
OPERATORI I BLERJEVE TË PËRQENDRUARA

Data: 18.12.2025

PROCESVERBAL- TIPI I KONTRATËS - MALLRA

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

Objekti i procedurës: “BLERJE PAJISJE MJEKËSORE PËR VLERËSIMIN MORFOLOGJIK TË PLLAKËS ATEROSKLEROTIKE”, e ndarë në lote.

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

33100000-1 Pajisje mjekësore

Vlera e fondit limit: 56,578,333.33 (pesëdhjetë e gjashtë milion e pesëqind e shtatëdhjetë e tetë mijë e treqind e tridhjetë e tre pikë tridhjetë e tre) **lekë pa TVSH**, e konvertuar në euro sipas kursit të këmbimit të Bankës së Shqipërisë, bazuar në kursin 96.48 me datë 17.12.2025: **586,425.51** (pesëqind e tetëdhjetë e gjashtë mijë e katërqind e njëzetë e pesë pikë pesëdhjetë e një) **Euro pa TVSH**. Konkretisht:

1. LOTI 1 “Blerje pajisje mjekësore për vlerësimin morfologjik dhe funksional të pllakave Aterosklerotike të Arterieve Koronare” me fond limit: 19,254,333.33 (nëntëmbëdhjetë milion e dyqind e pesëdhjetë e katër mijë e treqind e tridhjetë e tre pikë tridhjetë e tre) **lekë pa TVSH**, e konvertuar në euro sipas kursit të këmbimit të Bankës së Shqipërisë, bazuar në kursin 96.48 me datë 17.12.2025: **199,568.13** (njëqind e nëntëdhjetë e nëntë mijë e pesëqind e gjashtëdhjetë e tetë pikë trembëdhjetë) **Euro pa TVSH**.

2. LOTI 2: “Blerje material konsumi të përdorshme me pajisje mjekësore për vlerësimin morfologjik dhe funksional të pllakave Aterosklerotike të Arterieve Koronare” me fond limit 37,324,000 (tridhjetë e shtatë milion e treqind e njëzet e katër mijë) **lekë pa TVSH**, e konvertuar në euro sipas kursit të këmbimit të Bankës së Shqipërisë, bazuar në kursin 96.48 me datë 17.12.2025: **386,857.38** (treqind e tetëdhjetë e gjashtë mijë e e tetëqind e pesëdhjetë e shtatë pikë tridhjetë e tetë) **Euro pa TVSH**.

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

2. KRITERET E VEÇANTA TË KUALIFIKIMIT

1. Ofertuesi duhet të paraqesë:

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

Argumentimi: Kërkesat e mësipërme janë vendosur në përputhje me Nenin 82 “Formulari përmbledhës i vetëdeklarimit” dhe Neni 83 “Sigurimi i ofertës”, të Ligjit Nr.162/2020 “Për Prokurimin Publik” i ndryshuar si dhe në mbështetje të nenit 26, nenit 30, pika 1, të VKM-së Nr.285, datë 19.5.2021 “Për Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik. Neni 83 “Sigurimi i ofertës” i LPP-së në të cilën është e përcaktuar 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”, Neni 82 “Formulari përmbledhës i vetëdeklarimit”, i LPP-së përcaktohet 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”.

2. Ofertuesi duhet të paraqesë:

2.1 Kapacitetin profesional të operatorëve ekonomikë:

2.2 Kapaciteti ekonomik dhe financiar:

- a) 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 të lotit/shumatores së loteve për të cilat konkurron.** 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 kërkohet 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 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 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 sigurimin e 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 përlllogaritur 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 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, 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.

b) 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 përmbushur nëse në dy bilance të njëpasnjëshme nuk ka raport negative ndërmjet aktivitetit dhe pasivitetit.

