teknike janë si më poshtë vijon;*

Specifikimi i Materialeve:

Nga lista e paisjeve që janë kërkuar nga pavionet u zgjedhen paisjet të cilat janë me emergjente për shërbimet e ndryshme spitalore, ku u përdoren dhe kritere si vjetërsia e paisjeve kur ato janë prezente në pavione dhe amortizimi i tyre.

Lista e paisjeve të përzgjedhura është si më poshtë:

- 1.Sistem kirurgjikal për kirurgji të hapur dhe laparoskopji
- 2.Monitor Pacienti
- 3.Shiringe elektrike
- 4.Defibrilator
- 5.Artrioskopi
- 6.CTG Karditograf
- 7.EMG
- 8.Spirometer
- 9.Grafi DR

Grupi i punës i ngritur pranë Spitalit Rajonal Shkodër ka hartuar specifikimet teknike për secilën pajisje/lot si më poshtë vijon:

SPECIFIKIMET TEKNIKE LOTI 1

I.Sistem kirurgjikal për kirurgji të hapur dhe laparoskopji:

1.Sistem kirurgjikal per kirurgji te hapur dhe laparoscopi

- Gjenerator me frekuence te larte I perdorshem ne nje game te gjere operacionesh si Gjinekologjike,Urologjike,Gastroenterologji,Ortopedi,Operacione te hapura etj.
- Modalitete e funksionit duhet te perfshijne modalitetin monopolar,bipolar,termofizion.
- Fuqia maksimale e elektrobisturise duhet te jete 400 Ëat ne prerje (cut)
- Paisja te kete te instaluar programe sipas procedures (gjinekologjike,urologjike,etj) ku eshte e percaktuar fuqia ne Ëat e Cat&Coagulation vlere e se ciles mund te rritet ose zvogelohet.
- Pervet programeve te paracaktuara te kete mundesi per vendosjen e nenprogrameve.
- Gjeneratori eshte i pajisur me fole multifunksionale te cilat mund pranojne njekohesisht instrumenta monopolar dhe bipolar, fole per instrumentat e fusionit termik si dhe te bej njohjen automatike te instrumentit te vendosur. g. Sistemi eshte i 5 fole per instrumenta te ndyshem dhe mundesi rikonfigurimi ne rast nevojje.
- Gjeneratori eshte I paisur me fole per vendosjen e elektrodes neutral.
- Gjeneratori eshte i pajisur me aftesine per te treguar statusin momental te elektrodes neutral
- Gjeneratori lejon mundesine e perzgjedhjes se programeve dhe nen-programeve me ane te pedalit te kembes

2. Karreli mbajtes I sistemit

- Karreli I perbere nga kater rrota antistatike ku te pakten dy nga rrotat te jene te paisura me frena.
- Karreli ne pjesen e siperme te tij duhet te mbaje gjeneratorin.
- Karreli duhet te kete nje hyrje tensioni dhe te pakten tre dalje per te lidhur unitet perberese te sistemit.
- I paisur me doreze per levizjen dhe transportin.
- I paisur me mbajttese kabulli dhe mbajttese pedali
- Pedal Dysh me buton shtese per nderrimin e programeve
- E perbere nga 3 butona, 1 per prerje 1 per koagulim dhe 1 per te nderruar nenprogramet pa patur nevojte te lagohemi nga zona sterile
- Rezistente ndaj ujit ose dezinfektanteve AP & IP X8
- Gjatesi kabulli te pakten 5 m

3.Pedal tek me buton shtese per nderrimin e programeve

- E perbere nga 2 butona, 1 per koagulim dhe 1 per te nderruar nenprogramet pa patur nevojte te lagohemi nga zona sterile
- Rezistente ndaj ujit ose dezinfektanteve AP & IP X8
- Gjatesi kabulli te pakten 5 m

4.Instrumentat Perberes se Sistemit

- Pinca bipolare laparoskopike per termo-fusion(Instrument shumeperdorimshe) me gjatesi 340mm ,diameter 5mm,pjesa e mashave Maryland I dhembesuar qe sherben per mbylljen e venave dhe arterieve deri ne 7mm gjeresi. Instrumenti duhet te jete I sterilizueshem.
- Pinca bipolare laparoskopike shumeperdorimshe me gjatesi 350mm dhe diameter 5mm e pershtatshme per prerje,koagulim dhe diseksion bipolar.Instrumenti duhet te jete I sterilizueshem.

