
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 konsumi specifike për shërbimin e hemodinamikës për nevoja 24 mujore.”

MARRËVESHJE KUADËR ME NJË OPERATOR EKONOMIK KU TË GJITHA KUSHTET JANË TË PËRCAKTUARA

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: Fondi limit total i marrëveshjes kuadër është: **73,330,669** (shtatëdhjetë e tre milionë treqind e tridhjetë mijë gjashtëqind e gjashtëdhjetë e nëntë) **Lekë Pa TVSH**. dhe **758,488.51** (shtatëqind e pesëdhjetë e tetë mijë katërqind e tetëdhjetë e tetë pike pesëdhjetë e një) **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 pike 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 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:

1. Operatori ekonomik duhet të paraqesë 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 vlera e përlllogaritur e fondit limit**. Kriteri konsiderohet i përmbushur 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 1 dhe 3, të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” të ndryshuar; nenin 43 pika 2/a 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.

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 3 të tij përcaktohet 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 pasivit. Xhiroja vjetore minimale që kërkohet nga operatorët ekonomikë nuk mund të tejkalojë dyfishin e vlerës së parashikuar të kontratës. Kur një kontratë ndahet në lote, ky nen zbatohet për çdo lot individual. Megjithatë, autoriteti ose enti kontraktor mund të përcaktojë xhiron vjetore minimale që u kërkohet operatorëve, duke iu referuar grupeve të loteve, në rast se ofertuesi i suksesshëm merr disa lote që duhet të zbatohen në të njëjtën kohë. Në rastin e kontratave që bazohen në një marrëveshje kuadër, kërkesa për xhiron minimale llogaritet mbi bazën e përmasave maksimale të kontratave specifike që do të zbatohen në të njëjtën kohë ose, kur përmasat nuk dihen, mbi bazën e vlerës së parashikuar të marrëveshjes kuadër.”

Përcaktimi i vlerës së kërkuar argumentohet si më poshtë: Vlera e kërkuar jo më e vogël se vlera e fondit limit, është në përputhje me përcaktimet në nenin 43 pika 2/a të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik” të ndryshuar, ku përcaktohet se: “Vlera e xhiros minimale vjetore që u kërkohet operatorëve ekonomikë nuk mund të tejkalojë :a) dyfishin e vlerës së përlllogaritur të kontratës ose lotit, në procedurat e prokurimit mbi kufirin e lartë monetar”.

Në rastin konkret Njësia e Prokurimit ka konsideruar të 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 sigurimin e një trajtimi të barabartë dhe jodiskriminues për të gjithë ofertuesit e mundshëm ekonomikë. Marrë shkas nga fakti që referuar përcaktimit të bërë në nenin 43 pika 2/a, Autoriteti Kontraktor nuk mund të tejkalojë dyfishin e vlerës së përlllogaritur të vlerës së fondit limit në kërkesën për kualifikim, por në respektim të parimeve ligjore dhe në përmbushjen e qëllimeve të ligjit të prokurimit si më sipër cituar ka tagrin të kërkojë një vlerë më të ulët se dyfishi i vlerës së përlllogaritur të kontratës për përmbushjen e vlerës së xhiros minimale vjetore. Kjo vlerë është kërkuar duke pasur në konsideratë objektin e kontratës, natyrën dhe volumin e saj, vlerën e fondit limit, me qëllim që t'i shërbejë autoritetit kontraktor për njohjen e gjendjes dhe kapaciteteve të operatorit ekonomik, të cilët duhet të vërtetojnë se zotërojnë kapacitetet e nevojshme ekonomike dhe financiare, gjithçka në funksion të realizimit me sukses të kontratës.

2. Operatorët ekonomikë duhet të paraqesin kopje të bilanceve të viteve (2022, 2023, 2024) të konfirmuara nga autoritetet tatimore. Në rast se operatori ekonomik është në kushtet e përcaktimeve të nenit 41, të ligjit Nr.10091, datë 05.03.2009 të ndryshuar, 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 përmbushur nëse në dy bilancet e njëpasnjëshme të kërkuara, nuk ka raport negativ ndërmjet aktivitetit dhe pasivitetit.

Argumentim: Kërkesa e mësipërme është përcaktuar bazuar në nenin 77, pika 1 dhe 3, të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” të ndryshuar; nenit 43, pika 4, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik”, të ndryshuar, si dhe në pikat 2 dhe 5 të nenit 61, të Ligjit nr.29/2023 “Për tatimin mbi të ardhurat”, të ndryshuar ku përcaktohet se: “2 “*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*” dhe në pikën 5 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 dhe nenit 14 të Nr. 10 091, datë 5.03.2009 “Për auditimin ligjor, organizimin e profesionit të audituesit ligjor dhe të kontabilistit të miratuar” 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 3 të tij përcaktohet se: “3. Në lidhje me situatën ekonomike dhe financiare, autoritetet ose entet kontraktore mund të vendosin kërkesa që garantojnë se operatorët ekonomikë kanë kapacitetin e nevojshëm ekonomik dhe financiar për të zbatuar kontratën. Për këtë qëllim autoritetet ose entet kontraktore mund të kërkojnë në veçanti që operatorët ekonomikë të kenë një xhiro vjetore minimale të caktuar. Gjithashtu, autoritetet ose entet kontraktore mund të kërkojnë që operatorët ekonomikë të japin informacione në bilancet e tyre vjetore që të tregojnë raportet ndërmjet aktivitetit dhe pasivitetit. Xhiroja vjetore minimale që kërkohet nga operatorët ekonomikë nuk mund të tejkalojë dyfishin e vlerës së parashikuar të kontratës. Kur një kontratë ndahet në lote, ky nen zbatohet për çdo lot individual. Megjithatë, autoriteti ose enti kontraktor mund të përcaktojë xhiron vjetore minimale që u kërkohet operatorëve, duke iu referuar grupeve të loteve, në rast se ofertuesi i suksesshëm merr disa lote që duhet të zbatohen në të njëjtën kohë. Në rastin e kontratave që bazohen në një marrëveshje kuadër, kërkesa për xhiron minimale llogaritet mbi bazën e përmasave maksimale të kontratave specifike që do të zbatohen në të njëjtën kohë ose, kur përmasat nuk dihen, mbi bazën e vlerës së parashikuar të marrëveshjes kuadër.”

Në nenit 43, pika 4, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 të ndryshuar përcaktohet se: “4. 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 pasivitetit. Nëse kërkohen një ose dy bilance, kërkesa konsiderohet e përmbushur nëse në bilancin/et e kërkuara nuk ka raport negativ ndërmjet aktivitetit dhe pasivitetit. Nëse kërkohen bilance të tre viteve të fundit, kërkesa konsiderohet e përmbushur nëse në dy bilancet e njëpasnjëshme të kërkuara, nuk ka raport negativ ndërmjet aktivitetit dhe pasivitetit.”

