
OPERATORI I BLERJEVE TË PËRQENDRUARA SH.A**Data: 26.11.2025****PROCESVERBAL- Tipi i kontratës - Mallra****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:****“Blerje materiale mjekimi për Spitalin Korçë, për periudhën 12 mujore.”**

Loti:
Lot 1 “Blerje materiale mjekimi te përgjithshme MM1”
Lot 2 “Blerje materiale mjekimi konsumabel dhe kirurgjikale MM2”

Lloji i procedurës së prokurimit: Procedurë e hapur, mbi kufirin e lartë monetar – Mallra – Prokurim me mjete elektronike, Marrëveshje kuadër me disa operator ekonomikë (me një fitues për secilin lot), ku të gjitha kushtet janë të përcaktuara, me afat 12 muaj nga nënshkrimi.

KODI PËRKATËS NË FJALORIN E PËRBASHKËT TË PROKURIMIT (FPP):**Materiale mjekësore të konsumueshme 33140000-3****Materiale mjekësore konsumi jo-kimike dhe hematologjike 33141000-0**

VLERA E FONDIT LIMIT: 35,138,101.84 (Tridhjetë e pesë milionë e njëqind e tridhjetë e tetë mijë e njëqind e një pikë tetëdhjetë e katër) **lekë pa TVSH** ose **363,447.47** (treqind e gjashtëdhjetë e tre mijë katërqind e dyzet e shtatë pikë dyzet e shtatë) Euro Pa TVSH.

Lot 1 “Blerje materiale mjekimi te përgjithshme MM1” me fond limit 18,696,979.17

(tetëmbëdhjetë milionë gjashtëqind e nëntëdhjetë e gjashtë mijë nëntëqind e shtatëdhjetë e nëntë pikë shtatëmbëdhjetë) **Lekë Pa TVSH** ose **193,390.35** (njëqind e nëntëdhjetë e tre mijë treqind e nëntëdhjetë pikë tridhjetë e pesë) **Euro Pa TVSH.**

Lot 2 “Blerje materiale mjekimi konsumabel dhe kirurgjikale MM2” me fond limit 16,441,122.67 (gjashtëmbëdhjetë milionë katërqind e dyzet e një mijë njëqind e njëzet e dy presje

gjashtëdhjetë e shtatë) **Lekë pa TVSH ose 170,057.12** (njëqind e shtatëdhjetë mijë e pesëdhjetë e shtatë pikë dymbëdhjetë) **Euro Pa TVSH.**

*Shënim: Vlerat në Lekë janë konvertuar në monedhën Euro sipas kursit zyrtar të këmbimit të Bankës së Shqipërisë me datë 26.11.2025, me kurs këmbimi **96.68** (nëntëdhjetë e gjashtë pikë gjashtëdhjetë e tetë) **euro.**

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 Kontraktor, Operatori i Blerjeve të Përqëndruara në rolin e Organit Qëndror Blerës, 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;

Argumentimi: Kriteret e mësipërme 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” i ndryshuar. Neni 82, i LPP përcakton se “1. Bashkë me dorëzimin e kërkesave për pjesëmarrje ose të ofertave, autoritetet ose entet kontraktore pranojnë si provë paraprake në vend të disa vërtetimeve të lëshuara nga autoritetet publike ose palë të treta, formularin përmbledhës të vetëdeklarimit, sipas parashikimeve të këtij ligji. Përmbajtja e këtij formulari përcaktohet në rregullat e prokurimit publik”. Neni 83 i LPP përcakton se “Autoriteti kontraktor duhet të kërkojë paraqitjen e sigurimit të ofertës nga ofertuesit në të gjitha llojet e procedurave të prokurimit, me përjashtim të procedurave të prokurimit me vlerë të vogël”.

2. Kandidati/Ofertuesi duhet të dorëzojë:

2.1 Kapacitetin profesional të operatorëve ekonomikë:

Ofertuesi duhet të deklarojë se përmbush kriteret e përgjithshme të pranimi/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 (2022, 2023, 2024), ku vlera e xhiros për të paktën një nga vitet e periudhës së kërkuar duhet të jetë **jo më e vogël se 40% e vlerës së fondit limit të objektit që prokurohet**. Kërkesa për plotësimin e kapaciteteve financiare konsiderohet e përmbushur nëse operatorët ekonomikë arrijnë vlerën e xhiros minimale, në të paktën një vit të periudhës së kërkuar nga autoriteti/enti kontraktor.

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

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

Pika 2. “Vlera e xhiros minimale vjetore që u kërkohej operatorëve ekonomikë nuk mund të tejkalojë: a) dyfishin e vlerës së përlllogaritur të kontratës ose lotit, në procedurat e prokurimit mbi kufirin e lartë monetar”. Në rastin konkret nga ana e Njësisë së Prokurimit është konsideruar e arsyeshme që vlera e xhiros për të paktën një nga vitet e periudhës së kërkuar duhet të jetë jo më e vogël se vlera e fondit limit me qëllim nxitjen e pjesëmarrjes së operatorëve ekonomikë në procedurat e prokurimit publik, nxitjen e konkurrencës ndërmjet operatorëve ekonomikë si edhe të sigurimit të një trajtimi të barabartë dhe jodiskriminues për të gjithë ofertuesit e mundshëm

ekonomikë. Duke patur parasysh, përcaktimin e bërë në nenin 43 “Kërkesat për kapacitetet ekonomiko-financiare” pika 2/a, AK nuk mund të tejkalojë dyfishin e vlerës së përllogaritur të vlerës së lotit në kërkesën për kualifikim, por në respektim të parimeve ligjore dhe në përmbushjen e qëllimeve të ligjit të prokurimit si më sipër cituar ka tagrin të kërkojë një vlerë më të ulët se dyfishi i vlerës së përllogaritur të kontrates për përmbushjen e vlerës së xhiros minimale vjetore. Kjo vlerë është kërkuar duke pasur në konsideratë objektin e kontratës, natyrën dhe volumin e saj, që t'i shërbejnë autoritetit kontraktor për njohjen e gjendjes dhe kapaciteteve të operatorit ekonomik, të cilët duhet të vërtetojnë se zotërojnë kapacitetet e nevojshme ekonomike dhe financiare, gjithçka në funksion të realizimit me sukses të kontratës.

