
OPERATORI I BLERJEVE TË PËRQENDRUARA

Data: _____.____.2025

PROCESVERBAL- TIPI I KONTRATËS - MALLRA

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

Objekti i procedurës: “Furnizim me kite për aparatin e Astrupit për SUT”.

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

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

Vlera e fondit limit: 6,492,500 (gjashtë milionë e katërqind e nëntëdhjetë e dy mijë e pesëqind) lekë **pa TVSH.**

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

2. KRITERET E VEÇANTA TË KUALIFIKIMIT

1. Ofertuesi duhet të paraqesë:

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

2. Ofertuesi duhet të paraqesë:

2.1 Kapacitetin profesional të operatorëve ekonomikë:

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

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

2.2 Kapaciteti ekonomik dhe financiar:

1. Vërtetim për xhiron vjetore për vitet financiare (2022, 2023, 2024), ku vlera e xhiros për të paktën një nga vitet e periudhës së kërkuar duhet të jetë **jo më e vogël se 40 % e vlerës së fondit limit**. Kriteri konsiderohet i përmbushuar nëse operatorët ekonomikë arrijnë vlerën e xhiros minimale, në të paktën 1(një) vit të periudhës së kërkuar të viteve financiare.

Argumentimi: Kërkesa e mësipërme është në nenin 77, pika 3, të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” i ndryshuar; nenin 43 pika 2/b dhe nenin 55 pika 4 të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik” të ndryshuar. Përcaktimi i viteve të kërkuara për paraqitjen e vërtetimit të xhiros vjetore është bërë bazuar në pikën 2 të nenit 61, të Ligjit nr.29/2023 “Për tatimin mbi të ardhurat”, të ndryshuar ku përcaktohet se: *“Deklarata tatimore vjetore dorëzohet në organin tatimor jo më vonë se data 31 mars e vitit pasardhës të vitit tatimor për të cilin dorëzohet deklarata”*. Vendosja e këtij kriteri bëhet me qëllim krijim e bindjes tek Autoriteti Kontraktor, për aftësinë ekonomike dhe financiare të operatorëve ekonomik ofertues, duke vërtetuar nëpërmjet dokumenteve të kërkuara, se zotërojnë kapacitet ekonomik dhe financiar për të përmbushur kontratën sic është parashikuar nga Autoriteti Kontraktor.

Përcaktimi i vlerës së kërkuar argumentohet si më poshtë: Vlera e kërkuar jo më e vogël se 40% e vlerës së fondit limit është brenda kufirit të përcaktuar në nenin 43 pika 2/b ku përcaktohet se: “Vlera e xhiros minimale vjetore që u kërkohet operatorëve ekonomikë nuk mund të tejkalojë:

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

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

Kjo vlerë është kërkuar duke pasur në konsideratë objektin e kontratës, natyrën dhe volumin e saj, që t’i shërbejnë autoritetit kontraktor për njohjen e gjendjes dhe kapaciteteve të operatorit ekonomik, të cilët duhet të vërtetojnë se zotërojnë kapacitetet e nevojshme ekonomike dhe financiare, gjithçka në funksion të realizimit me sukses të kontratës.

2.3 Kapaciteti teknik:

1. Operatori ekonomik duhet të paraqesë dëshmi për furnizimet e mëparshme të ngjashme të kryera gjatë 3 (tre) viteve të fundit nga data e shpalljes së njoftimit të kontratës, në vlerën **jo më pak se 20 % e vlerës së fondit limit**. Këto furnizime të mëparshme, të ngjashme, duhet të vërtetohen me dokumentacionin si më poshtë:

- a. Kur furnizimet e ngjashme janë realizuar me ente publike, operatori ekonomik duhet të paraqesë vërtetimin e lëshuar nga enti publik për përmbushjen me sukses të kontratës dhe/ose faturat tatimore të shitjes të plotësuar sipas kërkesave të legjislacionit në fuqi dhe të

deklaruar 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 deklaruar në organet tatimore, ku të shënohen datat, shumat dhe sasi të mallrave të furnizuara.