Argumentimi: 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 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”, si dhe në pikën 5 të nenit 61, të Ligjit nr.29/2023 “Për tatimin mbi të ardhurat”, të ndryshuar ku përcaktohet se:Tatimpaguesit që mbajnë kontabilitetin sipas kërkesave të ligjit përkatës, paraqesin deklaratën vjetore së bashku me pasqyrat financiare, si dhe të dhëna të tjera të përcaktuara në udhëzimin e ministrit përgjegjës për financat për zbatimin e këtij ligji.”, si dhe kërkesave të ligjit Nr. 25/2018 “Për kontabilitetin dhe pasqyrat financiare” të ndryshuar. Me anë të këtij kriteri, për paraqitjen e bilanceve, është vendosur duke pasur në konsideratë objektin e kontratës, natyrën dhe volumin e saj, që t'i shërbejnë autoritetit kontraktor për njohjen e gjendjes dhe kapaciteteve të operatorit ekonomik, të cilët duhet të vërtetojnë se zotërojnë kapacitetet e nevojshme ekonomike dhe financiare, gjithçka në funksion të realizimit me sukses të kontratës.

2.3 Kapaciteti teknik:

1. Operatori ekonomik duhet të paraqesë dëshmi për furnizimet e mëparshme të ngjashme të kryera gjatë 3 (tre) viteve të fundit **nga data e shpalljes së njoftimit të kontratës**, në vlerën **jo më pak se 40% e vlerës të lotit/shumatores së loteve për të cilat konkurron**. 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 sasishtet e mallrave të furnizuara.
 - b) Kur furnizimet e ngjashme janë realizuar me subjekte private, operatori ekonomik duhet të paraqesë fatura tatimore të shitjes, të plotësuara sipas kërkesave të legjislacionit në fuqi, dhe të deklaruara në organet tatimore, ku shënohen datat, shumat dhe sasishtet e mallrave të furnizuara.

Argumentimi: Kërkesa e mësipërme bazohet në nenin 77 pika 4 të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik”, i ndryshuar dhe nenit 40, pika 4, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”, i ndryshuar. Me anë të këtij kriteri kërkohet që operatorët ekonomikë të dëshmojnë që kanë përvojën e nevojshme për të zbatuar kontratën, prandaj është kërkuar që furnizimet e mëparshme të ngjashme të jenë në vlerën jo më pak se 40 % të vlerës së fondit limit, që është brenda vlerës kufi të përcaktuar në nenin e sipërcituar. 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 e kontratës me sukses. Përvoja e ngjashme konsiderohet si kriter thelbësor dhe si rrjedhim operatorët ekonomikë duhet të paraqesin dëshmi të tilla si referenca/fatura tatimore etj, për të provuar kryerjen e tyre qoftë me sektorin privat dhe atë publik.

2. Operatori ekonomik ofertues duhet të paraqesë certifikimin **ISO 9001:2015** mbi “Sistemet e menaxhimit të cilësisë” ose **ISO 13485:2016** “Sistemi i Menaxhimit të Cilësisë për Pajisjet Mjekësore” ose **ekuivalent**, në përputhje me objektin e prokurimit, lëshuar nga një organ i

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

3. Operatori ekonomik ofertues duhet të paraqesë deklaratë për certifikimin **ISO 13485:2016** “Sistemi i Menaxhimit të Cilësisë për Pajisjet Mjekësore” ose ekuivalent, të prodhuesit, në përputhje me objektin e prokurimit, lëshuar nga një organ i vleresimit te konformitetit, i akredituar nga organizmi kombetar i akreditimit ose nga organizma nderkombetare akreditues, te njohur nga Republika e Shqiperise. Certifikata duhet të jetë e vlefshme në kohën e zhvillimit të tenderit.