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

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

2.3 Kapaciteti teknik:

1. Operatori ekonomik duhet të paraqesë dëshmi për furnizimet e mëparshme të ngjashme të kryera gjatë 3 (tre) viteve të fundit nga data e shpalljes së njoftimit të kontratës, në vlerën **jo më pak se 40 % e 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 vërtetime të lëshuara nga një ent publik për përmbushjen me sukses të kontratës, ku të shënohen vlera, afati i përfundimit të kontratës ose/dhe fatura tatimore të shitjes, të plotësuara sipas kërkesave të legjislacionit në fuqi, dhe të deklaruara në organet tatimore, ku shënohen datat, shumat dhe sasi të mallrave të furnizuara.
- b) Në rastin e përvojës së mëparshme të realizuar me sektorin privat, si dëshmi pranohen vetëm fatura tatimore të shitjes, të plotësuara sipas kërkesave të legjislacionit në fuqi, dhe të deklaruara në organet tatimore, ku shënohen datat, shumat dhe sasi të mallrave të furnizuara.

Argumentimi: Kërkesa e mësipërme është përcaktuar bazuar në nenin 77 pika 1 dhe 4 të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” të ndryshuar neni 40 pika 3 dhe 4, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”, të ndryshuar.

Në pikën 1 të nenit 77 të LPP përcaktohet se: “1. Autoritetet ose entet kontraktore përcaktojnë kërkesat për kualifikim për operatorët ekonomikë bazuar në: a) përshtatshmërinë për të kryer veprimtarinë profesionale; b) gjendjen ekonomike dhe financiare; c) aftësinë teknike dhe profesionale. Kërkesat kufizohen vetëm në ato që janë të përshtatshme për të garantuar që një kandidat ose ofertues të ketë kapacitetet juridike, financiare dhe aftësitë teknike e profesionale për të zbatuar kontratën që do të jepet. Të gjitha kërkesat duhet të kenë lidhje dhe të jenë proporcionale me objektin e kontratës.” dhe në pikën 4 të tij përcaktohet se: “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. Autoritetet ose entet kontraktore, në veçanti, mund të kërkojnë që operatorët ekonomikë të kenë një nivel të mjaftueshëm përvojë që vërtetohet nga referenca të përshtatshme nga kontratat e zbatuara në të shkuarën. Aftësia profesionale e operatorëve ekonomikë për të ofruar shërbimin, punën, mallin vlerësohet në lidhje me aftësitë organizative, reputacionin dhe besueshmërinë, përvojën e duhur, si dhe personelin e nevojshëm për të zbatuar kontratën, siç është përshkruar nga autoriteti ose enti kontraktor në njoftimin e objektit të kontratës.”

Në nenin 40 pika 3 të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”, të ndryshuar, përcaktohet se: “3. Kërkesat e veçanta të kualifikimit duhet të përfshijnë të gjitha kriteret specifike, në përputhje me nenin 77, të LPP-së. Kriteret duhet të jenë në përpjesëtim dhe të lidhura ngushtë me aftësinë zbatuese, natyrën dhe vlerën e kontratës. Në çdo rast, autoriteti/enti kontraktor duhet të përcaktojë dokumentet konkrete që duhet të paraqesin operatorët ekonomikë për përmbushjen e këtyre kriterëve.” dhe në pikën 4 të tij përcaktohet se:

“Për të provuar përvojën e mëparshme, autoriteti/enti kontraktor kërkon dëshmi për realizimin me sukses të një ose disa kontratave të mëparshme, të ngjashme, të kryera gjatë tre viteve të fundit. Në çdo rast, vlera totale e kërkuar duhet të jetë në një vlerë jo më të madhe se 40% të vlerës së përlllogaritur të kontratës, që prokurohet dhe që është realizuar gjatë tre viteve të fundit, nga data e shpalljes së njoftimit të kontratës. Autoriteti/enti kontraktor si dëshmi për përvojën e mëparshme kërkon vërtetime të lëshuara nga një ent publik për përmbushjen me sukses të kontratës, ku të shënohen vlera, afati i përfundimit të kontratës ose/dhe fatura tatimore të shitjes, të plotësuara sipas kërkesave të legjislacionit në fuqi, dhe të deklaruara në organet tatimore, ku shënohen datat, shumat dhe sasi të mallrave të furnizuara. Në rastin e përvojës së mëparshme të realizuar me sektorin privat, si dëshmi pranohen vetëm fatura tatimore të shitjes, të plotësuara sipas kërkesave

të legjislacionit në fuqi, dhe të deklaruar në organet tatimore, ku shënohen datat, shumat dhe sasi të mallrave të furnizuara.”. Me anë të këtij kriteri kërkohet që operatorët ekonomikë të dëshmojnë që kanë përvojën e ngjashme cka duhet të vërtetohen nëpërmjet dokumenteve si më sipër kërkuar. Një operator ekonomik i cili ka realizuar më parë kontrata të ngjashme me objektin e prokurimit, i krijon bindjen dhe besueshmërinë të Autoritetit Kontraktor, se ai ka aftësi organizative, personelin e nevojshme dhe përvojën e nevojshme për të zbatuar kontratën sipas një standardi të përshtatshëm cilësie të kërkuar në dokumentet e tenderit.

Furnizimet e mëparshme të ngjashme janë kërkuar në vlerën jo më pak se 40 % të vlerës së fondit limit. Përqindja e kërkuar është konsideruar e nevojshme për të provuar besueshmërinë dhe përvojën e operatorëve ekonomik ofertues, në ofrimin e mallrave të ngjashëm me objektin e prokurimit për realizimin me sukses të kontratës.

2. Operatori ekonomik duhet të paraqesë “Licencë/autorizim për tregtim me shumicë të pajisjeve mjekësore”, të lëshuar nga MSHMS sipas Ligjit 89/2014 “Për pajisjet mjekësore”, i ndryshuar, i vlefshëm në momentin e hapjes dhe dorëzimit të ofertave.

Argumentimi: Në pikën 1 të nenit 77 të LPP përcaktohet se: “1. Autoritetet ose entet kontraktore përcaktojnë kërkesat për kualifikim për operatorët ekonomikë bazuar në: a) përshtatshmërinë për të kryer veprimtarinë profesionale; b) gjendjen ekonomike dhe financiare; c) aftësinë teknike dhe profesionale. Kërkesat kufizohen vetëm në ato që janë të përshtatshme për të garantuar që një kandidat ose ofertues të ketë kapacitetet juridike, financiare dhe aftësitë teknike e profesionale për të zbatuar kontratën që do të jepet. Të gjitha kërkesat duhet të kenë lidhje dhe të jenë proporcionale me objektin e kontratës.” dhe në pikën 4 të tij përcaktohet se: “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. Autoritetet ose entet kontraktore, në veçanti, mund të kërkojnë që operatorët ekonomikë të kenë një nivel të mjaftueshëm përvojë që vërtetohet nga referenca të përshtatshme nga kontratat e zbatuara në të shkuarën. Aftësia profesionale e operatorëve ekonomikë për të ofruar shërbimin, punën, mallin vlerësohet në lidhje me aftësitë organizative, reputacionin dhe besueshmërinë, përvojën e duhur, si dhe personelin e nevojshëm për të zbatuar kontratën, siç është përshkruar nga autoriteti ose enti kontraktor në njoftimin e objektit të kontratës.”