Argumentimi: Kërkesa e mësipërme është përcaktuar bazuar në nenin 77 “Kërkesat për kualifikim” pika 4 të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” të ndryshuar nenit 40 “Kërkesa të veçanta për kontratat e mallrave” pika 4 të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”, të ndryshuar, ku përcaktohet se: “Për të provuar përvojën e mëparshme, autoriteti/enti kontraktor kërkon dëshmi për realizimin me sukses të një ose disa kontratave të mëparshme, të ngjashme, të kryera gjatë tre viteve të fundit. Në çdo rast, vlera totale e kërkuar duhet të jetë në një vlerë jo më të madhe se 40% të vlerës së përllogaritur të kontratës, që prokurohet dhe që është realizuar gjatë tre viteve të fundit, nga data e shpalljes së njoftimit të kontratës.” Përcaktimi i vlerës së kërkuar për kontratat e ngjashme argumentohet si më poshtë: Me anë të këtij kriteri kërkohet që operatorët ekonomikë të dëshmojnë që kanë përvojën e ngjashme për të zbatuar kontratën, prandaj është kërkuar që furnizimet e mëparshme të ngjashme të jenë në vlerën jo më pak se 20 % të vlerës së fondit limit. Përqindja e kërkuar është konsideruar e nevojshme për të provuar besueshmërinë dhe provojën e operatorëve ekonomik ofertues në fushën objekt prokurimi, në ofrimin e mallrave të ngjashëm me objektin e prokurimit për realizimin me sukses të kontratës.

2. Operatori ekonomik ofertues duhet të paraqesë certifikimin ISO 9001:2015 mbi “Sistemet e menaxhimit të cilësisë” ose ISO 13485:2016 “Sistemi i Menaxhimit të Cilësisë për Pajisjet Mjekësore” ose ekuivalent, 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 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 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 certifikatën 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 ndërkombëtar 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 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 përmbushur kërkesat rregullatore dhe duke përmirësuar vazhdimisht cilësinë. Një ndër aspektet kryesore të ISO 13485:2016 përfshin dhe Menaxhimin e riskut: Fokus në identifikimin dhe menaxhimin e risqeve që lidhen me sigurinë dhe performancën e pajisjeve mjekësore. Përputhshmëria rregullatore: Sigurimi që pajisjet mjekësore përputhen me kërkesat ligjore dhe rregullatore. Kontrolli i furnitorëve: Kërkesa për vlerësimin dhe monitorimin e furnitorëve për të siguruar cilësinë e produkteve dhe shërbimeve të tyre.

Gjithashtu këto kritere 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 Certifikata 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 të gjithë artikujt e ofruar, sipas kategorizimit të tyre, ose certifikimin FDA.

Argumentim: Kërkesa e mësipërme është përcaktuar bazuar në nenin 77 "Kërkesat për kualifikim" pika 4, të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 "Për prokurimin publik" i ndryshuar ku shprehimisht citohet: "4. Në lidhje me aftësitë teknike dhe profesionale, autoritetet ose entet kontraktore mund të vendosin kërkesa që garantojnë se operatorët ekonomikë zotërojnë burimet e nevojshme njerëzore e teknike, si dhe përvojën e nevojshme për të zbatuar kontratën sipas një standardi të përshatshëm 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 cilësorë 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 pacientët e një spitali obstetrik gjinekologjik. Në këtë strukturë spitalore marrin trajtim të specializuar një numër i lartë pacientesh, për të cilat është e domosdoshëm disponimi i artikujve cilësorë në kohën që kërkohet. Gjithashtu, duke vijuar arsyetimin për rëndësinë e shërbimeve që ofrohen në këtë strukturë, 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 nga prodhuesi i mallrave ose nga distributori i autorizuar nga prodhuesi, ku në cdo rast të dokumentohet lidhja e distributorit me prodhuesin, për lejimin e tregëtimit të artikujve të tij.

Argumentimi: Ky kriter është i përcaktuar në Ligj nr.162, datë 23.12.2020 “Për Prokurimin Publik” si dhe në zbatim të VKM nr 285 date 19.05.2021 “Per Miratimin e Rregullave 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 kriterëve për kualifikim ne dokumentet e tenderit te procedurave te prokurimit publik”.**

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

Argumentimi: Ky kriter është vendosur në përputhje me nenit 77 të Ligjit Nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” të ndryshuar dhe pikën 6/b, të nenit 40, të VKM Nr. 285,

datë 19.05.2021 “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik” të ndryshuar. Kërkesa për paraqitjen e katalogëve/skedës teknike nga prodhuesi është një kërkesë e domosdoshme pasi i jep mundësinë Autoritetit kontraktor si Organ Qendror Blerës verifikimin e përputhshmërisë së specifikimeve teknike të artikujve të ofertuar nga operatorët ekonomikë me specifikimet teknike të kërkuara.