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

Argumentimi: Kriteri 3 dhe 4, 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 në piken 1 të nenit 44 “Kërkesat e cilësisë “të VKM nr.285 date 19.05.2021 “Për Miratimin e Rregullave te Prokurimit Publik” të ndryshuar, ku përcaktohet se: 1. “Autoriteti/enti kontraktor, për të vërtetuar se punët, mallrat ose shërbimet, objekt prokurimi, i plotësojnë kërkesat e cilësisë, mund t’u kërkojë ofertuesve të paraqesin certifikata të lëshuara nga një organ i vlerësimit të konformitetit, i akredituar nga organizmi kombëtar i akreditimit ose organizma ndërkombëtar akreditues, të njohur nga Republika e Shqipërisë, vetëm nëse ato janë të argumentuara dhe të lidhura ngushtësisht dhe nëmënyrë të drejtpërdrejtë me objektin e prokurimit”. Sa më sipër, ky kriter shërben për njohjen e kapacitetit të operatorëve ekonomikë ofertues dhe aftësinë e tyre teknike dhe profesionale për të furnizuar artikuj cilësorë dhe që janë prodhuar / vendosur në treg sipas standardit të sipërpërmendur. ISO 9001 përcakton kërkesat për një sistem menaxherial të cilësisë dhe mund të implementohet dhe të certifikohet nga çdo shoqëri, pavarësisht dimensioneve apo fushës së aktivitetit. (e nevojshme për objektin e prokurimit, të cilin AK kërkon të kryhet me cilësi dhe në kohë). Duke parë objektin e prokurimit, autoriteti kontraktor vlerëson të nevojshme të kërkojë që operatorët ekonomikë ofertues të jenë të pajisur me certifikata të cilësisë në përputhje me objektin e prokurimit, me qëllim që furnizimet të kryhen me cilësi sipas certifikatës ISO të mësipërme. ISO 13485:2016 është një standard ndërkombëtar që përcakton kërkesat për sistemet e menaxhimit të cilësisë për pajisjet mjekësore. Ky standard është i nevojshëm përse I përket sigurisë dhe efektivitetit të produkteve, duke përmbushur kërkesat rregullatore dhe duke përmirësuar vazhdimisht cilësinë. Një ndër aspektet kryesore të ISO 13485:2016 përfshin dhe Menaxhimin e riskut: Fokus në identifikimin dhe menaxhimin e risqeve që lidhen me sigurinë dhe performancën e pajisjeve mjekësore. Përputhshmëria rregullatore: Sigurimi që pajisjet mjekësore përputhen me kërkesat ligjore dhe rregullatore. Kontrolli i furnitorëve: Kërkesa për vlerësimin dhe monitorimin e furnitorëve për të siguruar cilësinë e produkteve dhe shërbimeve të tyre. Gjithashtu këto kritere gjejnë mbështetje dhe në rekomandimin e APP dhe Drejtorise se

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

4. Operatori ekonomik duhet të dorëzojë **Autorizim/Marrëveshje me prodhuesin /distributorin e autorizuar** nga prodhuesi për artikujt objekt prokurimi. Operatori ekonomik ofertues në rast paraqitje autorizimi nga distributori i autorizuar nga prodhuesi duhet të provojë lidhjen ndërmjet prodhuesit dhe distributorit zyrtar të autorizuar nga prodhuesi. Autorizimi duhet të përmbajë të dhëna të plota të prodhuesit si: (telefon, fax, e-mail, website) të nevojshme për autoritetin kontraktor në rast verifikimi nga ana e tij.

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

Autorizimi për OE ofertues nga firma prodhuese ose nga distributor i autorizuar prej prodhuesit është një document i domosdoshëm për t’u paraqitur, në mënyrë që autoriteti kontraktor të sigurohet që subjekti/shoqëria që disponon këtë dokument, autorizon operatorin ekonomik që ta furnizojë me produktet e tij; domosdoshmëria e tij lidhet me garancinë e mallit të cilën e jep prodhuesi dhe jo operatori ekonomik ofertues. Ky kriter u vendos ne mbështetje të Rekomandimit nr. 3341/1 prot. Date 20.03.2018 të Agjensisë së Prokurimit Publik (Drejtoria Juridike dhe Monitorimit) drejtuar Autoriteteve Kontraktore “Rekomandim mbi hartimin e kriterëve per kualifikim ne dokumentet e tenderit te procedurave te prokurimit publik”.

5. Operatori ekonomik duhet të paraqesë **Certifikata konformiteti CE ose FDA ose ekuivalente** / të barazvlefshme me to për artikujt e ofruar, sipas kategorizimit të tyre. Certifikata kërkohet të jetë origjinale ose të përkthyer në gjuhën shqipe/angleze dhe e noterizuar e vlefshme në kohën e zhvillimit të tenderit.