Bazuar në nenin 40 pika 5/a përcaktohet se: “Për të provuar përshtatshmërinë për të kryer veprimtarinë profesionale, kapacitetet teknike dhe profesionale, autoriteti/enti kontraktor kërkon: a) licencat profesionale për prodhimin dhe ose furnizimin e mallrave, objekt i kontratës, të lëshuara nga autoritetet kompetente shtetërore;”

Ky kriter vendoset dhe në zbatim të Ligjit nr. 89/2014 "Për pajisjet mjekësore," i ndryshuar, ku në nenin 4 pika 1 dhe 3 të tij përcaktohet se: “Në këtë ligj termat e mëposhtëm kanë këto kuptime: 1. “Pajisje mjekësore” është çdo instrument, aparat, material ose mjet tjetër, i përdorshëm vetëm ose i kombinuar dhe që veprimin e synuar në ose mbi trupin e njeriut e kryen i ndihmuar nga mjete farmakologjike, imunologjike apo metabolike: a) për diagnostikimin, parandalimin, monitorimin, trajtimin ose zbutjen e sëmundjes; b) për diagnostikimin, monitorimin, trajtimin, zbutjen ose kompensimin e një dëmtimi apo të metes; c) për hetimin, zëvendësimin ose modifikimin e anatomisë apo të një procesi fiziologjik; ç) për kontrollin e ngjizjes; d) produkte të dedikuara posaçërisht për pastrimin, dezinfektimin ose sterilizimin e pajisjeve; dh) pajisjet të cilat nuk janë të destinuara për një qëllim të caktuar mjekësor si më poshtë: i) produkte të destinuara për t’u futur plotësisht ose

pjesërisht në trupin e njeriut përmes mjeteve invazive kirurgjikale, me qëllim të modifikimit të anatomisë ose fiksimit të pjesëve të trupit, me përjashtim të produkteve për tatuazhe dhe piercing; ii) substancat, kombinime të substancave, ose produkte të destinuara për t'u përdorur për mbushjen e mukozës së fytyrës ose zona të tjera të lëkurës ose mukozës me anë të injeksionit subkutan, submukozë ose intradermal, duke përjashtuar ato për tatuazhe; iii) pajisjet e destinuara për t'u përdorur për të zvogëluar, hequr ose shkatërruar indin dhjamor, siç janë pajisjet për liposuction, lipolizë ose lipoplastikë; iv) rrezatimi elektromagnetik me intensitet të lartë, të tilla si: pajisje që lëshojnë rrezatim infra të 2 kuq, dritë të dukshme dhe ultra vjollcë, të destinuar për përdorim në trupin e njeriut, duke përfshirë burime koherente dhe jokoherente, spektër monokromatik dhe të gjerë, si lazer dhe pajisje të lehta me pulsim intens, për rishfaqjen e lëkurës, tatuazhi ose heqja e flokëve ose trajtim tjetër i lëkurës; v) pajisjet e destinuara për stimulimin e trurit që aplikojnë rryma elektrike ose fusha magnetike ose elektromagnetike që depërtojnë në kranium për të modifikuar aktivitetin neuronal në tru. 2. “Aksesor” është mjeti, i cili, megjithëse nuk klasifikohet si pajisje mjekësore, është destinuar specifikisht nga prodhuesi i tij për t'u përdorur së bashku me një pajisje mjekësore, duke mundësuar që pajisja mjekësore të përdoret në përputhje me përdorimin e saj të synuar. 3. “Pajisje mjekësore e diagnostikimit in vitro” është një reagent, produkt reagenti, produkt kalibrator, material kontrolli, kit, instrument, aparat, pajisje apo sistem, që përdoret vetëm ose në kombinim, i destinuar nga prodhuesi për t'u përdorur in vitro për ekzaminimin e mostrave, përfshirë gjakun dhe indet, që rrjedhin nga trupi i njeriut, me qëllim sigurimin e informacionit: a) lidhur me një gjendje fiziologjike ose patologjike; b) lidhur me një anomali kongjenitale; c) për të përcaktuar sigurinë dhe përshtatshmërinë me një pranues potencial; ç) për të monitoruar masat terapeutike.....” dhe nenit 22 të ligjit ku përcaktohet se: “1. Tregtimi me shumicë i pajisjeve mjekësore kryhet nga tregtuesit me shumicë, të cilët janë persona juridikë të licencuar për këtë veprimtari, sipas legjislacionit në fuqi për licencat, autorizimet dhe lejet. Kushtet e licencimit, dokumentet shoqëruese, afatet e vlefshmërisë dhe procedurat e shqyrtimit përcaktohen me vendim të Këshillit të Ministrave. Ministri përgjegjës për shëndetësinë është organi që shqyrton dhe merr vendimin përfundimtar për kërkesat për pajisjen me licencë për tregtimin me shumicë të pajisjeve mjekësore. Ministri përgjegjës për shëndetësinë është autoriteti përgjegjës për revokimin dhe pezullimin e kësaj licence. 2. Tregtuesi me shumicë i pajisjeve mjekësore kryen importin dhe eksportin e pajisjeve mjekësore. 3. Ministria përgjegjëse për shëndetësinë i dërgon Drejtorisë së Përgjithshme të Doganave listën e tregtarëve me shumicë dhe, rast pas rasti, e njofton këtë drejtori për ndryshime apo shtesa të mundshme në këtë listë”. Referuar këtyre dispozitave mallrat objekt prokurimi të kërkuara konsiderohen si pajisje mjekësore, për të cilat ligji parashikon që treguesit e këtyre mallrave duhet të pajisjen me autorizim nga strukturat përgjegjëse.

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.

3. Operatori ekonomik duhet të paraqesë autorizim nga prodhuesi ose distributori i autorizuar nga prodhuesi, për të gjitha mallrat objekt prokurimi. Në rastin e distributorit të autorizuar nga prodhuesi të paraqitet edhe dokumenti që vërteton lidhjen midis distributorit të autorizuar dhe prodhuesit. Autorizimi duhet të përmbajë të dhëna të plota të prodhuesit si: tel, fax, email, website, kjo e nevojshme për autoritetin kontraktor në rast verifikimi nga ana e tij.