Në nenit 41, të ligjit nr.10091, datë 05.03.2009 “Për auditimin ligjor, organizimin e profesionit të audituesit ligjor dhe të kontabilistit të miratuar” të ndryshuar, përcaktohet se: “Detyrohen të kryejnë auditimin ligjor të pasqyrave financiare vjetore, individuale apo të konsoliduara, përpara publikimit të tyre: a) të gjitha njësitë ekonomike dhe grupet e njësive ekonomike me interes publik; b) të gjitha njësitë ekonomike dhe grupet e njësive ekonomike, të cilat në mbyllje të periudhës kontabël, për dy vjet radhazi, tejkalojnë dy prej tre treguesve të mëposhtëm: i. totali i aktiveve të bilancit në mbyllje të periudhës kontabël përkatëse arrin ose e kalon shumën prej 50 000 000 (pesëdhjetë milionë) lekësh; ii. shuma e të ardhurave nga veprimtaria ekonomike (qarkullimi) në atë periudhë kontabël arrin ose e kalon shumën prej 100 000 000 (njëqind milionë) lekësh; iii. ka mesatarisht të paktën 50 (pesëdhjetë) të punësuar gjatë periudhës kontabël.”

Me anë të këtij kriteri, për paraqitjen e bilnaceve të tre viteve të fundit finaciare, është vendosur duke pasur në konsideratë objektin e kontratës, natyrën dhe volumin e saj, vlerën e fondit limit, më qëllim 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.

Dorëzimi i bilanceve kontabël të konfirmuar nga autoritet tatimore kërkohet për të dëshmuar se kopja e bilancit të paraqitur në këtë procedurë prokurimi është kopje e njëjtë me atë të paraqitur pranë administratës tatimore.

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 plotësuar 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 plotësuar 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:

“4. Për të provuar përvojën e mëparshme, autoriteti/enti kontraktor kërkon dëshmi për realizimin me sukses të një ose disa kontratave të mëparshme, të ngjashme, të kryera gjatë tre viteve të fundit. Në çdo rast, vlera totale e kërkuar duhet të jetë në një vlerë jo më të madhe se 40% të vlerës së përlogaritur të kontratës, që prokurohet dhe që është realizuar gjatë tre viteve të fundit, nga data e shpalljes së njoftimit të kontratës. 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 deklaruara 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 te Autoritetit Kontraktor, se ai ka aftësi organizative, personelin e nevojshëm 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 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.”

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 termit 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 mete; 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 laser dhe pajisje të lehta me puls 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 kritere 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 vërtetohet që prodhuesi/ distributor i autorizuar, autorizojnë operatorin ekonomik të tregtojë produktin e tij në Republikën e 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 / deklaratë 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 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 Memorial Fier, 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 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."* 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 Spitalit Rajonal Memorial Fier, është e nevojshme që autoriteti kontraktor të sigurohet për mallrat që i ofrohen nga operatorët ekonomik pjesmarrës të vërtetuar nëpërmjet dokumenteve si katalog/ skedë teknike nga prodhuesi i mallit. Gjithashtu katalogët/skedarat teknike do të shërbejnë edhe për marrjen në dorëzim të mallit nga Autoriteti Kontraktor përfitues.

6.Operatori ekonomik ofertues duhet të paraqese 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 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.

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 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: 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 të drejtën 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 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 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 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.

8. Per artikujt objekt prokurimi të shenjuar me asterisko (*), ofertuesi duhet te paraqesë mostra në ditën e hapjes/dorëzimit të ofertave, me date __.__.2025 ne oren **11:00**. Dorezimi i Kampioneve/mostrave, te behet prane Operatorit i Blerjeve të përendruara, me adrese "Rruga "Reshit Collaku", Godina Nr.6/337, Tiranë (në krah të Gjykatës së Lartë)", te mbyllura ne nje zarf /kuti jo transparente te vulosur mbi te cilin te shenohet:
- “Mos e hapni me përjashtim te rasteve kur është i pranishëm Komisioni i Vlerësimit te Ofertave te procedurës se prokurimit: **“Blerje materiale konsumi specifike për shërbimin e hemodinamikës për nevoja 24 mujore.”, dhe jo para datës __./2025, ora 11:00 (*Data e hapjes/dorëzimit të Ofertave).**
 - Se bashku me mostrat ofertuesi duhet te japë edhe një shkrese te vulosur dhe firmosur ku te listohen mostrat qe ndodhen ne zarf/kuti.
 - Mbi çdo mostër te dorëzuar, ofertuesi duhet te shënoje Nr. Rendor te Artikullit qe përfaqëson sipas formularit te çmimit.
 - Ne paketimin e çdo mostre duhet te evidentohet qarte origjina e mallit, e cila duhet te përputhet me origjinën e deklaruar nga ofertuesi.

Nëse mostrat e dorëzuara, nuk janë te shoqëruara me listën e inventarizimit dhe te identifikuara sipas Nr. Rendor te formularit te çmimit, nëse ka mungesa mostrash për artikuj te veçante ose nëse origjina e stampuar mbi mostër nuk përputhet me origjinën e deklaruar nga ofertuesi, atëherë oferta do te quhet jo e rregullt dhe rrjedhimisht do te skualifikohet.

Argumentimi: Ky kriter u vendos ne mbështetje te procesverbalit nr. 958/1 prot., datë 01.09.2025, me lëndë “Për hartimin e specifikimeve teknike dhe të sasive për procedurën e prokurimit me objekt: ‘Blerje materiale konsumi specifike për Shërbimin e Hemodinamikës, për nevoja 24-mujore’”, janë hartuar specifikimet teknike nga grupi i punës i ngritur posaçërisht për këtë qëllim, s sasitë përkatëse të nevojshme dhe janë shënuar zërat për të cilat grupi I punës I argumenton të nevojshme paraqitjen e mostrave, për Spitalin Memorial Fier. Gjithashtu ky kriter gjen mbështetje ne piken 6 te nenit 40 te të VKM nr 285 date 19.05.2021 “Per Miratimin e Rregullave te Prokurimit Publik”, ne te cilen eshte e percaktuar 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: a) mostra të mallit, kur e gjykon se kjo ka rëndësi për vlerësimin e ofertës teknike. Në këtë rast, autoriteti/enti kontraktor duhet të argumentojë kërkesën për mostrat. Mostrat duhet të trajtohen si informacion konfidencial tregtar dhe duhet të jenë në kontroll të autoritetit/entit kontraktor. Në rastin e procedurave të zhvilluara me mjete elektronike, autoriteti ose enti kontraktor përcakton qartë procedurën për dorëzimin e mostrave, duke garantuar aksesin e çdo operatori të interesuar si dhe konfidencialitetin për pjesëmarrjen në proces. Mostrat i kthehen ofertuesit, me kërkesën e tij, brenda 30 (tridhjetë) ditëve pas nënshkrimit të kontratës, me kusht që kontrata në fjalë të mos jetë objekt i shqyrtimit administrativ apo gjyqësor. Në rastin kur procedura e prokurimit anulohet, mostrat i kthehen ofertuesit, me kërkesën e tij, brenda 30 (tridhjetë) ditëve nga data e marrjes së vendimit përfundimtar të anulimit. Ky kriter gjithashtu gjen mbështetje në Udhëzimin e APP nr. 3, datë 12.04.2022 'Mbi procesin e administrimit të mostrave të paraqitura nga OE'. Paraqitja e mostrave për artikujt që janë objekt prokurimi, është kërkuar me qëllim verifikimin e përputhshmërisë në vend të materialeve objekt prokurimi që operatori ekonomik oferton me specifikimet teknike të përcaktuara në DST në Shtojcën 6, dhe duke qenë se ato kanë një natyrë të vecantë, për të bërë të mundur vlerësimin e tyre është i nevojshëm vlerësimi i tyre. Sa më sipër, duke u bazuar në natyrën specifike të artikujve objekt prokurimi, kjo kërkesë gjendet në proporcion me objektin e prokurimit dhe e bazuar në ligj.