- Pinca bipolare per kirurgji te hapur 150 mm. Pinca bipolare per termofuzion qe sherben per mbylljen e venave dhe arterieve deri ne 7mm gjeresi. Instrumenti duhet te jete shumeperdorimsh me gjatesi 150mm. Nofulla e instrumentit e kthyer 23 grade me veshje plastike per te mos perhapur efektin termik dhe funksion auto stop. Instrumenti I sterilizueshem.
- Pinca bipolare per kirurgji te hapur 200mm. Pinca bipolare per termofusion qe sherben per mbylljen e venave dhe arterieve deri ne 7mm gjeresi. Instrumenti duhet te jete shumeperdorimsh me gjatesi 200mm. Nofulla e instrumentit e kthyer 18 grade me veshje plastike per te mos perhapur efektin termik dhe funksion auto stop. Instrumenti I sterilizueshem
- Pinca bipolare per kirurgji te hapur 210mm. Pinca bipolare per termofusion qe sherben per mbylljen e venave deri ne 7mm gjeresi. Instrumenti duhet te jete shumeperdorimsh me gjatesi 210 mm. Nofulla e instrumentit e valezuar e kthyer 25 grade ,me funksion auto stop. Instrumenti duhet te jete I sterilizueshem
- Pinca bipolare per kirurgji te hapur 270mm. Pinca bipolare per termofusion qe sherben per mbylljen e venave deri ne 7 mm gjeresi. Instrumenti duhet te jete shumeperdorimsh me gjatesi 270mm. Nofulla e instrumentit e sheshte e kthyer 18 grade dhe veshje plastike per te mos perhapur efektin termik dhe funksion auto stop. Instrumenti duhet te jete I sterilizueshem
- Pinca bipolare per kirurgji te hapur 280mm. Pinca bipolare per termofusion per mbylljen e venave dhe arterieve deri ne 7mm gjeresi. Instrumenti duhet te jete shumeperdorimsh me gjatesi 280mm. Nofulla e instrumentit e sheshte e kthyer 25 grade me funksion auto stop. Instrumenti duhet te jete I sterilizueshem
- Pinca bipolare me thike te integruar per kirurgji te hapur. Pinca bipolare per termofusion me thike te integruar qe sherben per mbylljen e venave dhe arterieve deri ne 7mm. Instrumenti duhet te beje njekohesisht funksionet e kapjes se venave ose arterieve, mbylljen termike te tyre si dhe prerjen mekanike te tyre. Instrumenti duhet te kete gjatesi te shaftit 220mm nofulla me gjatesi 36mm.

5.Kabell lidhes me elektroden neutral.

6.Elektrode neutrale e ndare ne dy elektroda dhe me unaze ekuipotenciale per qarkullim te njetrajtshem te rrymes.

SPECIFIKIMET TEKNIKE LOTI 2

II. Monitor pacienti

- Monitor per matjen e parametrave vital te pacienteve
- Te kete monitor TFT LCD me madhesi ≥ 12.1 "
- Te paraqese ne ekran ne kohe reale te pakten 3 kurba ECG, 1 kurbe peeth dhe nje kurbe Resp
- Ne ekran te paraqiten te pakten vlerat e matura te NIBP, HR etj.
- Te jete I paisur me softëare te brendshem .
- Te jete I paisur me bateri per perdorim pa energji elektrike
- Funksionaliteti:
- Monitorimi I EKG
- Mundesi qe ne ekran te shfaqen deri ne 12 derivacione te EKG
- =>Diapazoni I matjes $\leq 15-300$ bpm
- Analizim I aritmise

- Analizim I segmenti ST
- Heart Rate
- I selektueshem nga ECG,SPO2
- Diapazoni I matjes: te pakten 30-290 bpm
- Respiration
- Metoda e matjes nepermjet ECG
- Diapazoni I matjes: te pakten 0-120 rpm
- NIBP
- Metode oshilometrike matje
- Mundesi matje manual e ose automatike e selektueshme ne menu
- Diapazoni I matjes sistolike $\Rightarrow$ Diapazoni I matjes sistolike $\leq 30\text{mmHg}-270\text{mmHg}$
- $\Rightarrow$ Diapazoni I matjes diastolike $\leq 10\text{mmHg}-220\text{mmHg}$
- SPO2
- Gama dinamike e hyrjes: 0% ~ 100%
- $\Rightarrow$ Diapazoni I matjes PR $\leq 0\text{bpm}-300\text{bpm}$
- IBP
- Matje e vlerave te IBP
- $\Rightarrow$ Diapazoni I matjes $\leq -50-400\text{mmHg}$
- 7.Temperatura
- $\Rightarrow$ Diapazoni I matjes $\leq 15-45$ grade
- Mundesi matje te parametrit te ETCO2
- Tensioni I hyrjes 220 v 50 hz