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

Për sa më sipër, 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 verifikimin e specifikimeve teknike gjatë marrjes në dorëzim të tij.

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

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

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

Ky kriter 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 për sa 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.

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

produkti, Numri i referencës së artikullit (kodi) i nxjerrë nga katalogu i prodhuesit, si dhe certifikimet përkatesë për produktin.

Argumentimi: Ky kriter është vendosur në përputhje me nenin 77 të LPP dhe nenin 40 (8) të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 "Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik", i ndryshuar. Kërkesa është vendosur duke marrë gjithashtu në konsideratë piken 1 të nenit 36 të Ligjit nr. 162, datë 23.12.2020, "Për Prokurimin Publik", në të cilën është përcaktuar se:

1. Specifikimet teknike, siç përcaktohen në nenin 4 të këtij ligji, duhet të përshkruhen në dokumentet e tenderit. Në specifikimet teknike përcaktohen qartë karakteristikat e punëve, shërbimit ose furnizimit që do të prokurohet.

Këto karakteristika mund të lidhen edhe me procesin specifik ose metodën e prodhimit ose ofrimit të punëve, furnizimeve ose shërbimeve të kërkuara ose me një proces specifik për një fazë tjetër të ciklit jetësor edhe kur këta faktorë nuk përbëjnë përmbajtjen e saj thelbësore nëse ato janë të lidhura me objektin e kontratës dhe proporcionale me vlerën dhe objektivat e saj.

Në specifikimet teknike mund të specifikohet edhe nëse do të jetë i nevojshëm transferimi i të drejtave të pronësisë intelektuale.

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

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

Në këto kontekste është kërkuar dhe oferta teknike në formë deklarative, me anë të së cilës do të behet i mundur verifikimi me i saktë i artikujve të ofertuar, specifikimeve të tyre, origjina, konformiteti me dokumentacionin mbështetës të paraqitur nga ofertuesi. Duke marrë shkas nga kompleksiteti i artikujve objekt prokurimi, gjykohet e nevojshme që gjatë fazës së vlerësimit komisioni i vlerësimit të ofertave të njihet me ofertën teknike, për të bërë të mundur një vlerësim sa më eficient dhe sa më të mirëorientuar.

9. Operatori ekonomik duhet të paraqesë vetëdeklarim ku të deklarohej që skadenca e mallrave do të jetë sipas përcaktimeve të specifikimeve teknike.

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 malli i ofruar në rastin konkret është cilësor dhe sipas standarteve të kërkuara në dokumentet e tenderit. Në çdo 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 të tyre.

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

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

Specifikimet teknike

Bazuar në urdhrin e titullarit të Spitalit Universitar të Traumës me Nr.43 Prot., datë 29.09.2025, për ngritjen e grupit të punës, për procedurën e prokurimit me objekt: “Furnizim me kite për Aparatin e Astrupit për SUT”, grupi i punës bazuar në nevojën e Autoritetit Kontraktor, hartoi Specifikimet Teknike bazuar në eksperiencën e mëparshme të SUT. Specifikimet teknike të mallit/mallrave/ dhe sasia janë sipas nevojës së SUT si më poshtë:

Nr.	Emërtimi	Specifikimi	Njësia	Sasia për 24 muaj
1	Sensor & reagent	Për përdorimin e aparatit GEM Premier 3500 (ose ekuivalent) dhe GemPremier 3000 analizator(ose ekuivalent) dhe për diagnostikim in vitro	Cartridge (kartrixhe)	35
2	CWP Controls (level 1,2,3,4)	Ampula për kalibrimin e aparatit	Ampula	140

Gjatë dorëzimit të mallit, materialet dhe kitet të shoqërohen me certifikatë origjine.

Materialet dhe Kitet duhet të përmbushin standardet “CE”/”FDA” dhe shtetin ku janë prodhuar.