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 :

Nr.	Pershkrimi	Njesia
1*	CHRONIC TOTAL OCCLUSION (CTO) Guidewire 0.014, Tip radiopacity 16cm, Tip Load: 0.6-1.0 gf, Radiopacity: 16cm, Polymer Jacket & Hydrophilic coating over polymer jacket: 17cm, Length 190-300cm (Tel udhëzues 0.014 OKLUZION TOTAL KRONIK (CTO), Radiopaciteti i majës 16cm, Ngarkesa e majës: 0.6-1.0 gf, Radiopaciteti: 16cm, Mbështjellës polimerik & veshje hidrofiliqe mbi mbështjellësin polimerik: 17cm, Gjatësia 190-300cm.)	Copë
2	Guidewire 0.014 for complex lesions, flexible tip and ultra-low tip load to improve navigation in angulated and tortuous collaterals, tip load 0.3gf, tip radiopacity 3cm, hydrophilic coating 52cm, length 190-300cm, tip shape: stright and pre-shape, spring coil length 19cm. (Tel udhëzues 0.014 për leziona komplekse, majë fleksibël dhe ngarkesë ultra të ulët të majës për të përmirësuar navigimin në kolaterale të kënduara dhe tortuoze, ngarkesa e majës 0.3gf, radiopaciteti i majës 3cm, veshje hidrofiliqe	Copë

	52cm, gjatësia 190-300cm, forma e majës: drejt dhe parapërformuar, gjatësia e spirales 19cm.)	
3*	Pre-Shape CHRONIC TOTAL OCCLUSION (CTO) Guidewire 0.014, Tip Load:2.0/4.0/6.0 gf, Tip Radiopacity: 15cm, Hydrophilic 40 cm, Length 190cm, tip shape: 1mm pre-shape (Tel udhëzues 0.014 OKLUZION TOTAL KRONIK (CTO) i paraformuar, Ngarkesa e majës: 2.0/4.0/6.0 gf, Radiopaciteti i majës: 15cm, Hidrofilik 40 cm, Gjatësia 190cm, forma e majës: 1mm para paraformuar.)	Copë
4*	High pressure Inflation device 40-55atm. (Pajisje fryrese me presion të lartë 40–55 atm.)	Copë
5	NC Dual layer super high-pressure balloon for Complex PCI. Indicated for Dilatation of coronary artery stenosis, Dilatation of bypass graft stenosis and Post dilatation of balloon expandable coronary stents. RBP: 35atm, diameter 1.5mm, length 10-12mm. (Balonë NC me dy shtresa, super presion i lartë për PCI komplekse. I përshtatshëm për dilatin e stenozës së arterieve koronare, dilatin e stenozës së graftit të bypass-it dhe post-dilatin e stenteve koronare të zgjerueshme me balonë. RBP: 35atm, diametri 1.5mm, gjatësia 10-12mm.)	Copë
6	NC Dual layer super high-pressure balloon for Complex PCI. Indicated for Dilatation of coronary artery stenosis, Dilatation of bypass graft stenosis and Post dilatation of balloon expandable coronary stents. RBP: 35atm, diameter 1.5mm, length 14-16mm. (Balonë NC me dy shtresa, super presion i lartë për PCI komplekse. I përshtatshëm për dilatin e stenozës së arterieve koronare, dilatin e stenozës së graftit të bypass-it dhe post-dilatin e stenteve koronare të zgjerueshme me balonë. RBP: 35atm, diametri 1.5mm, gjatësia 14-16mm.)	Copë
7	NC Dual layer super high-pressure balloon for Complex PCI. Indicated for Dilatation of coronary artery stenosis, Dilatation of bypass graft stenosis and Post dilatation of balloon expandable coronary stents. RBP: 35atm, diameter 1.5mm, length 18-20mm. (Balonë NC me dy shtresa, super presion i lartë për PCI komplekse. I përshtatshëm për dilatin e stenozës së arterieve koronare, dilatin e stenozës së graftit të bypass-it dhe post-dilatin e stenteve koronare të zgjerueshme me balonë. RBP: 35atm, diametri 1.5mm, gjatësia 18-20mm.)	Copë

8	NC Dual layer super high-pressure balloon for Complex PCI. Indicated for Dilatation of coronary artery stenosis, Dilatation of bypass graft stenosis and Post dilatation of balloon expandable coronary stents. RBP: 35atm, diameter 2.0mm, length 10-12mm. (Balonë NC me dy shtresa, super presion i lartë për PCI komplekse. I përshtatshëm për dilatimin e stenozës së arterieve koronare, dilatimin e stenozës së graftit të bypass-it dhe post-dilatimin e stenteve koronare të zgjerueshme me balonë. RBP: 35atm, diametri 2.0mm, gjatësia 10-12mm.)	Copë
9*	NC Dual layer super high-pressure balloon for Complex PCI. Indicated for Dilatation of coronary artery stenosis, Dilatation of bypass graft stenosis and Post dilatation of balloon expandable coronary stents. RBP: 35atm, diameter 2.0mm, length 14-16mm. (Balonë NC me dy shtresa, super presion i lartë për PCI komplekse. I përshtatshëm për dilatimin e stenozës së arterieve koronare, dilatimin e stenozës së graftit të bypass-it dhe post-dilatimin e stenteve koronare të zgjerueshme me balonë. RBP: 35atm, diametri 2.0mm, gjatësia 14-16mm.)	Copë
10	NC Dual layer super high-pressure balloon for Complex PCI. Indicated for Dilatation of coronary artery stenosis, Dilatation of bypass graft stenosis and Post dilatation of balloon expandable coronary stents. RBP: 35atm, diameter 2.0mm, length 18-20mm. (Balonë NC me dy shtresa, super presion i lartë për PCI komplekse. I përshtatshëm për dilatimin e stenozës së arterieve koronare, dilatimin e stenozës së graftit të bypass-it dhe post-dilatimin e stenteve koronare të zgjerueshme me balonë. RBP: 35atm, diametri 2.0mm, gjatësia 18-20mm.)	Copë
11	NC Dual layer super high-pressure balloon for Complex PCI. Indicated for Dilatation of coronary artery stenosis, Dilatation of bypass graft stenosis and Post dilatation of balloon expandable coronary stents. RBP: 35atm, diameter 2.5mm, length 10-12mm. (Balonë NC me dy shtresa, super presion i lartë për PCI komplekse. I përshtatshëm për dilatimin e stenozës së arterieve koronare, dilatimin e stenozës së graftit të bypass-it dhe post-dilatimin e stenteve koronare të zgjerueshme me balonë. RBP: 35atm, diametri 2.5mm, gjatësia 10-12mm.)	Copë
12	NC Dual layer super high-pressure balloon for Complex PCI. Indicated for Dilatation of coronary artery stenosis, Dilatation of bypass graft stenosis and Post dilatation of balloon expandable coronary stents. RBP: 35atm, diameter 2.5mm, length 14-16mm. (Balonë NC me dy shtresa, super presion i lartë për PCI komplekse. I përshtatshëm për dilatimin e stenozës së arterieve koronare, dilatimin e stenozës së graftit të bypass-it dhe post-dilatimin e stenteve koronare të zgjerueshme me balonë. RBP: 35atm, diametri 2.5mm, gjatësia 14-16mm.)	Copë