Aksesoret:

- -Kabull EKG cope 1
- -Sensor SPO2 adult c 1
- -Snsor SPO2 pediatrik c 1
- -Manshete NIBP adult c 1
- -Manshete NIBP pediatrik c 1
- -Sensor temperature c 1
- -Sensor IBP c 1
- -Sensor ETCO2 c 1
-

SPECIFIKIMET TEKNIKE LOTI 3

III.Shiringe elektrike

Karakteristikat:

Shiringat e aplikueshme: 5ml, 10ml, 20ml, 30ml, 50ml, 60ml .

- Saktësia: +/- 5%
- Fluksi: 0.1ml/h - 2000.0ml/h (hapa 0.1ml/h ose 1ml/h).
- KOHA: 00:01-99:59min (hapa 1 minutë).
- Gama totale e volumit: 0.1-9999.9ml (hapa 0.1ml).
- Modalitet te bibliotekës së medikamenteve
- Mbajtja e venes se hapu KVO: 0.0~5.0 ml/h, e programueshme dhe e rregullueshme

- Presioni i okluzion te arteries pulmonare DPS :I ULËT: 60(±15) kPa,MESATAR: 90(±15) kPa,I LARTË:120(±15) kPa (i rregullueshëm)
- Alarmet: Linja e lire,bllokime,I zbrazët,Pothuajse i zbrazët,Normë jonormale,Bateri e ulët,Pa bateri,Infuzioni i përfunduar,
- Volumi i alarmit: Tre nivele: I ULËT, MESATAR ose I LARTË
- Norma e bolusit:0.1-2000 ml/h, e programueshme dhe e rregullueshme
- Bolus automatik/manual i disponueshëm
- Gama e vëllimit të bolusit: 1.0~10.0 ml (hap 0.1 ml)"

➤ **SPECIFIKIMET TEKNIKE LOTI 4**

IV. Defibrilator

- "Defibrilator me forme vale bifazike
- Menyra e punes:Manual dhe AED
- Mundesi defibrilimi asinkron dhe sinkronike
- I paisur me monitor ku shfaqet vlera e enrgjise se defibrilimit te impostuar
- Monitorim I EKG-se nepermjet pllakave te shkarikimit te energjise,pllakave me ngjitje qe perdoren ne
- modalitetin AED dhe kabull EKg-je I dedikuar
- Ne monitor te shfaqen te pakten dy gjatesi vale
- Alarm I inkorporuar kur mberrihet limiti I HR
- I paisur me pllaka shkarkimi te energjise adult dhe pediatric
- Mundesi selektimi te energjise ne modalitetin manual ne dakordesi me standartin AHA/ERC jo me
- pak se 200 Joule
- Printer termik I integruar ne paisje
- Tensioni I hyrjes 220 Volt 50 Hz
- Me bateri te inkorporuar per perdorim pa energji elektrike
- Alarm kur bateria eshte e shkarikuar dhe mesazh akustik kur behet shkarkimi I energjise ne pacient"

Aksesoret e perfshire

- Pllaka shkarikimi adul cope 1
- Pllaka shkarikimi pediatric cope 1
- Kabull ECG cope 1
- Elektroda ECG njepedorimshe cope 150
- Leter per printer cope 10
- Paste konduktive cope 1"

SPECIFIKIMET TEKNIKE LOTI 5

V.Artrioskopi

Unitet Perberese:

1.Monitori:

- Monitor I grades mjekesore me madhesi 27 inch
- Resolucioni I monitorit duhet te jete full HD 1920x1080
- Monitori te jete I paisur me support mbajtes per fiksimin ne karrel
- Suporti te mundesoje levizjen majtjas-djathtas te monitorit
- Monitori te kete te pakten nje hyrje DVI
- Grada e mbrojtjes se monitorit te jete te pakten IP32
- Tensioni I monitorit 220Volt 50 Hz