Argumentim: Kërkesa e mësipërme është bazuar në nenin 77 pika 1 dhe 4 të ligjit nr.162/2020 “Për Prokurimin Publik” i ndryshuar parashikohet se: “1. Autoritetet ose entet kontraktore përcaktojnë kërkesat për kualifikim për operatorët ekonomikë bazuar në: a) përshtatshmërinë për të kryer veprimtarinë profesionale; b) gjendjen ekonomike dhe financiare; c) aftësinë teknike dhe

profesionale. Kërkesat kufizohen vetëm në ato që janë të përshtatshme për të garantuar që një kandidat ose ofertues të ketë kapacitetet juridike, financiare dhe aftësitë teknike e profesionale për të zbatuar kontratën që do të jepet. Të gjitha kërkesat duhet të kenë lidhje dhe të jenë proporcionale me objektin e kontratës. 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. Autoritetet ose entet kontraktore, në veçanti, mund të kërkojnë që operatorët ekonomikë të kenë një nivel të mjaftueshëm përvoja që vërtetohet nga referenca të përshtatshme nga kontratat e zbatuara në të shkuarën. Aftësia profesionale e operatorëve ekonomikë për të ofruar shërbimin, punën, mallin vlerësohet në lidhje me aftësitë organizative, reputacionin dhe besueshmërinë, përvojën e duhur, si dhe personelin e nevojshëm për të zbatuar kontratën, siç është përshkruar nga autoriteti ose enti kontraktor në njoftimin e objektit të kontratës.”

Në neni 40/3/ 8 “Kërkesa të veçanta për kontratat e mallrave” i VKM-së nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik”, i ndryshuar “3. Kërkesat e veçanta të kualifikimit duhet të përfshijnë të gjitha kriteret specifike, në përputhje me nenin 77, të LPP-së. Kriteret duhet të jenë në përpjesëtim dhe të lidhura ngushtë me aftësinë zbatuese, natyrën dhe vlerën e kontratës. Në çdo rast, autoriteti/enti kontraktor duhet të përcaktojë dokumentet konkrete që duhet të paraqesin operatorët ekonomikë për përmbushjen e këtyre kriterëve.” dhe në pikën 8 përcaktohet se: “Autoriteti/enti kontraktor, përveç kërkesave të parashikuara në këtë nen, mund të përcaktojë kriterë të tjera të veçanta, në varësi të objektit që prokurohet, të cilat i vlerëson të nevojshme për ekzekutimin me sukses të kontratës”. Në varësi të kontratës dhe volumit të saj, autoriteti kontraktor përcakton kërkesat e veçanta për kualifikim, të cilat janë të detyrueshme për t’u përmbushur nga operatorët ekonomikë pjesëmarrës në procedurat e prokurimit.

Ky kriter është i lidhur ngushtë me objektin e prokurimit si dhe me aftësinë zbatuese të kontratës, me garantimin e kapaciteteve profesionale dhe të cilësisë nga operatori ekonomik pjesëmarrës. Autorizimi i prodhuesit/ ose distributorit të autorizuar duhet të paraqitet nga operatori ekonomik, pasi vërteton që prodhuesi/ distributor i autorizuar, autorizojnë operatorin ekonomik të tregtojë produktin e tij në Republikën së Shqipërisë. Me anë të këtij kriteri operatori ekonomik duhet të dëshmojë se ka të drejtat ligjore nga prodhuesi për të ofertuar mallin e kërkuar, origjinale të prodhuara nga prodhuesi. Në rast se ofertuesi e ka marrë të drejtën për të ofertuar mallin e kërkuar nga distributori i autorizuar nga prodhuesi atëherë, ofertuesi duhet të vërtetojë lidhjen midis Distributorit të Autorizuar dhe Prodhuesit. Synimi i kësaj kërkesë për paraqitjen e autorizimit të prodhuesit është garantimi që ofertuesi ka aftësi të mjaftueshme për të realizuar me sukses dhe cilësi kontratën me autoritetin kontraktor, duke furnizuar brenda kohës së përcaktuar mallrat, me garanci e suport teknik.

Nisur nga rëndësia që sigurimi në cilësi, kohë dhe në mënyrë të vazhdueshme me kite, reagentë dhe aksesore të tjerë të nevojshëm për testime në laboratorin e agjentëve infektivë, të cilat janë mallra të rëndësishëm në fushën e mjekësisë, pasi lidhen drejtpërdrejt me shëndetin e qytetarëve, sasia dhe vlera e fondit limit, njësia e prokurimit gjykon se ky kriter nuk e kufizon pjesëmarrjen e operatorëve ekonomikë në një procedurë prokurimi si dhe nuk e ulin konkurrencën dhe në këtë kuadër, kërkesa si më sipër është në proporcion me objektin e kësaj procedure prokurimi.

4. Operatori ekonomik duhet të paraqesë Certifikata konformiteti CE ose FDA / deklarate konformiteti CE ose FDA (aty ku është e aplikueshme), për të gjithë artikujt e ofruar sipas kategorizimit të tyre.

Argumentim: Kërkesa e mësipërme bazohet në nenin 79 të ligjit Nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” i ndryshuar dhe në pikën 1 të nenit 44, të VKM-së Nr. 285 datë 09.05.2021 “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”, i ndryshuar.

Në nenin 79 pika 1 të ligjit Nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” i ndryshuar, përcaktohet 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.”*

Në nenin 44 pika 1 të VKM-së Nr. 285 datë 09.05.2021 “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”, i ndryshuar, 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, ku në nenin 17 të tij përcaktohet se: *“1. Konformiteti i pajisjes mjekësore me kërkesat thelbësore konfirmohet nga lëshimi i dokumentit të konformitetit të markimit CE. 1/1. Konformiteti i pajisjes mjekësore me kërkesat thelbësore konfirmohet nga lëshimi i dokumentit të certifikimit FDA. 2. Prodhuesi i pajisjes mjekësore, për të vendosur markimin CE ose certifikimit FDA, sipas çdo klasifikimi pajisjeje, ndjek procedurën e vlerësimit të konformitetit, të përcaktuar në rregullat teknike për kërkesat thelbësore, të miratuar me vendim të Këshillit të Ministrave. 3. Markimi CE nuk është i nevojshëm për pajisjet mjekësore të destinuara për hetime klinike dhe për pajisje me porosi. 4. Ministri përgjegjës për shëndetësinë ka të drejtë, nëse është paraqitur një kërkesë e arsyetuar për këtë qëllim, të lejojë vendosjen në treg dhe përdorimin e pajisjeve mjekësore të veçanta, për të cilat nuk janë ndjekur procedurat për vlerësimin e konformitetit, të parashikuara në këtë nen, me kusht që përdorimi i këtyre pajisjeve të jetë absolutisht i nevojshëm për mbrojtjen e shëndetit publik.”*

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 Drejtorinë e Shërbimit Spitalor Korçë, dhe 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).