13*	NC Dual layer super high-pressure balloon for Complex PCI. Indicated for Dilatation of coronary artery stenosis, Dilatation of bypass graft stenosis and Post dilatation of balloon expandable coronary stents. RBP: 35atm, diameter 2.5mm, length 18-20mm. (Balonë NC me dy shtresa, super presion i lartë për PCI komplekse. I përshtatshëm për dilatimin e stenozës së arterieve koronare, dilatimin e stenozës së graftit të bypass-it dhe post-dilatimin e stenteve koronare të zgjerueshme me balonë. RBP: 35atm, diametri 2.5mm, gjatësia 18-20mm.)	Copë
14	NC Dual layer super high-pressure balloon for Complex PCI. Indicated for Dilatation of coronary artery stenosis, Dilatation of bypass graft stenosis and Post dilatation of balloon expandable coronary stents. RBP: 35atm, diameter 3.0mm, length 10-12mm. (Balonë NC me dy shtresa, super presion i lartë për PCI komplekse. I përshtatshëm për dilatimin e stenozës së arterieve koronare, dilatimin e stenozës së graftit të bypass-it dhe post-dilatimin e stenteve koronare të zgjerueshme me balonë. RBP: 35atm, diametri 3.0mm, gjatësia 10-12mm.)	Copë
15	NC Dual layer super high-pressure balloon for Complex PCI. Indicated for Dilatation of coronary artery stenosis, Dilatation of bypass graft stenosis and Post dilatation of balloon expandable coronary stents. RBP: 35atm, diameter 3.0mm, length 14-16mm. (Balonë NC me dy shtresa, super presion i lartë për PCI komplekse. I përshtatshëm për dilatimin e stenozës së arterieve koronare, dilatimin e stenozës së graftit të bypass-it dhe post-dilatimin e stenteve koronare të zgjerueshme me balonë. RBP: 35atm, diametri 3.0mm, gjatësia 14-16mm.)	Copë
16	NC Dual layer super high-pressure balloon for Complex PCI. Indicated for Dilatation of coronary artery stenosis, Dilatation of bypass graft stenosis and Post dilatation of balloon expandable coronary stents. RBP: 35atm, diameter 3.0mm, length 18-20mm. (Balonë NC me dy shtresa, super presion i lartë për PCI komplekse. I përshtatshëm për dilatimin e stenozës së arterieve koronare, dilatimin e stenozës së graftit të bypass-it dhe post-dilatimin e stenteve koronare të zgjerueshme me balonë. RBP: 35atm, diametri 3.0mm, gjatësia 18-20mm.)	Copë
17	NC Dual layer super high-pressure balloon for Complex PCI. Indicated for Dilatation of coronary artery stenosis, Dilatation of bypass graft stenosis and Post dilatation of balloon expandable coronary stents. RBP: 35atm diameter 3.5mm, length 10-12mm. (Balonë NC me dy shtresa, super presion i lartë për PCI komplekse. I përshtatshëm për dilatimin e stenozës së arterieve koronare, dilatimin e stenozës së graftit të bypass-it dhe post-dilatimin e stenteve koronare të zgjerueshme me balonë. RBP: 35atm, diametri 3.5mm, gjatësia 10-12mm.)	Copë

18	NC Dual layer super high-pressure balloon for Complex PCI. Indicated for Dilatation of coronary artery stenosis, Dilatation of bypass graft stenosis and Post dilatation of balloon expandable coronary stents. RBP: 35atm, diameter 3.5mm, length 14-16mm. (Balonë NC me dy shtresa, super presion i lartë për PCI komplekse. I përshtatshëm për dilatimin e stenozës së arterieve koronare, dilatimin e stenozës së graftit të bypass-it dhe post-dilatimin e stenteve koronare të zgjerueshme me balonë. RBP: 35atm, diametri 3.5mm, gjatësia 14-16mm.)	Copë
19	NC Dual layer super high-pressure balloon for Complex PCI. Indicated for Dilatation of coronary artery stenosis, Dilatation of bypass graft stenosis and Post dilatation of balloon expandable coronary stents. RBP: 35atm, diameter 3.5mm, length 18-20mm. (Balonë NC me dy shtresa, super presion i lartë për PCI komplekse. I përshtatshëm për dilatimin e stenozës së arterieve koronare, dilatimin e stenozës së graftit të bypass-it dhe post-dilatimin e stenteve koronare të zgjerueshme me balonë. RBP: 35atm, diametri 3.5mm, gjatësia 18-20mm.)	Copë
20	NC Dual layer super high-pressure balloon for Complex PCI. Indicated for Dilatation of coronary artery stenosis, Dilatation of bypass graft stenosis and Post dilatation of balloon expandable coronary stents. RBP: 35atm, diameter 4.0mm, length 10-12mm. (Balonë NC me dy shtresa, super presion i lartë për PCI komplekse. I përshtatshëm për dilatimin e stenozës së arterieve koronare, dilatimin e stenozës së graftit të bypass-it dhe post-dilatimin e stenteve koronare të zgjerueshme me balonë. RBP: 35atm, diametri 4.0mm, gjatësia 10-12mm.)	Copë
21	NC Dual layer super high-pressure balloon for Complex PCI. Indicated for Dilatation of coronary artery stenosis, Dilatation of bypass graft stenosis and Post dilatation of balloon expandable coronary stents. RBP: 35atm, diameter 4.0mm, length 14-16mm. (Balonë NC me dy shtresa, super presion i lartë për PCI komplekse. I përshtatshëm për dilatimin e stenozës së arterieve koronare, dilatimin e stenozës së graftit të bypass-it dhe post-dilatimin e stenteve koronare të zgjerueshme me balonë. RBP: 35atm, diametri 4.0mm, gjatësia 14-16mm.)	Copë
22	NC Dual layer super high-pressure balloon for Complex PCI. Indicated for Dilatation of coronary artery stenosis, Dilatation of bypass graft stenosis and Post dilatation of balloon expandable coronary stents. RBP: 35atm, diameter 4.0mm, length 18-20mm. (Balonë NC me dy shtresa, super presion i lartë për PCI komplekse. I përshtatshëm për dilatimin e stenozës së arterieve koronare, dilatimin e stenozës së graftit të bypass-it dhe post-dilatimin e stenteve koronare të zgjerueshme me balonë. RBP: 35atm, diametri 4.0mm, gjatësia 18-20mm.)	Copë