2.Videoprosesori

- Videoprosesori te kete resolucion full HD per nje output sa me te qarte dhe cilesore
- Te mundesoje lidhjen me nje tastier alfanumerike e cila bent e mundur futjen e te dhenave te pacientit
- Te kete memorie te brendshme per ruajtjen e ekzaminimeve dhe nderhyrjeve te kryera
- Te jete I paisur me vend USB ne panelin frontal dhe USB memory per eksportimin e fotove dhe videove te kryera gjate ekzaminimeve.
- Te jete I paisur me dalje DVI
- Te kete funksionet e zoom,freeze,rrotullim imazhi
- Te mundesoje balancimin e ngjyres se bardhe(ëhite balance) permiresimin e ngjyres se kuqe si dhe permiresimin e imazhit.
- Kontroll automatic I rregullimit ted rites.
- Tensioni I hyrjes 220Volt 50 Hz

3.Kamera

- Kamera duhet te jete kompatibel me videoprosesorin e lart-permendur.
- Te mundesoje marrjen e imazhit ne formatin FullHD.
- Te kete funksionin e fokusit te rregullueshem.
- Te mundesoje zmadhimin optic.
- Te shoqerohet me konektoret perkates.
- Te jete e paisur me te pakten dy butona te programueshem.
- Kabulli I cameras te kete gjatesi perafersisht 3meter per nje aplikim komod dhe fleksibel.
- Kamera te jete e sterilizueshme.

4.Burimi I Drites

- Të jetë i tipit LED ose më mirë me fuqi të paktën 175 Ë
- Të ketë jetëgjatësi të paktën 20.000 orë pune
- Të shoqërohet me matës të integruar të dritës në dalje
- Ndricimi të mundësohet në mënyrë manuale dhe të automatizuar
- Intensiteti i dritës të mund të rregullohet në mënyrë të vazhduar
- Të mund të komandohet nëpërmjet butonave të kamerës
- Të ketë mekanizëm mbrojtës kundër shkëlqimit për një aplikim cilësor
- Të funksionojë në rrjetin elektrik shqiptar në 220-240 V AC, 50 / 60 hz

Kabulli :

- Të jetë me fibra optike
- Të përshtatet për lidhjen e pajisjes me burimin e dritës
- Të ketë gjatësi të paktën 3 m për një aplikim komod

Sistemi:

- Të mund të regjistrojë videot dhe imazhet përgjatë aplikimit
- Të suportoje lidhjet, standardet DICOM
- Të mund të ruhen të dhënat dhe imazhet në DVD /ose USB/ose HDD/ ose

LAN

- Të suportoje formatet e imazheve si JPEG etj.
- Të suportoje formatet e videove si MPEG-4 etj
- Sistemi operativ të jetë të paktën Windows 10 / ekuivalent
- Të disponojë aplikacion / softëare rishikimi të aksesueshëm në sisteme të ndryshme operative si Windows, IOS etj
- Të komandohet nëpërmjet tastierës me orientim alfanumerik, mouse, kamerës /ose ekranit me prekje (touchscreen)
- Raportet e gjeneruara të mund të printohen si dhe të eksportohen në formate të ndryshme si PDF/ ekuivalent për një aksesim të lehtë
- Të disponojë dalje USB dhe portë për mundësi lidhje Ethernet
- Të disponojë paketën 'softëare', aplikacionet përkatëse me license shoqëruar me parametrizimet, kalibrimet dhe konfigurimet përkatëse

5.Karrel/Karroca Endoskopike

- Te jete e pershtatshme per pozicionimin e paisjeve te endoskopise dhe cameras(moduleve perberese)
- Te kete 4(kater) rrota ku te pakten 2 (dy) prej tyre te jene me mekanizem frenimi
- Te kete te pakten 4(kater) plane me hapesira/siperfaqe te konsiderueshme per modulet perberese te sistemit si dhe 1(nje) sirtar me celes(mekanizem mbyllje)
- Te jete i paisur me furnizues energjie per pajisjet/modulet perberese.