Argumentim: Kërkesa e mësipërme është përcaktuar bazuar në nenin 77 “Kërkesat për kualifikim” pika 4, të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” i ndryshuar ku shprehimisht citohet: “4. Në lidhje me aftësitë teknike dhe profesionale, autoritetet ose entet kontraktore mund të vendosin kërkesa që garantojnë se operatorët ekonomikë zotërojnë burimet e nevojshme njerëzore e teknike, si dhe përvojën e nevojshme për të zbatuar kontratën sipas një standardi të përshtatshëm cilësie” si dhe pika 8 e nenit 40 “Kërkesa të veçanta për kontratat e mallrave” të VKM nr. 285, datë 19.05.2021, “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik” i

ndryshuar ku përcaktohet se: “Autoriteti/enti kontraktor, përveç kërkesave të parashikuara në këtë nen, mund të përcaktojë kriterë të tjera të veçanta, në varësi të objektit që prokurohet, të cilat i vlerëson të nevojshme për ekzekutimin me sukses të kontratës. Me anë të këtij kriteri kërkohej 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 dhe FDA janë dokumente të rëndësishme që vërtetojnë përputhjen e produkteve me standardet e sigurisë dhe cilësisë.

Përsa i përket kësaj pike, sqarojmë që dokumentat e kërkuara i referohen: certifikata konformiteti CE (ose deklarata konformiteti DC) sipas direktivës MDD 93/42 EEC ose MDR (EU) 2017/745, të përditësuara, ose sipas direktivës 98/79/EEC ose IVDR (EU) 2017/746, të përditësuara, për të gjithë artikujt e ofruar, sipas kategorizimit të tyre, ose certifikimin FDA.

6. Operatori ekonomik duhet të paraqesë **“Licensë/Autorizim për tregtim të pajisjeve mjekësore”**, të lëshuar nga MSHMS sipas Ligjit 89/2014 “Për pajisjet mjekësore”. Licensa/Autorizimi duhet të jetë i vlefshëm në momentin e hapjes dhe dorëzimit të ofertave.

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

1. Autoriteti ose enti kontraktor për të vërtetuar se punët, mallrat ose shërbimet, objekt prokurimi, i plotësojnë kërkesat e cilësisë, mund t’u kërkojë ofertuesve të paraqesin certifikatat lëshuara nga një organ i vlerësimit të konformitetit, i akredituar nga organizmi kombëtar i akreditimit ose organizma ndërkombëtarë akreditues, të njohur nga Republika e Shqipërisë. Ky kriter vendoset dhe në zbatim të Ligjit nr. 89/2014 “Për pajisjet mjekësore,” i ndryshuar, i cili përcakton kërkesat kryesore për vendosjen në treg të pajisjeve mjekësore, procesin e regjistrimit, vlerësimin e konformitetit, mënyrën e shpërndarjes, inspektimin dhe mbikëqyrjen e kësaj pajisje. Kërkesa përse i përket këtij autorizimi synon të sigurojë një nivel të lartë mbrojtjeje të sigurisë dhe shëndetit për pacientët, përdoruesit dhe palët e treta. Për autorizimin e tregtimit të pajisjeve mjekësore, kriteret e kualifikimit përfshijnë përputhjen me standardet e sigurisë dhe efektshmërisë të përcaktuara nga prodhuesi, si dhe respektimin e procedurave të regjistrimit dhe vlerësimit të konformitetit. Ky kriter gjen mbështetje në pikën 1 të nenit 44 “Kërkesat e cilësisë” të VKM -së nr 285 datë 19.05.2021 “Për Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik” ku përcaktohet se: 1. Autoriteti/enti kontraktor, për të vërtetuar se punët, mallrat ose shërbimet, objekt prokurimi, i plotësojnë kërkesat e cilësisë, mund t’u kërkojë ofertuesve të paraqesin certifikata të lëshuara nga një organ i vlerësimit të konformitetit, i akredituar nga organizmi kombëtar i akreditimit ose organizma ndërkombëtarë akreditues, të njohur nga Republika e Shqipërisë, vetëm nëse ato janë të argumentuara dhe të lidhura ngushtësisht dhe në mënyrë të drejtpërdrejtë me objektin e prokurimit.