5. Operatori ekonomik ofertues duhet të paraqesë skedë teknike/katalog teknik nga prodhuesi për të gjithë artikujt objekt prokurimi, ku të pasqyrohen specifikimet teknike të kërkuara. Në katalog duhet të tregohen dhe të markohen qartë karakteristikat teknike të artikujve të ofruar, në mënyrë që të krahasohet pajtueshmëria e tyre me specifikimet teknike të kërkuara në dokumentet standarde të tenderit, të përcaktuara në shtojcën 6 “Formulari i specifikimeve teknike”.

Argumentim: Kërkesa e mësipërme është bazuar në nenin 77 pika 1 dhe 4 të ligjit nr.162/2020 “Për Prokurimin Publik” i ndryshuar parashikohet se: *“1. Autoritetet ose entet kontraktore përcaktojnë kërkesat për kualifikim për operatorët ekonomikë bazuar në: a) përshtatshmërinë për të kryer veprimtarinë profesionale; b) gjendjen ekonomike dhe financiare; c) aftësinë teknike dhe profesionale. Kërkesat kufizohen vetëm në ato që janë të përshtatshme për të garantuar që një kandidat ose ofertues të ketë kapacitetet juridike, financiare dhe aftësitë teknike e profesionale për të zbatuar kontratën që do të jepet. Të gjitha kërkesat duhet të kenë lidhje dhe të jenë proporcionale me objektin e kontratës.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. Autoritetet ose entet kontraktore, në veçanti, mund të kërkojnë që operatorët ekonomikë të kenë një nivel të mjaftueshëm përvoja që vërtetohet nga referenca të përshtatshme nga kontratat e zbatuara në të shkuarën. Aftësia profesionale e operatorëve ekonomikë për të ofruar shërbimin, punën, mallin vlerësohet në lidhje me aftësitë organizative, reputacionin dhe besueshmërinë, përvojën e duhur, si dhe personelin e nevojshëm për të zbatuar kontratën, siç është përshkruar nga autoriteti ose enti kontraktor në njoftimin e objektit të kontratës.”* dhe në nenin 40 pika 6/b të VKM Nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik”, i ndryshuar. ku përcaktohet se: *“6. Autoriteti/enti kontraktor mund t’u kërkojë operatorëve ekonomikë të dorëzojnë dëshmi, që tregojnë se ata i plotësojnë kërkesat minimale, të përcaktuara në dokumentet e tenderit, si: b) fotografitë apo katalogët teknikë;”*. Me anë të këtij kriteri, kërkohet që të verifikohet përputhshmëria e specifikimeve teknike, duke garantuar që produktet e ofruara i përmbushin të gjitha kërkesat teknike, funksionale dhe standartet e përcaktuara në specifikimet teknike në dokumentat e tenderit.

Vendosja e këtij kriteri, referuar edhe legjislacionit në fuqi, i shërben autoritetit kontraktor për të vlerësuar nëse një operator ekonomik ka kapacitete për të ofruar mallrat e kërkuar, si dhe për të krahasuar pajtueshmërinë e specifikimeve teknike dhe standartet e kërkuara nga Autoriteti Kontraktor në dokumentet e tenderit, me specifikimet teknike të mallrave të ofruara nga operatori ekonomik. Nisur nga lloji i mallit që kërkohet, të cilat janë të rëndësishme për punën e Drejtorisë së Shërbimit spitalor Korçë, është e nevojshme që autoriteti kontraktor të sigurohet për mallrat që i ofrohen nga operatorët ekonomik pjesmarrës të vërtetuar nëpërmjet dokumenteve si katalog/skedë të teknike nga prodhuesi i mallit. Gjithashtu katalogët/skedat teknike do të shërbejnë edhe për marrjen në dorëzim të mallit nga Autoriteti Kontraktor përfitues.

6.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 nje organ i vleresimit te konformitetit, i akredituar nga organizmi kombetar i akreditimit ose nga organizma nderkombetare akreditues, te njohur nga Republika e Shqiperise. Çertifikata duhet të jetë e vlefshme në kohën e zhvillimit të tenderit.

7.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 nje organ i vleresimit te konformitetit, i akredituar nga organizmi kombetar i akreditimit ose nga organizma nderkombetare akreditues, te njohur nga Republika e Shqiperise. Çertifikata duhet të jetë e vlefshme në kohën e zhvillimit të tenderit.

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

Argumentimi: Kërkesat 6 dhe 7 të 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 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.

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.

II. Argumentimi i specifikimeve teknike :

Lot 1 “Blerje materiale mjekimi të përgjithshme MM1”

Nr	Artikulli	Specifikime	Njesia
	Garza, Bende, te tjera konsumable te pergjithshme		
1	Bende 7cm x 4 m	100% pambuk absorbent, dendesia 24x20	Copë
2	Bende 10 cm x 10 m	100% pambuk absorbent, dendesia 24x20	Copë
3	Bende elastike 7.5cm x 4m	100% pambuk elastik, pesha 80-90g/cm2	Copë
4	Bende allcie 10cm x 2.7m	Paketimi individual plastik	Copë
5	Bende adesive 10 cm x 15 m	Cope e pathurur poroze, elastike. Ana ngjitese e mbrojtur me leter te shqiteshme	Copë
6	Bende allcie 15cm x 2.7m	Paketimi individual plastik	Copë
7	Komprese sterile 10cm x 10cm	100% pambuk absorbent, dendesia 24x20, 12pala; jo me shume se 5 cope/pako	Copë
8	Garze abdominale	Garze sterile, e detektueshme nga rrezet-x, 100% pambuk absorbent, me 6 pala, dimensiononi i nje pale 45x45cm, dendesia 28x28, me funde te qepura, me lak lidhes, jo me shume se 5 cope per pako	Copë
9	Garze 91 cm x 100 m	100% pambuk absorbent, dendesia 24x20	m. linear
10	Fiksues kanjule	Fiksues kanjule / afersisht 8.5 cm x 6 cm / materjali , TNT adezive hipoalergjik /poliuretan dhe me garze perthithese ne mes, me kompresim te dyfishte .	Copë
11	Pambuk kirurgjikal	100% pambuk hidrofil, pakete 100g	Copë
12	Leukoplast 5cm x 5m	cope 100% pambuk, ngjites me permbajtje oksid zingu	Copë
13	Vaj instrumentash	Vaj per mbrojtjen e endoskopeve dhe instrumentave kirurgjikale qe kane pjese te levizshme. Perdoret pas pastrimit dhe para procesit te sterilizimit. Shishe max. 50-100ml ose ekuivalent	Copë
14	Solucion pastrimi per optike	Per pastrimin e lenteve, siperfaqeve optike dhe fibrave optike te endoskopeve. Tubet 4-5 gram.	Copë
	Sisteme dhe doreza		
15	Sisteme infuzioni	Sistem infuzioni transparente dhe fleksibel e pershtatshme si per shishet edhe per qeset e infuzionit, e pajisur me valvol ajrimi + filter + age , luer lock + bashkuese e gomuar ne forme "Y" ose "flashball" , me PP flow rregullator , 20 pika / 1ml , e paketuar me qese te sterilizuar .	Copë
16	Doreza ekzaminimi (ndare sipas numrit)	Josterile , me latex natyral , me puder , me permasa XS, S, M, L.	Copë
17	Doreza kirurgjikale sterile (ndare sipas numrit)	Doreza kirurgjikale me puder, latex natyral, paketuar ne zarfe leter te sterilizuar me rreze Gama ose gaz Etilen sipas normativave EN; madhesia 6.5, 7, 7.5, 8, 8.5	pale