6.Shaver

- Te disponoje te pakten 5(pese) menyra oshilimi
- Te kete vend per lidhjen e dorezes se oshilimit dhe vend per lidhjen e pedalit te kontrollit
- Pedali te kete butona me funksionalitet si inicimi dhe ndalimi,orientimi,shpejtesia etj.
- Te kete funksionet e percaktimit te shpejtesise dhe oshilimit
- Tensioni 220 Volt 50 Hz

Doreza:

- Të ketë shpejtësi të rregullueshme të paktën deri në 7000 rpm
- Të disponojë të paktën 2 (dy) butona me funksionalitete si ndezje / fikje, mundësi parametrizimi etj
- Të jetë e autoklavueshme
- Kabulli të ketë gjatësinë prej të paktën 2.5 m për një aplikim komod
- Të disponohet pedali për funksionalitete të ndryshme si inicim dhe ndalim, orietimi, shpejtësi etj

- Të shoqërohet me aksesoret si te shaveri rezektor, the shaveri për prerjen e meninskut, prerje të shpejtë. Aksesoret të jenë kompatibël me mekanizmin e paraqitur.

7.Pompe Thithje-Irrigimi

- Të aplikohet në ndërhyrjet artroskopike, diagnostikuese, terapeutike etj
- Të ketë funksion thithjeje të integruar në proceset e kontrollit.
- Të mundësojë aspirim të vazhdueshëm përgjatë irrigimit
- Të ketë kompensim të presionit hidrostatik
- Të mundësojë funksion larës për irrigim të shpejtë dhe intensive të nyjeve
- Thithja të mund të rregullohet në mënyrë automatike për të parandaluar kolapsin e nyjes
- Të disponojë modalitetet manuale dhe automatike për aplikim
- Fluksi i irrigimit të jetë i rregullueshëm afërsisht në intervalet nga 0 deri në 2 L/min
- Fluksi i aspirimit të jetë i rregullueshëm afërsisht në intervalet nga 0 deri në 1 L/min
- Të ketë presion afërsisht brenda intervalit nga 10 deri në 200 mmHg
- Të funksionojë në rrjetin elektrik shqiptar 220-240 V AC, 50 / 60 Hz
- Të shoqërohet me aksesoret përkatës duke përfshirë edhe një set tubash irrigimi

Instrumente dhe aksesore për sistemin e artroskopisë:

- Sistemi të shoqërohet me komponentë si:
- Artroskopë të autoklavueshëm me kënd afërsisht 30 gradë, gjatësi mbi 150 mm
- Këllëf me fluks të lartëpërartroskop me diametër afërsisht 5 mm përskopë me kënd afërsisht 30 gradë
- Obturator pa majë për këllëfin operator me diametër afërsisht 5 mm, me mekanizëm bllokim të aksit, me bajonetë
- Pincë me nofull të drejtë (M) me aks të drejtë me dorezë të tipit unazë
- Shpues oval me nofull të drejtë, aksi drejtë me dorezë të tipit unazë
- Sondë me kënd të paktën 60°
- Pincë kapëse me shumë dhëmbëza, me nofull të drejtë, aks të drejtë, doreza të jetë kundër rrëshqitjes
- Pincë shpuese e tipit ‘duckbill’ me aks të drejtë dhe me dorezë të tipit unazë
- 2 (dy) pinca shpuese të tipit ‘duckbill’ me akse të harkuara 1 (një) majtas, 1 (një) djathtas dhe me doreza të tipit unazë
- Pincë kapëse e tipit ‘shark’, e drejtë me dorezë kundër rrëshqitjes

- 2 (dy) pinca shpuese të tipit ‘Backbitter’, 1 (një) me prerëse majtas, 1 (një) djathtas me akstë drejtë, doreza të jetë e tipit me unaza
- Ngrites menisku 1.3mm aksi I drejte dhe dorezat te jene me unaza
- Komponenti ‘softëare’ si sistemi operativ, aplikacione etj duhet të dorëzohen me versionet e tyre të instalimit në media si USB / ekuivalente

➤ **SPECIFIKIMET TEKNIKE LOTI 6**

VI.Ctg-Karditograf

Karditograf:

Monitor fetal per matjen e rrahjeve te zemres se fetusit dhe kontraksioneve uterine.

Karakteristikat Teknike:

- 1.Metoda e matjes se FHR:Pulsed Doppler
- 2.Diapazoni I matjes se FHR:I perfshire ne diapazonin 30-240 bpm
- 3.Hyrja me tre kanale per FHR1,FHR2,UC probe
- 4.I paisur me markues eventesh
- Ekrani:
- Ne ekran duhet te shfaqen te pakten grafiku I FHR,grafiku I UC,numri I rrahjeve FHR1,numri I rrahjeve FHR2 dhe numri I UC.
- Paisja te jete e paisur me altoporlant.