7. Operatori ekonomik duhet të paraqesë **katalogë teknikë / skeda teknike** për artikujt e ofertuar ku të jenë të pasqyruara specifikimet teknike të kërkuara. Në katalogët / skedat teknike të

paraqitura, duhet të markohen me ngjyrë të ndezur (të verdhë), specifikimet teknike sipas DST. (Katalogët / skedat teknike duhet të ngarkohen në www.app.gov.al së bashku me dokumentacionin e kërkuar në këto DT).

Argumentimi: Ky kriter është vendosur në përputhje me nenin 77 të Ligjit Nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” dhe pikën 6/b, të nenit 40, të VKM Nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik” i ndryshuar. Kërkesa për paraqitjen e katalogëve / skedës teknike të lëshuar/publikuar nga prodhuesi është një kërkesë e domosdoshme pasi i jep mundësinë AK - Organit Qëndror Blerës verifikimin e përputhshmërisë së specifikimeve teknike të artikujve të ofertuar nga operatorët ekonomikë me specifikimet teknike të hartuara nga Autoriteti Kontraktor përfitues për llogari të të cilit Organi Qëndror Blerës ka tagrin për të zhvilluar procedurën e prokurimit.

Për sa më sipër AK krijon siguri dhe garanci se mallrat me të cilët do të furnizohet janë sipas specifikimeve të përcaktuara në DST. Ky katalog/skedë teknike do të shërbejë gjithashtu edhe në procesin e marrjes në dorëzim të pajisjes objekt prokurimi nga Autoriteti Kontraktor përfitues për të kryer krahasueshmërinë e specifikimeve teknike gjatë marrjes në dorëzim të tij.

8. Operatori ekonomik duhet të paraqesë **oferten teknike** për artikujt e kërkuar, në formë table, ku te plotësohet: Specifikimet teknike, Emri i kompanisë prodhuese, Origjina e mallit, Skadenca e mallit, Emërtimi i katalogut të artikullit/ produktit, Nr. e faqes ku ndodhet produkti, Numri i referencës së artikullit (kodi) nxjerrë nga katalogu i prodhuesit, si dhe certifikimet përkatesë për produktet.

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

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

do të bëhet e mundur verifikimi me i saktë i artikujve të ofertuar, specifikimeve të tyre, origjina, konformiteti etj., me dokumentacionin mbështetës të paraqitur nga ofertuesi.

PËRJASHTIMISHT VETËM PËR LOTIN 1 KËRKOHET:

9. Operatori Ekonomik Operatori Ekonomik duhet të vërtetojë që ka të paktën 1 (një)* Inxhinier / informatikë / elektronikë / mekatronikë / biomedical / Specialist apo çdo arsim tjetër i ngjajshëm në stafin e vet të trajnuar për pajisjen objekt prokurimi, të vërtetuar nëpërmjet: Diplomës universitare dhe / ose Certifikatës së trajnimit për pajisjen objekt prokurimi, CV-së, kontratës individuale të punës.

Argumentimi: Kërkesa e mësipërme për është vendosur sipas përcaktimeve të Ligjit Nr. 162, datë 23.12.2020 “Për Prokurimin Publik” i ndryshuar, Neni 77, pika 4, si dhe në VKM Nr. 285 datë 19.05.2021 “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik”, i ndryshuar Kreu V, Seksioni III, Neni 40, pika 5, germa “b”.