18	Lama bisturie	Nr: 15, 20, 21, 22, 23, 24	Copë
	Materiale konsumi per respirim, aspirim, infuzion		
19	Filter baktericid	per respirim artificial, antibakterial, HMEF	Copë
20	Qarqe respiratori	per respirim artificial L= 1.5 m; ID 22 mm	Copë
21	Absorbues CO2 per Anestezi	Permbajtja: Hidroxid Calciumi dhe Natriumi. Granulariteti 3÷5 mm. pH: 12 - 14. Ndryshim ngjyre pas saturimit me CO2.	Kg
22	Tuba Guedel	Nr. 00, 0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8	Copë
23	Maske oksigjeni	me zgjatues L=1.5-2m	Copë
24	Sonde oksigjeni adult	nazale, adult, L=1.5-2 m	Copë
25	Sonde oksigjeni pediatrike	nazale, pediatrike L=1.6+0.6 m, diam .4 mm	Copë
26	Komplet aerosoli me tub zgjatues 1.5m	maske me rezervuar per medikamente	komplet
27	Set drenimi Redon me vakum ne forme fizarmonike 500-800ml Komplet redoni G 12-22	Set=(ballon vakumi+form z fold tub+dren+troakar)	set
28	Dren pleural	Tip trocar me brima anash	Copë
29	Dren silikoni	Ch 16-28, L=50cm, me vrima a neseore i detektueshem nga rrezet X	Copë
30	Dren Kehr	silikon, Ch 10-14-16-18-20	Copë
31	Tub drenimi	silikon, rulon 20-30m, diam. 6-8mm dhe 8-10mm	meter
32	Dren abdominal double drain me katere te brendshem		Copë
33	Maske per terapi CPAP	Madhesi e adoptueshme nga masa S deri ne L	Copë
34	Lageshtues per CPAP	Me tub konektor	Copë
35	Vaj silikoni	Per litotripsi ekstrakorporale; shishe 500ml	Copë
36	Solucion glicerine	Ne shiringe 10 ml, solucion uje steril 90% dhe glicerine 10%, per urologji.	Copë
37	Kateter venoz Seldinger 2-rruges	me dy rruge, tip Seldinger, L=20-30cm	Copë
38	Kateter arterial	20G-22G Seldinger	Copë
39	Urinokol pediatrik		Copë
40	Kapese kordoni umbilikal		Copë
41	Kateter umbilikal		Copë
42	Tub ushqimi pediatrik	Ch 4, 5. Pediatrik, neonatal. Pa latex/DEHP.	Copë
43	Zhgute		Copë
44	Tuba endotrakeale pediatrike	ID 2 - 5mm, nazal/oral	Copë
45	Tuba endotrakeale adult	ID 5.5mm-8.5mm, nazal/oral, me ballon	Copë
46	Kateter aspirimi pediatrik	Ch 8, 10	Copë
47	Kateter aspirimi adult	Ch 12, 14, 16, 18.	Copë
48	Kateter me ballon per hemoragjine pas lindjes	Set steril per nderprerjen dhe menaxhimin e hemoragjise pas lindjes. Seti : Kateter silikoni Fr 24-25 me kanal per monitorim	set

		drenimi, ballon 500-600 mL, shiringe 50/60mL, set infuzioni, valvul 2-rrugeshë	
49	Spekulum vaginal	Steril, nje perdorimesh.	Copë
50	Set punkcioni pleural	Set i perbere nga age veres, kateter drenimi 9-12Fr gjatesi 40÷50cm, qese drenimi min.2000ml, me valvul hyrese dhe shkarkimi.	Copë
	Materiale konsumi per monitorim diagnostike		
51	Leter printeri ECHO		Copë
52	3-kanale		Copë
53	6-12 kanale		Copë
54	Xhel per ECHO	Bidone 5 kg , Xhel - Transonic / Transparent , densiteti - 1/02 gr /ml + nje pistone dhe dy shishe 250 ml boshe , per cdo kater bidona	Copë
55	Elektroda monitorimi EKG	Elektroda monitorimi njeperdorimeshe	Copë
56	Aparat tensioni	Me manometer	Copë
57	Steto-fonendoskop	Koke e sheshte	Copë
58	Termometer	termometer pacienti	Copë
59	Spatula (druri)	Sterile, e paketuar individualisht	Copë
60	Set per identifikimin e nenes dhe femijes	Me dy pjese per doren e nenes dhe doren e femijes ne ngjyra te dallueshme	set
61	Gojez spirometrike		Copë
62	Set reanimimi neonatal	Sistem nje perdorimesh me manometer, per krijimin e presionit pozitiv ne salle te lindjes, per monitorim PEEP-PIP tek te porsalindurit premature.	Copë
63	Paste EEG / EMG	Adhesive ose Abrazive 250g	Copë
64	Elektrode rrethore EEG	Permbajtje Ag dhe kabell 90-100cm	Copë
65	Elektrode EEG tip ure	Elektrode ure per EEG	Copë
66	Sensor oksimetrie neonatal	Per monitor pacienti; set njeperdorimesh neonatal me sensor oksimetrie dhe kabllin perkates	Copë
67	Sensor oksimetrine	Per monitore pacienti. Shumeperdorimesh	Copë
68	Mansheta monitorimi TA	Per monitore pacienti. Shumeperdorimesh	Copë