Alarmet:

- Te aktivizohet kur kalohet limiti I HR
- Ne ekran te jepet mesazh kur:
- a.Printeri nuk ka leter
- b.Kur kapaku I printerit nuk eshte I mbyllur
- c.Kur sondat nuk jane te lidhura
- d.Kur bacteria eshte e shkarikuar
- I paisur me bateri per perdorim pa energji elektrike
- Tensioni I hyrjes 220V 50 Hz
- I paisur me:
- Sonda Ultrasonike-2cope,Sonde Toko-1 cope,Shenues eventesh-1cope,gjel,rrip fiksues per sondat,leter printeri

SPECIFIKIMET TEKNIKE LOTI 7

VII.EMG

Lloji i Pajisjes EMG/EP

Sistem EMG stacionar i perbere nga karrel, njesi kompjuterike, amplifikator EMG, stimulator elektrik, stimulator optik, stimulator audio, panel kontrolli i dedikuar per EMG, Softëare i

dedikuar per EMG dhe EP, softëare per administrimin e te dhenave."

Karrel EMG

- Njesi e levizshme me rrota, e pajisur me transformator me izolim, me mbajtese vertikale
- ekrani dhe sirtar per pozicionimin e tastjeres dhe mouse.
- Te perfshihet krah mbajtes per montimin e amplifikatorit EMG dhe te stimulatorit elektrik.
- Perfshihet krah mbajtes per panelin e kontrollit.
- Te perfshihen kabllot e nevojshme te fuqise per lidhjen me rrjetin AC 220V/50Hz."

Njesia Kompjuterike

- Kompjuter me karakteristika minimale 3.0GHz CPU, 8Gb RAM, 500GB HDD, pajisur me porta USB dhe lexues/shkrues CD/DVD.
- Ekran me dimensione minimale 21 inch
- Perfshihet tastjere alfanumerike dhe mouse.
- Integrim me Sistem Informacioni Spitalor (HIS)
- Mundesi lidhje ne rrjet nepermjet portave ethernet ose ëireless"

Amplifikatori EMG/EP

- Amplifikator EMG/EP me izolim optik dhe me te pakten 4-kanale.
- Banda e sinjaleve nga sinjale te vazhdueshem deri ne 20KHz
- Frekuenca e kampionimit ne cdo kanal deri ne te pakten 60 KHz ose me shume.
- Konvertimi Analog/Dixhital i sinjaleve EMG me te pakten 16 bit
- Konvertimi Analog/Dixhital i sinjaleve EP me te pakten 16 bit
- CMRR duhet te jete te pakten 110 dB
- Zhurma elektronike duhet te jete jo me shume se 0.5 μ Volt
- Impedenca elektrike ne hyrje per cdo kanal te pakten 100M Ω "
- Kalibrim dhe kontroll automatik i impedences
- Kanale hyrese dhe dalese per sinkronizim dhe aktivizim (trigger)"

Sistemi i Stimulimit

- Stimulatori Elektrik
- Stimulator me dy kanale
- Kontrolli i rrymes se stimulimit nga 0 deri ne 100mA me rezolucion 0.1 mA
- Kontrolli i kohes se stimulit nga 0.03 deri ne 1 ms
- Frekuenca e stimulimit nga 0.1 deri ne 250 stimuj ne sekonde
- Zgjedhje e polaritetit te stimulit elektrik dhe percaktim i kohes aktive per stimuj periodike
- Stimulatori Akustik
- Stimulator me kufje te kalibruara
- Intensiteti i stimujve akustike i zgjedhshem me hapa 5dB ne shkallen 0 deri ne 110dB
- Stimulim me kohezgjatje, frekuence dhe forma te ndryshme (klik i thjeshte, i alternuar, asimetrik, etj.)
- Ton akustik me kohezgjatje dhe frekuence te ndryshueshme nga 500-5000Hz
- Zgjedhje e stimulit te majte, te djathte ose te perbashket.
- Stimulator optik me syze
- Teknologji LED. Mundesi stimuli optik te ndryshueshem"

Paneli i Kontrollit

Panel kontrolli i dedikuar per ekzaminimet EMG, i pajisur me butona te posacem per rregullimin e parametrave te amplifikimit dhe te stimujve."