23*	Electrodes for temporary pacing with external pacemakers 5 or 6 F (Elektroda per pejsim te perkohshem me pacemaker te jashtem 5/6 F)	Copë
24	Disposable large alligator clip style extension with safe connect used for tempory pacing. (Kabell njeperdorimsh me 2 dalje me aligator qe lidhet me pacemakerin e jashtem)	Copë
25*	Pacing system analyser (PSA) restiriliabile patients cable compatible with programmer. (Kabell i resterilizueshem qe lidhet me programatorin dhe sherben si analizator per matjet gjate implantimit te pacemakerit.)	Copë
26*	Coronary guide catheter (with side holes) 6F, extra back up 3.5 (Kateter drejtues koronar (me virma anesore) 6F, extra back up 3.5)	Copë
27	Coronary guide catheter (with side holes) 6F, extra back up 3.75 (Kateter drejtues koronar (pa virma anesore) 6F, extra back up 3.75)	Copë
28	Coronary guide catheter (with side holes) 6F extra back up 4.0 (Kateter drejtues koronar (pa virma anesore) 6F, extra back up 4.0)	Copë
29	Coronary guide catheter (witht side holes) 6F extra back up 4.5 (Kateter drejtues koronar (pa virma anesore) 6F extra back up 4.5)	Copë
30	Coronary guide catheter (with side holes)6F, extra back up 5.0 (Kateter drejtues koronar (pa virma anesore) 6F extra back up 5.0)	Copë
31	Catheter left coronary Judkins Technique (125cm) 6F*4.0 (Kateter koronar i majte teknika Judkins 125cm 6F*4.0)	Copë
32	Catheter right coronary Judkins technique(125cm) 6F*4.0 (Kateter koronar i djathte teknika Judkins 125cm 6F*4.0)	Copë
33	Microcatheter for chronic total occlusion and complex PCI, stainless steel coil shaft with 10 braided wires, rotating manipulation up to 10 times in each direction, Tapered soft tip 1.3Fr, Distal Shaft 2.6Fr and Proxiaml Shaft 2.8Fr, length 135cm / 150cm. (Mikrokateter për okluzion total kronik dhe PCI komplekse, bosht spirale prej çeliku inox me 10 tela të thurur, manipulim rrotullues deri në 10 herë në	Copë

	secilën drejtim, majë e butë e konike 1.3Fr, boshti distal 2.6Fr dhe boshti proximal 2.8Fr, gjatësia 135cm / 150cm.)	
34	Microcatheter for complex PCI and CTO procedures, especially retrograde CTO cases, tip 1.2-1.3Fr, Distal Shaft 2.1Fr and Proxiaml Shaft 2.9Fr, length 135cm / 150cm. (Mikrokateter për PCI komplekse dhe procedura CTO, veçanërisht rastet CTO retrograde, majë 1.2-1.3Fr, boshti distal 2.1Fr dhe boshti proximal 2.9Fr, gjatësia 135cm / 150cm.)	Copë
35*	Pacemaker VVIR - rate adaptive implantable pulse generator with technology that allows safe MRI imaging for the patient in the magnetic fields of 1.5T and 3T + independent programming of frequency adaptability for the zone of normal and for the zone of high physical load + automatic recognition of the moment of implantation and polarity of the electrode + automatic reprogramming of the stimulation polarity and sensing polarity. (Pacemaker VVIR - gjenerator pulsi i implantueshem me ritëm të adaptueshem që lejon pacientin të kryerje imazhin MRI i sigurtë në fushën magnetike 1.5T dhe 3T. + programim i pavarur i adaptimit të frekuencës për zonën normale dhe për zonën me ngarkesë të lartë fizike + njohje automatike e momentit të implantimit dhe polaritetit të elektrodës + riprogramim automatik i polaritetit të stimulimit dhe polaritetit të njeshmerisë.)	Copë
36*	Pacemaker DDDR - atrio-ventricular rate adaptive implantable pulse generator with technology that allows safe MRI imaging for the patient in the magnetic field of 1.5T and 3T + automatic adjustment of stimulation voltage depending on the measured pacing threshold + automatic adjustment of sensitivity in both heart chambers + algorithm for extension of AV delay to 600ms for minimization of ventricular pacing + (“rate drop response” algorithm for recognition and therapy of vasovagal syncope) + independent programming of frequency adaptability for the zone of normal and for the zone of high physical load + trend of electrode impedance + recording of intracardiac electrograms + switching from bipolar to unipolar stimulation in case the pacing impedance is outside the set values. (Pacemaker DDDR - gjenerator pulsi i implantueshem me ritëm të adaptueshem atrio-ventrikular me teknologji që lejon pacientin të kryejë imazhin MRI i sigurtë në fushën magnetike 1.5T dhe 3T + rregullim automatik i tensionit të stimulimit në varesë të pragut të pacimit + rregullim automatik i ndjeshmerisë në të dy dhomat e zemrës + algoritëm për zgjatjen e vonës AV deri në 600ms për minimizimin e pacimit ventrikular + algoritëm përgjigje të rënies së ritmit për njohjen dhe terapinë e sinkopes vazovagale + programim i pavarur i frekuencës për zonën normale dhe për zonën e ngarkesës së lartë fizike + të kësaj tendre të impedancës së elektrodës + regjistrim i elektrogrameve intrakardiale + konvertim nga stimulim bipolar në unipolar në rast se impedanca e pacimit është jashtë vlerave të vendosura.)	Copë

37*	Ventricular pacing lead with active and passive fixation. (Elektrode pejsimi ventrikulare me fiksion aktiv dhe pasiv.)	Copë
38*	Atrial pacing lead with active and passive fixation (Elektrode pejsimi atriale me fiksion aktiv dhe pasiv.)	Copë
39	Lead insertion kit for subclavian vein puncture. 7 to 11Fr (Kit insertimi elektrode per shpim vene subklavikulare, 7 deri 11 Fr.)	Copë
40	Absorbable antibacterial envelope for implanted devices to reduce the risk of infection + active antibiotics minocycline and rifampicin + multiple sizes. (Membrane antimikrobiale e absorbueshme per pajisjet e implantueshme per reduktimin e riskut te infeksionit, me antibiotik aktiv minocycline dhe rifampicin, permasa te ndryshme.)	Copë
41	Non-compliant Rapid exchange PTCA catheter, 2 markers, 2.0mm, 12-14mm. Kateter PTCA jo kompleant me shkembim te shpejte, 2 shenues, 2mm, 12-14mm.)	Copë
42*	Non-compliant Rapid exchange PTCA catheter, 2 markers, 2.0mm, 15-16mm (Kateter PTCA jo kompleant me shkembim te shpejte, 2 shenues, 2mm, 15-16mm.)	Copë
43	Non-compliant Rapid exchange PTCA catheter, 2 markers, 2.0mm, 18-21mm (Kateter PTCA jo kompleant me shkembim te shpejte, 2 shenues, 2mm, 18-21mm.)	Copë
44	Non-compliant Rapid exchange PTCA catheter, 2 markers, 2.5mm, 18-21mm (Kateter PTCA jo kompleant me shkembim te shpejte, 2 shenues, 2.5mm, 18-21mm.)	Copë
45	Non-compliant Rapid exchange PTCA catheter, 2 markers, 4 mm, 15-16 mm (Kateter PTCA jo kompleant me shkembim te shpejte, 2 shenues, 4mm, 15-16mm.)	Copë
46*	Non-compliant Rapid exchange PTCA catheter, 2 markers, 4.5 mm, 8-10mm (Kateter PTCA jo kompleant me shkembim te shpejte, 2 shenues, 4.5mm, 8-10mm.)	Copë
47	Non-compliant Rapid exchange PTCA catheter, 2 markers, 4.5 mm, 12-13mm	Copë