Lot 2 “Blerje materiale mjekimi konsumabël dhe kirurgjikale MM2”

Nr	Artikulli	Specifikime	Njesia
	Materiale mjekimi per Anestezë - reanimacion		
1	Kanjule intravenoze	14G , me valvol	Copë
2	Kanjule intravenoze	16G , me valvol	Copë
3	Kanjule intravenoze	18G , me valvol	Copë
4	Kanjule intravenoze	20G , me valvol	Copë
5	Kanjule intravenoze	22G , me valvol	Copë
6	Kanjule intravenoze	24G, me valvol	Copë

7	Age mielograme me doreze	Tip troakar, 16-18G, L=75-90 cm, me doreze regjistruese	Copë
8	Age spinale e zakonshme	22G - 26G, L=7-9 cm	Copë
9	Age spinale atraumatike	Pencil point; 22G - 26G; L=7-9cm	Copë
10	Kateter zgjatues venoz	Zgjatues 120-150cm	Copë
11	Ventil tre-rrugesh		Copë
12	Ventil tre-rrugesh me zgjatues	Tub 10-25 cm gjatesi	Copë
13	Sonde gastrike		Copë
14	Sonde rektale pediatrike		Copë
15	Qese urine	2000ml, me valvol	Copë
16	Kateter urinar	2 rrugesh, 16 ch, balon 30 -50 ml	Copë
17	Kateter urinar	2 rrugesh, 20 ch, balon 30-50 ml	Copë
18	Kateter urinar	2 rrugesh, 18 ch, balon 30-50 ml	Copë
19	Kateter urinar	2 rrugesh, 14 ch, balon 30-50 ml	Copë
20	Sonde blakemore	Nr. 16, 20	Copë
21	Sfungjer Nazal pa fill, epistaksis	Me perberje polivinil acetat i hidroksilizuar, kompresim i dyfisht, pa fibra, me absorbim te larte, hemostatik dhe biokompatibel, me permasa: Gjatesi 10 cm, gjeresi 1.5 cm dhe lartesi 2.5 cm	Copë
22	Sfungjer Nazal me fill	Me perberje polivinil acetat i hidroksilizuar, kompresim i dyfisht, me absorbim te larte, hemostatik dhe biokompatibel, me permasa: Gjatesi 8cm, gjeresi 1.5 cm dhe lartesi 2 cm	Copë
Shiringa, Age			
23	Shiringa 50cc	Shiringe nje perdorimeshe , sterile , me Age 20 G , 3 pjese,	Copë
24	Shiringa 20cc	Shiringe nje perdorimeshe , sterile , me Age 20 G , 3 pjese,	Copë
25	Shiringa 10cc	Shiringe nje perdorimeshe , sterile , me Age 21 G , 3 pjese,	Copë
26	Shiringa 5cc	Shiringe nje perdorimeshe , sterile , me Age 22 G , 3 pjese,	Copë
27	Shiringa 2cc	Shiringe nje perdorimeshe , sterile , me Age 23G , 3 pjese,	Copë
28	Age flutur 20G	sterile	Copë
29	Age flutur 22G	sterile	Copë
30	Age flutur 24G	sterile	Copë
31	Shiringa 50cc	Shiringe nje perdorimeshe , sterile me gryke hinke	Copë
Materiale nje perdorimeshe per kirurgji			
32	Perparese kirurgu sterile	Perparese kirurgu me peshe jo me pak se 55 g / cm ² , me fundin e kraheve 8 cm te thurura , me jake rrethore, me kemishe me material PP , e sterilizuar , me permasat L ; XL ; XXL. ngjyre jeshile ose blu	Copë
33	Perparese vizitoresh	Perparese vizitoresh me peshe jo me pake se 20 gr , me mende elastike dhe jake rrethore	Copë
34	Maske kirurgjikale	Cope e pathurur me 3 shtresa, celuloze , poliester , fiber , koficienti i filtrimit ≥ 99 % , me pershtates per hundën dhe lidhese , dimesionet 90 mm x 180 mm , pesha 2.8 gr	Copë
35	Kapele kirurgu	Cope e pathurur me peshe jo me pak se 25 gr.m ² , me lidhese poshte qafes, pa latex.	Copë

36	Kapuc per infermjere	Cope e pathurur me peshe jo me pak se 25 gr.m ² me fund elastik , pa latex.	Copë
37	Qese per veshje kepucesh	Qese PVC, me mbyllje elastike	Copë
38	Beze kirurgjikale sterile 75x90cm	Cope e pathurur, e veshur me polietilen, joinvazive, me peshe jo me pak se 35g/m ² , me permasa te copes 75x90cm	Copë
39	Beze kirurgjikal sterile me vrime 200 x 250 cm	Cope e pathurur e veshur me polietilen, jo invazive, me peshe jo me pak se 35 gr/m ² , me vrime rrethore , me diameter 10 cm , me buze adesive, me permasa te copes 200 x 250 cm	Copë
40	Beze kirurgjikale sterile me vrime 75x90cm	Cope e pathurur, e veshur me polietilen, joinvazive, me peshe jo me pak se 35g/m ² , me vrime rrethore , diameter 5 cm , me buze adesive, me permasa te copes 75x90cm	Copë
41	Beze kirurgjikale sterile me vrime (100 x 150cm)	Cope e pathurur, e veshur me polietilen, joinvazive, me peshe jo me pak se 35g/m ² , me vrime rrethore , me diameter 10 cm , me buze adesive, me permasa te copes 100 cm x 150 cm .	Copë
Materiale qepes kirurgjikale			
Sutura mendafshi			
42	Silk -USP 1, Gjatesia fijes 70-90cm; dimesnioni i ageve 40-50	me age 1/2 rrethore	Copë
43	Silk -USP 0, Gjatesia fijes 70-90cm; dimesnioni i ageve 40-50	me age 1/2 rrethore	Copë
44	Silk -USP 2-0, Gjatesia fijes 70-90cm; dimesnioni i ageve 30-35	me age 1/2 rrethore	Copë
45	Silk -USP3-0, Gjatesia fijes 70-90cm; dimesnioni i ageve 20-25	age 1/2 rrethore	Copë
46	Silk -USP4-0, Gjatesia fijes 70-90cm; dimesnioni i ageve 20-30	me age 1/2 rrethore shpuese	Copë
Sutura Sintetike te Absorbueshme			
47	Poliglctin ose PGA , Coated- USP 1; Gjatesia e fijes 70-90 cm; Dimensioni i ageve 40-50	me age 1/2 rrethore	Copë
48	Poliglctin ose PGA , Coated- USP 0; Gjatesia e fijes 70-90 cm; Dimensioni i ageve 40-50	me age 1/2 rrethore	Copë
49	Poliglctin ose PGA , Coated- USP 2- 0; Gjatesia e fijes 70-90 cm; Dimensioni i ageve 30-40	me age 1/2 rrethore	Copë
50	Poliglctin ose PGA , Coated- USP 3- 0; Gjatesia e fijes 70-90 cm; Dimensioni i ageve 20-30	me age 1/2 rrethore	Copë
51	Poliglctin ose PGA , Coated- USP 4- 0; Gjatesia e fijes 70-90 cm; Dimensioni i ageve 20-30	me age 1/2 rrethore	Copë
52	Poliglctin ose PGA , Coated-USP5-0, Gjatesia fijes 70-90cm; dimesnioni i ageve 17-22	me age 1/2 rrethore	Copë
53	Poliglctin ose PGA , Coated-USP6-0, Gjatesia fijes 70-90cm; dimesnioni i ageve 17-22	me age 1/2 rrethore	Copë
54	Poliglctin ose PGA , Coated- USP 2- 0; Gjatesia e fijes 2.5 m	me ligature pa age	Copë
55	Poliglctin ose PGA , Coated- USP 3- 0; Gjatesia e fijes 2.5 m	me ligature pa age	Copë