Softëare

- Databaze me te dhenat e pacienteve, regjistrimet e te dhenave numerike dhe grafike te EMG dhe pergatitje e raporteve mjekesore.

- Mundesi per transferimin e te dhenave ne memorie USB dhe CD/DVD.
- Identifikim automatik i pacienteve ekzistues
- Software EMG per protokollet e meposhtme:
- Linja baze e rregullueshme
- Ndjeshmeria e rregullueshme nga 011 μ V/ndarje deri ne 20 mV/ndarje
- Filter per frekuencat e uleta nga 0Hz deri ne 5KHz
- Filter per frekuencat e larta nga 10Hz deri ne 20kHz
- Filter per frekuencat e linjes AC me frekuence fikse 50Hz
- Algoritëm për uljen e artifakteve
- Protokolle per ekzaminimet rutine EMG/EP, UAP, NCV, SNCV, Vala-F, Stimul i vazhdueshem, SSR, RR, EP te levizjes, EP vizual, EP Zanol, etj.
- Set i plote aksesoresh per EMG/EP pershire:
- Nje shirit tokezimi + dhjete age stimulimi koncentrike
- Set regjistrimi me elektroda ne forme unaze te rregullueshme dhe elektroda ne forme disku
- Set Stimulimi elektrik bipolar per stimulim siperfaqesor
- 20 Elektroda Adezive siperfaqesore me nje perdorim"

SPECIFIKIMET TEKNIKE LOTI 8

VIII. Spirometer

- Duhet te kryeje matjet ne FVC, VC, MMV me kurba ne kohe reale
- Duhet te kete ekran LCD touchscreen jo me te vogel se 6".
- Duhet te mase keto parametra: FVC, FEV1, FEV1/FVC, FEV3, FEV3/FVC, FEV6, FEV1/ FEV6, PEF, FEF25, FEF50, FEF75, FEF25-75, FET, Lung Age, FIVC, FIV1, FIV1/FIVC, PIF, VC, IVC, IC, ERV, FEV1/VC, VT, VE, Rf, ti, te, te/ttot, VT/ti, MVV
- Duhet te ruaje jo me pak se 8000 teste
- Duhet te jete me turbine dixhitale dy-drejtimshe, e riperdorshme
- Burimi ushqimit : rrjeti elektrik 220V 50 Hz, ose me bateri te rikarikueshme te inkorporuar"

Aksesoret:

- Doreze + turbine e riperdorshme – 1 set.
- Gojze spirometri - 1 cope
- Leter printer - 1 cope
- Bllokuese hunde - 1 cope"

➤ **SPECIFIKIMET TEKNIKE LOTI 9**

IX.Grafi

Gjeneratori

- Gjenerator me frekuence te larte

- Linja 3 faze 400/480VAC
- Fuqia e daljes se gjeneratorit: Te pakten 50kĚ
- Intervali I voltazhit te tubit:40-150kV
- Koha minimale e ekspozimit: ≤ 1 msek.
- Koha maksimale e ekspozimit: ≥ 10 sek.
- Intervali I rrymes: ≥ 10 -630mA
- Intervali I rrymes dhe kohes: Vlera minimale ≤ 0.4 mA ;Vlera maksimale ≤ 1000 mA
- Program me anatomi te integruar ne menune e zgjedhjes se projekttimeve te sistemit per marrjen e imazheve DR
- Sinkronizim I parametrave te programit anatomic me gjeneratorin
- Vet diagnostikim I gjeneratorit me mesazhe gabimi ne raste defekti
- Kontroll automatic I ekspozimit(AEC)"

Tubi I Rrezeve X

- Materiali i anodes:Rhenium-Tungsten,Molybden
- Numri i focal spot ne tubin e rrezeve X: Jo me pak se dy
- Diametri i focal spot:0.6mm-1.2mm
- Kapaciteti termik I anodes:Jo me pak se 230 kHU
- Fuqia e fokusit te vogel: ≥ 22 kĚ
- Fuqia e fokusit te madh: ≥ 50 kĚ
- Shpejtesia e rrotullimit te anodes @60Hz: ≥ 3200 rpm
- Matja e dozes se rezatimit(DAP-meter) dhe paraqitja e vlerave te matura ne konsolen e operatorit"