	(Kateter PTCA jo kompleant me shkembim te shpejte, 2 shenues, 4.5mm, 12-13mm.)	
48	Non-compliant Rapid exchange PTCA catheter, 2 markers, 5mm, 8-10mm (Kateter PTCA jo kompleant me shkembim te shpejte, 2 shenues, 5mm, 8-10mm.)	Copë
49	Non-compliant Rapid exchange PTCA catheter, 2 markers, 5mm, 12-13mm (Kateter PTCA jo kompleant me shkembim te shpejte, 2 shenues, 5mm, 12-13mm.)	Copë
50*	Guide Extension Catheter, Compatible with guide Catheter 5F; 6F and 7F, length 150 cm. (Kateter zgjatues drejtues, kompatibel me kateter drejtues 5F; 6F and 7F, gjatesia 150cm.)	Copë
	Second Generation Drug coated balloon catheter with paclitaxel and iopromide, usubale length 145-150cm, proximal shaft 1.9F, distal shaft 2.5F, compatible guidewire 0.014", Guiding catheter compatible 5F, Balloon crossing profile 0.033"-0.037", indications: In-stent restenosis (ISR); HBR patients (High bleeding risk); Small vessel disease (SVD) and Bifurcations proved by Randomized Controlled Trials (RCTs) and Observational studies (Registries). (Kateter balon I veshur me ilac paclitaxel dhe iopromide, gjatesi e perdorshme 145-150cm, boshti proximal 1.9F, boshti distal 2.5F, i pershtatshem me gida 0.014", i pershtatshem me kateter drejtues 5F, profili kalueshmerise se balonit 0.033"-0.037", indikacionet: In-stent restenosis (ISR); HBR patients (High bleeding risk); Small vessel disease (SVD) dhe Bifurcations provuar me Randomized Controlled Trials (RCTs) dhe Observational studies (Registries).	
51	Drug coated balloon catheter, diameter 2.0mm, length 14-16mm (Kateter balon i veshur me ilac, diametri 2.0mm, gjatësia 14-16mm)	Copë
52*	Drug coated balloon catheter, diameter 2.0mm, length 18-20mm (Kateter balon i veshur me ilac, diametri 2.0mm, gjatësia 18-20mm)	Copë
53	Drug coated balloon catheter, diameter 2.0mm, length 24-26mm (Kateter balon i veshur me ilac, diametri 2.0mm, gjatësia 24-26mm)	Copë
54	Drug coated balloon catheter, diameter 2.0mm, length 28-30mm (Kateter balon i veshur me ilac, diametri 2.0mm, gjatësia 28-30mm)	Copë
55	Drug coated balloon catheter, diameter 2.0mm, length 34-36mm	Copë

	(Kateter balon i veshur me ilaç, diametri 2.0mm, gjatësia 34-36mm)	
56	Drug coated balloon catheter, diameter 2.0mm, length 38-40mm (Kateter balon i veshur me ilaç, diametri 2.0mm, gjatësia 38-40mm)	Copë
57	Drug coated balloon catheter, diameter 2.25mm, length 14-16mm (Kateter balon i veshur me ilaç, diametri 2.25mm, gjatësia 14-16mm)	Copë
58*	Drug coated balloon catheter, diameter 2.25mm, length 18-20mm (Kateter balon i veshur me ilaç, diametri 2.25mm, gjatësia 18-20mm)	Copë
59	Drug coated balloon catheter, diameter 2.25mm, length 24-26mm (Kateter balon i veshur me ilaç, diametri 2.25mm, gjatësia 24-26mm)	Copë
60	Drug coated balloon catheter, diameter 2.25mm, length 28-30mm (Kateter balon i veshur me ilaç, diametri 2.25mm, gjatësia 28-30mm)	Copë
61	Drug coated balloon catheter, diameter 2.25mm, length 34-36mm (Kateter balon i veshur me ilaç, diametri 2.25mm, gjatësia 34-36mm)	Copë
62	Drug coated balloon catheter, diameter 2.25mm, length 38-40mm (Kateter balon i veshur me ilaç, diametri 2.25mm, gjatësia 38-40mm)	Copë
63*	Drug coated balloon catheter, diameter 2.5mm, length 14-16mm (Kateter balon i veshur me ilaç, diametri 2.5mm, gjatësia 14-16mm)	Copë
64	Drug coated balloon catheter, diameter 2.5mm, length 18-20mm (Kateter balon i veshur me ilaç, diametri 2.5mm, gjatësia 18-20mm)	Copë
65	Drug coated balloon catheter, diameter 2.5mm, length 24-26mm (Kateter balon i veshur me ilaç, diametri 2.5mm, gjatësia 24-26mm)	Copë
66	Drug coated balloon catheter, diameter 2.5mm, length 28-30mm (Kateter balon i veshur me ilaç, diametri 2.5mm, gjatësia 28-30mm)	Copë
67	Drug coated balloon catheter, diameter 2.5mm, length 34-36mm (Kateter balon i veshur me ilaç, diametri 2.5mm, gjatësia 34-36mm)	Copë
68	Drug coated balloon catheter, diameter 2.5mm, length 38-40mm (Kateter balon i veshur me ilaç, diametri 2.5mm, gjatësia 38-40mm)	Copë

69	Drug coated balloon catheter, diameter 2.75mm, length 14-16mm (Kateter balon i veshur me ilaç, diametri 2.75mm, gjatësia 14-16mm)	Copë
70	Drug coated balloon catheter, diameter 2.75mm, length 18-20mm (Kateter balon i veshur me ilaç, diametri 2.75mm, gjatësia 18-20mm)	Copë
71	Drug coated balloon catheter, diameter 2.75mm, length 24-26mm (Kateter balon i veshur me ilaç, diametri 2.75mm, gjatësia 24-26mm)	Copë
72	Drug coated balloon catheter, diameter 2.75mm, length 28-30mm (Kateter balon i veshur me ilaç, diametri 2.75mm, gjatësia 28-30mm)	Copë
73	Drug coated balloon catheter, diameter 2.75mm, length 34-36mm (Kateter balon i veshur me ilaç, diametri 2.75mm, gjatësia 34-36mm)	Copë
74	Drug coated balloon catheter, diameter 2.75mm, length 38-40mm (Kateter balon i veshur me ilaç, diametri 2.75mm, gjatësia 38-40mm)	Copë
75	Drug coated balloon catheter, diameter 3.0mm, length 14-16mm (Kateter balon i veshur me ilaç, diametri 3.0mm, gjatësia 14-16mm)	Copë
76	Drug coated balloon catheter, diameter 3.0mm, length 18-20mm (Kateter balon i veshur me ilaç, diametri 3.0mm, gjatësia 18-20mm)	Copë
77	Drug coated balloon catheter, diameter 3.0mm, length 24-26mm (Kateter balon i veshur me ilaç, diametri 3.0mm, gjatësia 24-26mm)	Copë
78	Drug coated balloon catheter, diameter 3.0mm, length 28-30mm (Kateter balon i veshur me ilaç, diametri 3.0mm, gjatësia 28-30mm)	Copë
79	Drug coated balloon catheter, diameter 3.0mm, length 34-36mm (Kateter balon i veshur me ilaç, diametri 3.0mm, gjatësia 34-36mm)	Copë
80	Drug coated balloon catheter, diameter 3.0mm, length 38-40mm (Kateter balon i veshur me ilaç, diametri 3.0mm, gjatësia 38-40mm)	Copë
81	Drug coated balloon catheter, diameter 3.5mm, length 14-16mm (Kateter balon i veshur me ilaç, diametri 3.5mm, gjatësia 14-16mm)	Copë
82	Drug coated balloon catheter, diameter 3.5mm, length 18-20mm	Copë