56	Poliglctin ose PGA , Coated- USP 0; Gjatesia e fijes 2.5 m	me ligature pa age	Copë
57	Poliglctin ose PGA , Coated- USP 1; Gjatesia e fijes 2.5 m	me ligature pa age	Copë
Suture Polipropileni			
58	Polypropylene-USP1, Gjatesia fijes 70-90cm; dimesnioni i ageve 30-40 mm	1/2 rrethore	Copë
59	Polypropylene-USP0, Gjatesia fijes 70-90cm; dimesnioni i ageve 30-40 mm	1/2 rrethore	Copë
60	Polypropylene-USP2-0, Gjatesia fijes 70-90cm; dimesnioni i ageve 25-30 mm	1/2 rrethore	Copë
61	Polypropylene-USP3-0, Gjatesia fijes 70-90cm; dimesnioni i ageve 25-30 mm	1/2 rrethore	Copë
62	Polypropylene-USP4-0, Gjatesia fijes 60-90cm; dimesnioni i ageve 25-30 mm	1/2 rrethore	Copë
Sutura PVDF			
Sutura PVDF e verdhe			
Mesh kirurgjikal per hernia-laparaskopi.			
72	Mesh e vogel	Pjeserisht e absorbueshme (90-120 dite) me perberje polipropilen dhe PGA dhe koprolakton (PP/PGACL)Fije monofilament; pesha e meshes < 30 g/m2, siperfaqja jo me pak se 150cm2	Copë
73	Mesh e madhe	Pjeserisht e absorbueshme (90-120 dite) me perberje polipropilen dhe PGA dhe koprolakton (PP/PGACL)Fije monofilament; pesha e meshes < 30 g/m2, siperfaqja jo me pak se 900cm2, porozitet > 75 mikron	Copë
Sutura per okulistike			
Te tjera materiale qepes kirurgjikale			
Dezinfektante Mjekesore dhe Kirurgjikale			
74	Dezinfektant instrumentash me baze Glutaraldehyde-Formaldehyde	Per dezinfektimin manual te instrumenteve kirurgjikale, perfishire endoskopet dhe fibroskopet. Te kete efekt baktericid, fungicid, tuberkulocid, antiviral (perfshire HBV/HIV)Te furnizohet si komplet me solucion e pa - aktivizuar dhe aktivizuesin per perzierjen dhe perfimin e solucionit te gatshem per perdorim.Permbajtja: min. 2% glutaraldehyde, etj. Te furnizohet si solucion i gatshem per perdorim (max 5 litra / ene). Te kete referenca perdorimi nga firmat e njohura te endoskopeve dhe fibroskopeve	litra
75	Solucion i koncentruar enzimatik	Per pastrimin e mbetjeve ne intrumentat mjekesore-kirurgjikale, vecanerisht endoskopet dhe instrumentat mjekesore dhe kirurgjikale me pjese te levizeshme dhe lumene te vegjel.Te kete baze enzimatiqe. Te furnizohet si koncentrat per tu holluar me uje ne masen 1-3% . Te jete efektiv per pune ne uje me temperature te zakonshme (~20°)	litra
76	Detergjent	Dezinfektim të shpejtë dhe të vazhdueshme të të gjitha sipërfaqeve, plane sanitare, dysheme, dhe objekteve. Dezinfektanti permban 10 % Didecildimetilammonio Cloruro dhe 2 % Isotiazolinone Magnesio Cloruro , perdoret duke u tretur 20 ml ne 1 liter uje	litra
77	Xhel shumeperdorimsh	Per desinfektimin e duarve te personelit mjekesor , Antiseptik i shpejte dhe efektiv, i gatshem për ta përdorur , pa nevojën	litra

		perdorimin e ujit per shplarje. Te furnizohet ne ene 1 - 3 liter te pajisura me dozator.	
78	Chlorhexidine gluconate	4% chlorexidine gluconate; . Antiseptik me efekt baktericid, fungicid, antiviral . Për kirurgët per desinfektimin e duarve , larja e plotë e pacientëve përpara ndërhyrjes kirurgjikale, i gatshëm për ta përdorur	litra
79	Peroksid Hidrogjeni 3%	Peroksid hidrogjeni 3% e vëllimit . Për përdorim të te plageve te jashtëme , i gatshëm për ta përdorur	litra
80	Formaldehid	Solucion 35-40%	litra

Specifikimet teknike, për mallrin objekt prokurimi, plotësojnë kushtet e përcaktuara në 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, me urdhrin nr. 44, datë 23.09.2025 (nr. 1925 prot.), i cili ka konkluduar me relacionin nr. 2043 prot., datë 10.10.2025, me lëndë: “Relacioni i Grupit për përllogaritjen e fondit limit, hartimin e specifikimeve teknike dhe argumentimin e nevojave për procedurën e prokurimit me objekt: ‘Blerje e materialeve të mjekimit të spitalit Korçë për periudhën 12-mujore’”, në të cilin janë përcaktuar në mënyrë të detajuar nevojat, specifikimet teknike, afati i skadencës si dhe mënyra e përllogaritjes së fondit limit për këtë procedurë prokurimi.

NJËSIA E PROKURIMIT