Materialet dhe Kitet duhet të kenë të shënuara saktësisht prodhuesin dhe vendin e origjinës.

Materialet dhe Kitet, datën e skadencës duhet të kenë të shënuar në ambalazhe (kuti). Data e skadencës në momentin e lëvrimit duhet të jetë jo më pak se ½ e kohës midis datës së prodhimit dhe asaj të skadencës.

Ambalazhimi duhet të jetë i përshtatshëm sipas llojit të mallit i shoqëruar me etiketat përkatëse.

Ofertuesi duhet të përmbushë specifikimet teknike të materialit detyrimisht sipas përcaktimit të bërë në përshkrimin e mallrave.

OE duhet të furnizojnë me materialet kompatibel me pajisjen (prone e SUT): GEM Premier 3500 (ose ekuivalent) dhe GemPremier 3000 analizator (ose ekuivalent) dhe për diagnostikim in vitro.

Analiza e Produktit të Validimit të Kalibrimit për GEM Premier 3500 (ose ekuivalent) dhe GemPremier 3000 analizator (ose ekuivalent) kërkohet pas futjes së një fisheku të ri në aparat dhe para se të lejohet analiza e mostrave të pacientit. Recovery i Produktit të Validimit të Kalibrimit (CVP) duhet të jetë brenda kufijve specifikë për të vërtetuar që çdo sensor është kalibruar me sukses dhe që nuk ka ndodhur asnjë përkeqësim i Zgjidhjeve të Kontrollit të Procesit që janë caktuar në fabrikë.

*Nëse futet një fishek dhe Modaliteti Menaxhimi Inteligjent i Cilësisë iQM është Aktiv, instrumenti do të shfaqë një kujtesë për të përdorur të gjitha nivelet e materialit **Produktit të Validimit të Kalibrimit (CVP)**. Pasi të zgjidhet OK, do të shfaqet ekrani Gati dhe statusi i të gjithë analitëve do të vendoset në "CVP në pritje". Materiali CVP duhet të përdoret përpara se të raportohen rezultatet e mostrës së pacientit.*

Zgjidhjet e Kontrollit të Cilësisë: Sensor & reagent dhe CWP Controls (level 1,2,3,4) ofrojnë Menaxhimin Inteligjent të Cilësisë (iQM) për Programin e Sigurimit të Cilësisë. Gjithashtu, Laboratori i Instrumentimit duhet të pajiset me një material të jashtëm me bazë ujore me vlera që përfaqësojnë diapazonin klinik të ulët, të mesëm dhe të lartë. Diapazonet e synuara janë të disponueshme për pH, pCO₂, pO₂, Na⁺, K⁺, Ca⁺⁺, Glukozë, Laktat dhe Hct.

Menaxhimi Inteligent i Cilësisë (iQM™) është një program aktiv i kontrollit të procesit të cilësisë i projektuar për të siguruar monitorim të vazhdueshëm të procesit analitik me zbulim automatik të gabimeve në kohë reale, korrigjim automatik të sistemit dhe dokumentim automatik të të gjitha veprimeve korrigjuese, duke zëvendësuar përdorimin e kontrolleve tradicionale të jashtme të cilësisë. Si pjesë e këtij programi, GEM CVP (Produkti i Vlerësimit të Kalibrimit) me CO-Ox dhe GEM CVP Hematokriti janë zgjidhje të jashtme të destinuara për të përfunduar procesin e kalibrimit dhe vlerësimin përfundimtar të saktësisë së kalibrimit të fishekut iQM pas ngrohjes.

Testet e Performancës së Sistemit: Performanca e instrumentit duhet të verifikohet. Metoda e verifikimit të performancës është duke përdorur fishekë "aktivë". Pasi të përfundojë ngrohja e fishekut, duhet të kryhen të gjitha nivelet e CVP-së, me rezultate të pranueshme.

Afatet e lëvrimit: sipas kërkesave të SUT-së, por jo me vone se nje muaj nga data e nenshkrimit te kontrates mes paleve. Malli duhet te furnizohet ne sasi te vogla (3 deri ne 4 sensore & reagente) per arsye te skadences dhe perdorimit nga Shërbimi i Reanimacionit në SUT.

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.

II. Argumentimi i specifikimeve teknike

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

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

NJËSIA E PROKURIMIT