	(Kateter balon i veshur me ilaç, diametri 3.5mm, gjatësia 18-20mm)	
83	Drug coated balloon catheter, diameter 3.5mm, length 24-26mm (Kateter balon i veshur me ilaç, diametri 3.5mm, gjatësia 24-26mm)	Copë
84	Drug coated balloon catheter, diameter 3.5mm, length 28-30mm (Kateter balon i veshur me ilaç, diametri 3.5mm, gjatësia 28-30mm)	Copë
85	Drug coated balloon catheter, diameter 3.5mm, length 34-36mm (Kateter balon i veshur me ilaç, diametri 3.5mm, gjatësia 34-36mm)	Copë
86	Drug coated balloon catheter, diameter 3.5mm, length 38-40mm (Kateter balon i veshur me ilaç, diametri 3.5mm, gjatësia 38-40mm)	Copë
87	Drug coated balloon catheter, diameter 4.0mm, length 14-16mm (Kateter balon i veshur me ilaç, diametri 4.0mm, gjatësia 14-16mm)	Copë
88	Drug coated balloon catheter, diameter 4.0mm, length 18-20mm (Kateter balon i veshur me ilaç, diametri 4.0mm, gjatësia 18-20mm)	Copë
89	Drug coated balloon catheter, diameter 4.0mm, length 24-26mm. (Kateter balon i veshur me ilaç, diametri 4.0mm, gjatësia 24-26mm)	Copë
90	Drug coated balloon catheter, diameter 4.0mm, length 28-30mm (Kateter balon i veshur me ilaç, diametri 4.0mm, gjatësia 28-30mm)	Copë
91	Drug coated balloon catheter, diameter 4.0mm, length 34-36mm (Kateter balon i veshur me ilaç, diametri 4.0mm, gjatësia 34-36mm)	Copë
92	Drug coated balloon catheter, diameter 4.0mm, length 38-40mm (Kateter balon i veshur me ilaç, diametri 4.0mm, gjatësia 38-40mm)	Copë
93*	Self-expanding PFO Occluder, self-centering double disc device with Platinum nanocoating, filled with polypropylene fabric to assist thrombogenicity. Ability to recapture and redeploy. Including sheath and cable. Available in sizes Right atrial disc diameter (Ø1) / Left atrial disc diameter (Ø2): 18/18; 25/18; 25/25; 30/25; 30/30/ 35/25mm. (PFO Okluder vetë-zgjerues, pajisje me dy disqe vetë-centrues me nanoveshje prej platinumi, e mbushur me material polipropileni për të ndihmuar trombogenezën. Aftësi për të rikapur dhe ri-deploy. Përfshin kanulën dhe kabllon. Në dispozicion në madhësi: Diametri i disqit të atriumit të djathtë	Copë

	(Ø1) / Diametri i disqit të atriumit të majtë (Ø2): 18/18; 25/18; 25/25; 30/25; 30/30; 35/25 mm.)	
94*	Thoracic coated graft stent for descending thoracic aortic aneurysms and type "B" dissections. Lengths 100, 150, and 200 mm, diameters ranging from 22-46 mm. Radial force fixation without hooks. Sinusoidal-shaped stent made of nitinol and coating material made of polyester. Radiopaque markers for accurate positioning and deployment. Stent with hydrophilic coating, deployment using a dual delivery system or equivalent. (Graft stent i veshur torakal për aneurizmat e aortës torakale zbritëse dhe diseksionet e tipit "B". Gjatësi 100, 150 dhe 200 mm, diametri në diapazonin 22-46 mm. Fiksion me forcë radiale pa grepa. Stent në formë sinusoidale i përbërë nga nitinoli dhe materiali i veshjes i përbërë nga poliesteri. Markues të dukshëm nën rreze X që mundësojnë pozicionim dhe leshim të sakte. Stent me veshje hidrofiliqe, vendosje duke përdorur një sistem lëshimi të dyfishtë ose ekuivalent.)	Copë
95	Aortic Stent Graft System indicated for the implantation in the native and recurrent coarctation of the aorta (CoA) on adolescent or adult patients – restoring and improving the patency of the iliac arteries. Stent Material Cobalt-Chromium (CoCr - L605), Stent Graft Design Open cell design– ePTFE covered, Introducer Sheath Compatibility 9Fr-14Fr. Available diameters 12mm length 19-59mm; 14mm length 19-59mm; 16mm length 19-58mm; 18mm length 29-48mm; 20mm length 27-48mm; 22mm length 37-48 mm; 24mm length 27-48mm. Total shelf life not less than 3 years. Delivery system: Pre-mounted on the balloon – 0.035" Guide Wire (OTW). (Sistem stent-graft aortik i përshtatshëm për implantimin në koarktation natyrore dhe të përsëritur të aortës (CoA) tek pacientët adoleshentë ose të rritur – duke rivendosur dhe përmirësuar patencën e arterieve iliake. Materiali i stentit: Kobalt-Krom (CoCr - L605), Dizajni i stent-graftit: dizajn me qeliza të hapura – i mbuluar me ePTFE, Kompatibiliteti i kanulës introduktuese: 9Fr-14Fr. Diametra në dispozicion: 12mm gjatësia 19-59mm; 14mm gjatësia 19-59mm; 16mm gjatësia 19-58mm; 18mm gjatësia 29-48mm; 20mm gjatësia 27-48mm; 22mm gjatësia 37-48mm; 24mm gjatësia 27-48mm. Afati total i përdorimit: jo më pak se 3 vjet. Sistemi i dorëzimit: parapërfshirë mbi balonë – tel udhëzues 0.035" (OTW))	Copë
96*	Balloon Expandable Peripheral Stent, me marker platinum / iridium, e disponueshme në diametrat 5/6/7/8/9/10mm, gjatësi 18-58mm, gjatësi kateteri 120-123 cm kompatibel guidewire 0.035", kompatibel me introduktor 6F për të gjitha permasat, jetëgjatësi 3 vjet. Indicated for the treatment of de novo or restenotic atherosclerotic lesions in protected peripheral arteries. (Stent periferik i zgjerueshëm me balon, me marker platin/iridium, i disponueshëm në diametra 5/6/7/8/9/10mm, gjatësia 18-58mm, gjatësia e kateterit 120-123 cm, kompatibil me tel udhëzues 0.035", kompatibil me kanulën introduktuese 6F për të gjitha permasat, jetëgjatësia 3 vjet. I	Copë

	përshtatshëm për trajtimin e lezioneve aterosklerotike de novo ose restenotike në arteriet periferike të mbrojtura.)	
97*	Self Expandible Peripheral Stent, e disponueshme ne diametrat 5/6/7/8 mm, gjatesi 20-150mm, gjatesi kateteri 120-123cm, me sistem dergimi triaxial, profil i ulët 5F, kompatibel guidewire 0.035", i pershtatshem per arterie me permasa 3.5mm – 7.5mm, kompatibel me sheeth/guide 5F. (Stent periferik vetë-zgjerues, i disponueshëm në diametra 5/6/7/8 mm, gjatësia 20-150mm, gjatësia e kateterit 120-123cm, me sistem dorëzimi triaxial, profil i ulët 5F, kompatibil me tel udhëzues 0.035", i përshtatshëm për arterie me përmasa 3.5mm – 7.5mm, kompatibil me kanulë/guide 5F.)	Copë
98*	Balloon-expandable stent graft with microporous ePTFE membrane coating, OTW (over the wire) delivery system, available in diameters 5/6/7/8/9/10mm with length 18-58mm, catheter length 120-123 cm, compatible with 6-7F introducer. Indicated for intraluminal chronic placement in iliac and renal arteries, shelf life 3 years. (Stent graft ballon expandable me veshje membrane mikroporoze ePTFE, sistem leshimi OTW (over the wire), e disponueshme ne diametra 5/6/7/8/9/10mm me gjatesi 18-58mm, gjatesi kateteri 120-123 cm, kompatibel me introduktor 6-7F. Iindicated for intraluminal chronic placement in iliac and renal arteries, jetegjatesi 3 vjet.)	Copë
99	Sheath Introducer 8-14Fr (Kanulë introduktuese 8-14Fr)	Copë
100*	Nitinol Guidewire 0.0035 (Tel udhëzues Nitinol 0.035)	Copë
101	Hydrophilic guidewire 0.035, length 260cm (Tel udhëzues hidrofilik 0.035, gjatësia 260cm)	Copë
	Coronary stent graft system, Micro-porous ePTFE graft material with one layer, CoCr single stent, 100% covered, 3-year shelf life, Guide Catheter Compatibility 5Fr for all sizes. (Graft stente koronare, material mikroporoz ePTFE me nje shtrese, stent teke CoCr, 100% e veshur, jetegjatesi 3 vjet, kompatibel me Guide Kateter 5Fr per te gjitha permasat)	
102	Coronary stent graft, micro porous ePTFE graft material, 100% covered, 3.0 /10-12 mm (Graft Stent koronare material mikroporoz 100% i veshur, 3.0 /10-12 mm)	Copë