Qëllimi i vendosjes së këtij kriteri shërben si një garanci që kontrata objekt prokurimi do të realizohet me sukses sipas Specifikimeve Teknike si dhe brenda afatit kohor të parashikuar në Njoftimin e Kontratës. Sqarojmë se, profilet e kërkuara janë në përputhje të plotë me preventivin që do të realizohet. Autoriteti Kontraktor domosdoshmërisht duhet të garantojë që realizimi i kontratës do të kryhen nga persona të kualifikuar dhe me eksperiencë të mjaftueshme, për zbatimin e këtyre punimeve sipas standarteve të përcaktuara në specifikimet teknike pasi nuk kemi të bëjmë vetëm me furnizim të pajisjeve por edhe me vendosjen në punë të tyre. Për të vërtetuar kualifikimin e stafit teknik është kërkuar që të jenë të pajisur me dokument që të vërtetojë kualifikimin profesional (Diplomen perkatese, CV, Kontrate individuale pune, Certifikata / ose deshmi trajnimi të tyre për pajisjen objekt prokurimi për të cilën oferton.), lëshuar nga institucione (shtetërore apo private) të licencuara/ akredituara nga autoritetet përgjegjëse shtetërore, sipas ligjit nr. 15/2017 “Për arsimin dhe formimin profesional në R.Sh.”.

II. ARGUMENTIMI I SPECIFIKIMEVE TEKNIKE

Specifikimi i Materialeve:

LOT 1: “BLERJE PAJISJE MJEKËSORE PËR VLERËSIMIN MORFOLOGJIK DHE FUNKSIONAL TË PLLAKAVE ATROSKLEROTIKE TË ARTERIEVE KORONARE”:

Specifikimet Teknike të Përgjithshme:

Nr.	Produkti
1	Pajisje për regjistrimin e imazhit me OCT dhe matjen e FFR – RFR

- Operatori Ekonomik duhet të vërtetojë që ka të paktën 1 (një)* Inxhinier / Specialist në stafin e vet të trajnuar për pajisjet mjekësore objekt prokurimi, të vërtetuar nëpërmjet: Diplomës dhe / ose certifikatës së trajnimit, CV-së, kontratës individuale të punës.
- Operatori Ekonomik duhet të jetë e certifikuar me ISO 9001: 2015 ose ose **ISO 13485:2016**, të vlefshme.
- Operatori Ekonomik duhet të jetë e autorizuar nga Ministria e Shëndetësisë për tregëtim të pajisjeve mjekësore.

Specifikimet Teknike të Veçanta:

- Specifikimet teknike të pajisjeve janë specifikimet minimale që duhet të plotësojnë këto pajisje. Janë të mirëpritura pajisje me specifikime më të mira.
- Të gjitha pajisjet dhe software përkatës duhet të jenë të certifikuara CE ose FDA
- Të gjitha pajisjet e mëposhtme mjekësore, pjesët përbërëse dhe aksesoret e tyre duhet të jenë të reja, të prodhuara jo më shumë se 1 (një) vit më parë
- Të gjithë pajisjet duhet të shoqërohen me të gjithë informacionin e nevojshëm si broshura, manuale përdorimi, manual teknikë, etj
- Për të gjitha pajisjet duhet të kryhen trajnimet përkatëse për përdorimin e tyre.
- Garancia e pajisjeve të jetë jo më pak se 1(një) vit

Pajisja / Pajisjet për regjistrimin e imazhit me OCT dhe matjen e FFR – RFR

- Të jetë / jenë pajisje e / të lëvizshme për regjistrimin e Imazherisë intra-vaskulare me teknikën e OCT (Optical Coherence Tomography) e përdorshme për Arteriet Koronare, dhe për vlerësimin fiziologjik të stenozeve (ngushtimeve) të arterieve koronare (Fractional Flow Reserve / FFR dhe Resting Full-Cycle Ratio / RFR). Pajisja / pajisjet duhet:
- Të ketë / kenë software përkatës për imazherinë intra-koronare (OCT) dhe për vlerësimin fiziologjik të stenozeve (FFR dhe RFR).
- Të ketë / kenë opsionin e përditësimit (update) të software të sipërpërmendur.
- Të ketë / kenë rezolucion të lartë të imazhit të përfituar prej OCT (15 mikron ose më pak).
- OCT të ketë shpejtësi të lartë të skanimit longitudinal të lezionit (> 20 mm/s) me interpretim në kohë reale të imazhit të përfituar.
- OCT të ketë bashkë-regjistrim në kohë reale (angiografi dhe OCT) dhe të mundësojë vizualizimin e sinkronizuar të imazheve të përfituara.
- OCT të ketë software që ofron informacion gjatë / pas PCI në një ekran të vetëm (vendosja e stentit / zgjerimi i stentit / vizualizimi i diseksionit) për të udhëzuar përdoruesin hap pas hapi dhe për të siguruar zgjerim optimal të stentit.
- FFR / RFR të ketë opsionin e matjeve fiziologjike me teknologji wireless në kohë reale.