Kolimatori

- Kolimator manual
- Ndricimi I fushes se ekspozimit me drite tip LED
- Indikator me rreze lazer per centrim
- Fushepanja maksimale @SID100 cm: ≥ 43 cmx43cm"

Kolona e tubit

- Kolona e tubit e montuar ne dysHEME
- Intervali i levizjes se kolones se tubit ne drejtimin gjatesore(longitudinal): ≥ 180 cm
- Mundesi levizje e tubit ne drejtimin vertical
- Rrotullimi i tubit te rrezeve X rreth aksit horizontal: $\geq 135^\circ$
- Rrotullimi i kolones rreth aksit vertical: $\geq 180^\circ$
- Funksion automatic i centrimet te poterit me tubin
- Ndjekje automatike e tubit per te ndjekur levizjen vertikale te detektorit ne stativin vertical."

Shtrati I grafise

- Gjatesia e tavolines: ≥ 2000 mm
- Gjeresia e tavolines: ≥ 800 mm

- Intervali I levizjes se tavolines ne drejtimin gjatesore(longitudinal): $\geq \pm 450\text{mm}$
- Intervali I levizjes se tavolines ne drejtimin trasveral(lateral): $\geq 120\text{mm}$
- Pesha mbajttese e tavolines: $\geq 230\text{Kg}$
- Mundesi e nderrimit te grides nga operatori
- Karikues i integruar i detektorit ne poter
- Ndjekja e levizjes horizontale te tubit nga detektori ne tavoline
- Kontroll automatic i ekspozimit,minimum tre fusha(AEC)"

Stativi Vertikal

- Diapazoni i levizjes vertikale: $\geq 150\text{ cm}$
- Lartesia minimale e qendres se poterit nga toka: $\geq 300\text{mm}$
- Lartesia maksimale e qendres se poterit nga toka: $\geq 1800\text{mm}$
- Menyra e levizjes vertikale:Manuale ose e motorizuar
- Grida e zevendesueshme nga operatori
- Ndjekje e ndryshimit te pozicionit te detektorit nga tubi i rrezeve X
- Detektor i integruar per stativin vertical
- Karikues i integruar i detektorit ne poter"

Detektor Dixhital Flat Panel EëiFi I levizshem

- Detektor dixhital me ëireless flat-panel per ekzaminim ne poter dhe jashte
- Madhesia e detektorit aktiv $43 \times 43\text{cm} \pm 1\text{cm}$
- Resolucioni i detektorit i shprehur ne numrin e pikselave > 9 milion
- Madhesia e pikselit $\leq 139\mu\text{m}$
- Thellesia e akuizicionit ≥ 16 bit
- Resolucioni linear i detektorit $\geq 3.6\text{lp/mm}$
- Pesha e detektorit $\leq 4.6\text{kg}$
- Mundesi e perdorimit te detektorit jashte poterit per pacientet
- Koha e ardhjes se imazhit ≤ 5 sek
- Sasia:2 detektore"

Konsole operatore e rrezeve X

- Sistem i integruar ne nje console per kontrollin e gjeneratorit te rrezeve X dhe sistemit te imazheve dixhitale
- Monitor LCD me ngjyra,resolucion minimal 1920×1080 dhe madhesi $\geq 23''$
- Parametrat kompjuterike minimum 16 GB Ram,HDD minimum 1 TB
- Mundesi e futjes se te dhenave te pacientit permes tastieres
- Periresim i bordurave dhe reduktim i zhurmave
- Pershtatja e drites se imazhit,ndricimit,kontrastit
- Rrotullim i imazhit ne cdo kend
- Matje e gjatesise dhe kendit
- Menaxhim i listes se pacienteve
- Funksion i shtimit te teksit ne imazh
- Konsole me programe anatomie te integruar per marrjen e imazheve DR"

Printer

- Printer per printimin e imazheve ne film
- Te suportoje te pakten formatet e filmave:14"x17";10"x12";8"x10"
- Sasia 1 cope"

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

Sa më sipër, hartimi i kërkesave për kualifikim, që lidhen me kapacitetin teknik, kërkesa të tjera të veçanta, janë hartuar nga ana e njësisë së prokurimit. 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.

Bashkëlidhur këtij procesverbali:

- *Dokumentat e tenderit*
- *Specifikimet teknike*