103	Coronary stent graft, micro porous ePTFE graft material, 100% covered, 3.5 /10-12 mm. (Graft Stent koronare material mikroporoz 100% i veshur, 3.5 /10-12 mm)	Copë
	Drug-eluting stent for restenosis, LM and bifurcation, Obligatory characteristics: Coronary stent that releases drug (drug-eluting) made of cobalt alloy (CoCr) or platinum (PtCr) markers of platinum iridium, sinusoidal technology connecting from one wire, or in combination CWT technology , Multilink tecnologia or combination of mentioned technologies or equivalent, with the active component - cytostatic with anti-inflammatory and antiproliferative activity - Everolimus, Zotarolimus or Serolimus. The drug carries BioLinx polymer, or fluoropolymer, PVDF or an equivalent polymer with drug with drug delivery through 120 to 180 days or equivalent, tested in multicentric studies for their efficacy, CE aproval for use in patients with diabetes or equivalent. (Stente te veshura me medikamente citostatike: Stente te veshura me medikament per ristenozo, LM dhe bifurkime, Karakteristika te detyrueshme: Stent koronar qe leshon ilac (i medikuar) e perbere prej aliazh kobalti (CoCr), ose Platini (PtCr) markues platinum iridium, teknologji sinusoidale me lidhje nga nje tel, teknologji CWT, teknologji Muli-link ose kombinim i teknologjive te siperpermendura, ose ekuivalent me komponent aktiv, citostatik Everolimus, Zotarolimus ose Serolimus me aktivitet anti-inflamator dhe anti-proliferativ, mbajtesi i ilacit BioLinx polymer ose FluoroPolymer ose PVDF ose Polymer equivalent qe shperndan ilacin ne 120 deri ne 180 dite ose ekuivalentn , te provuara ne studime multicentrike per efikasitet, CE per perdorim ne pacient diabetik ose ekuivalent)	
104	Diameter 4.0mm, length 18-20mm (Diameter 4.0mm, gjatesi 18-20mm)	Copë
105	Diameter 4.0mm, length 21-22mm (Diameter 4.0mm, gjatesi 21-22mm)	Copë
106	Diameter 4.0mm, length 26-28mm (Diameter 4.0mm, gjatesi 26-28mm)	Copë
107*	Diameter 4.0mm, length 29-30mm (Diameter 4.0mm, gjatesi 29-30mm)	Copë
108	Diameter 4.0mm, length 34-35mm (Diameter 4.0mm, gjatesi 34-35mm)	Copë
109	Diameter 4.0mm, length 38-39mm (Diameter 4.0mm, gjatesi 38-39mm)	Copë

110	Diameter 4.5mm, length 26-28mm (Diameter 4.5mm, gjatesi 26-28mm)	Copë
111	Diameter 4.5mm, length 29-30mm (Diameter 4.5mm, gjatesi 29-30mm)	Copë
112	Diameter 5.0mm, length 15-16mm (Diameter 5.0mm, gjatesi 15-16mm)	Copë
113	Diameter 5.0mm, length 18-20mm (Diameter 5.0mm, gjatesi 18-20mm)	Copë
114*	Diameter 5.0mm, length 21-22mm (Diameter 5.0mm, gjatesi 21-22mm)	Copë
115	Diameter 5.0mm, length 26-28mm (Diameter 5.0mm, gjatesi 26-28mm)	Copë
116	Diameter 5.0mm, length 29-30mm (Diameter 5.0mm, gjatesi 29-30mm)	Copë

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 me nr 107, me nr.958 prot, Datë 20.08.2025, 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.

Nëpërmjet procesverbalit nr. 958/I prot., datë 01.09.2025, me lëndë “Për hartimin e specifikimeve teknike dhe të sasive për procedurën e prokurimit me objekt: ‘Blerje materiale konsumi specifike për Shërbimin e Hemodinamikës, për nevoja 24-mujore’”, janë hartuar specifikimet teknike nga grupi i punës i ngritur posaçërisht për këtë qëllim, si dhe sasi të përkatëse të nevojshme për Spitalin Memorial Fier. Në këtë procesverbal është përcaktuar gjithashtu afati i skadencës për materialet objekt prokurimi dhe është argumentuar rëndësia e paraqitjes së mostrave për zërat e shënuar me asterisk (). Grupi i punës, i ngritur me urdhër të Titullarit të Autoritetit Kontraktor, ka theksuar se materialet mjekësore të planifikuara në këtë procesverbal do të përdoren në Shërbimin e Hemodinamikës dhe kanë një rëndësi të jashtëzakonshme, pasi lidhen drejtpërdrejt me sigurinë dhe jetën e pacientëve, duke qenë materiale të implantueshme, ku çdo mangësi, defekt edhe minimal apo mospërputhje me praktikën klinike mund të rrezikojë seriozisht jetën e pacientit gjatë trajtimit. Për këtë arsye, dorëzimi i mostrave konsiderohet i domosdoshëm, sepse: (i) siguron verifikimin e funksionalitetit real të materialeve në kushte klinike, për shkak se ato përdoren në procedura delikate si vendosja e stentëve apo trajtime të tjera hemodinamike; (ii) parandalon*

rreziqet për pacientin, duke shmangur përdorimin e materialeve të cilat, ndonëse në dokumentacion mund të përmbushin kërkesat teknike, në praktikë rezultojnë të papërshtatshme ose me rrezik për komplikacione; (iii) mbron cilësinë e trajtimit, duke mundësuar kontrollin e përputhshmërisë me standardet ndërkombëtare dhe origjinën e mallit; si dhe (iv) rrit sigurinë dhe besueshmërinë e trajtimit, pasi vetëm përmes testimit paraprak është e mundur të përzgjidhen materialet që ofrojnë siguri maksimale për pacientët dhe mbështesin punën profesionale të mjekëve. Në këtë kuptim, kërkesa për paraqitjen e mostrave nuk paraqet kriter të panevojshëm apo disproporcional, por një masë të justifikuar dhe të domosdoshme për garantimin e sigurisë së pacientit dhe cilësisë së shërbimit.

NJËSIA E PROKURIMIT