- Të ketë / kenë provën e përdorimit të mëparshëm në Kabinete Hemodinamike në shtetet e EU dhe / ose USA (jo pajisje / software eksperimentalë ose në testim).
- Të ketë / kenë opsionin e integritetit të imazhit të përfituar në monitorët e Kabinetit të Hemodinamikës (jo stand-alone).
- Të ketë / kenë opsionin e komandimit nga një operator i vetëm (modul komandimi i fiksueshëm në tavolinën e pacientit në Kabinetin e Hemodinamikës).
- Furnitori duhet të vlerësojë paraprakisht standartet teknike të kabinetit të Hemodinamikës (lidhjet optike / lidhjet elektrike) dhe të garantojë përputhshmërinë e pajisjes me kabinetin e Hemodinamikës.

LOT 2: “BLERJE MATERIALI KONSUMI TË PËRDORSHME ME PAJISJE MJEKËSORE PËR VLERËSIMIN MORFOLOGJIK DHE FUNKSIONAL TË PLLAKAVE ATROSKLEROTIKE TË ARTERIEVE KORONARE”

Nr.	Produkti
1	Kateter intravaskular me fibër optike për imazheri me OCT
2	Qese sterile për kateterët e OCT
3	Tel për matjen e FFR dhe RFR

Specifikimet Teknike të Përgjithshme:

- Operatori Ekonomik duhet të jetë e certifikuar me ISO 9001: 2015 ose **ISO 13485:2016**, të vlefshme.
- Operatori Ekonomik duhet të jetë e autorizuar nga Ministria e Shëndetësisë për tregëtim të pajisjeve mjekësore.

Specifikimet Teknike të Veçanta:

- Specifikimet teknike të pajisjeve janë specifikimet minimale që duhet të plotësojnë këto pajisje. Janë të mirëpritura pajisje me specifikime më të mira.
- Të gjitha pajisjet dhe software përkatës duhet të jenë të certifikuara CE ose FDA
- Të gjitha pajisjet e mëposhtme mjekësore, pjesët përbërëse dhe aksesoret e tyre duhet të jenë të reja, të prodhuara jo më shumë se 1 (një) vit më parë
- Të gjithë pajisjet duhet të shoqërohen me të gjithë informacionin e nevojshëm si broshura, manuale përdorimi, manual teknikë, etj
- Për të gjitha pajisjet duhet të kryhen trajnimet përkatëse për përdorimin e tyre.
- Garancia e pajisjeve të jetë jo më pak se 1(një) vit

1. Kateter intravaskular me fibër optike për imazheri me OCT

- Kateter intravaskular me fibër optike osciluese për imazheri me OCT, kompatibël me minimum 5F Guiding Catheter, me shkëmbim të shpejtë, gjatësi minimale 130 cm, diametër i jashtëm më pak se 2.8F distal, shënues (marker) për vizualizim të gjatësisë, veshje hidrofile, e pajtueshme me një gidë angioplastike standarde 0.014”.
- Të ketë rezolucion të lartë të imazhit të përfituar (15 mikron ose më pak).
- Të ketë shpejtësi të lartë të skanimit longitudinal të lezionit (> 20 mm/s).
- Të ketë provën e përdorimit të mëparshëm në Kabinete Hemodinamike në shtetet e EU dhe / ose USA (jo materiale eksperimentale ose në testim).

2. Qese sterile për kateterët e OCT

- Qese sterile për mbulimin e modulit që lidh kateterët e OCT me pajisjen.
- Të përshtatshme për kateterët dhe aparatin e OCT.

3. Tel për matjen e FFR dhe RFR

- Tel për matjen e Fractional Flow Reserve / FFR dhe Resting Full-Cycle Ratio / RFR duke përdorur teknologjinë pa tel (wireless).
- Të ofrohen dy gjatësi standarde, 170 cm – 180 cm dhe 280 cm – 320 cm.
- Të ketë veshje hidrofile, majë standarde radio-opake, gjatësia e zonës radio-opake 25 – 35 mm.
- Të ketë diapazon të lartë ndjeshmërie (nga -30 mmHg në + 300 mmHg) / devijim i ulët i presionit (≤ 2 mmHg ose 2%).
- Të ketë jetëgjatësi të lartë të baterisë (>2.5 orë).

Argumentimi: Specifikimet teknike janë vendosur në përputhje me parashikimet e nenit 4, pika 38/b dhe nenit 36, të LPP:

“38/b) në rast të prokurimit publik të mallrave ose shërbimeve, specifikimi me të cilin përkufizohen karakteristikat e prodhimit ose shërbimit, siç janë niveli i cilësisë, ndikimi mbi mjedisin jetësor dhe ndikimet klimatike, përshkrim i të gjitha kushteve, duke përfshirë edhe arritshmëri për persona me aftësi të kufizuar dhe vlerësim të përputhshmërisë, niveli i realizimit, shfrytëzim i prodhimit, siguri ose dimensione, duke i përfshirë edhe kërkesat relevante për produktin në raport me emërtimin me të cilin shitet, terminologjinë, simbolet, testimet dhe metodat për testim, paketimin, shënimin dhe etiketimin, si dhe udhëzime për përdorim, proceset dhe metodat e prodhimit në secilën fazë të jetëgjatësisë së mallrave dhe shërbimeve, si dhe procedura për vlerësim të përputhshmërisë” si dhe nenit 40, pika 2, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021, “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik”, “për mallrat që do të prokurohen, autoriteti/enti kontraktor parashikojnë specifikimet teknike, të cilat duhet të përshkruajnë minimumin ose tërësinë e elementëve më të rëndësishëm përbërëse, që garantojnë cilësinë e kërkuar, në përputhje me nenin 36 të LPP-së, dhe që i vlerëson mallrat si të pranueshme për funksionet e kërkuara.”

Shënim: Përcaktoni specifikimet teknike, për mallrat objekt prokurimi, të cilat duhet të përshkruajnë minimumin ose tërësinë e elementeve më të rëndësishme përbërëse, që garantojnë

cilësinë e kërkuar, dhe që i vlerëson mallrat si të pranueshme për funksionet e kërkuara, në përputhje me parashikimet e nenit 4, pika 38/b dhe nenit 36, të LPP, si dhe nenit 40, pika 2, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021, “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik”, **duke argumentuar çdo kërkesë funksionale ose performance, apo/dhe çdo standard të kërkuar**, ku çdo referencë duhet të shoqërohet nga fjalët “ose ekuivalenti i tij/saj”.

Kujdes: Në specifikimet teknike, nëse nuk e justifikon objekti i kontratës, nuk duhet të përmendet asnjë markë prodhimi ose burim specifik apo proces i veçantë, që karakterizon produktet ose shërbimet e ofruara nga një operator ekonomik specifik apo asnjë markë tregtare, patentë, tipi ose origjinë apo prodhim specifik, me qëllim favorizimin ose eliminimin e disa sipërmarrjeve ose produkteve. Një gjë e tillë lejohet vetëm në raste përjashtimore kur nuk ekziston një mënyrë e mjaftueshme, e saktë apo e kuptueshme e përshkrimit të objektit të kontratës, sipas pikës 3 të nenit 36, të LPP. Referime të tilla duhet të shoqërohen nga fjalët “ose ekuivalente”.

Specifikimet teknike sipas DST janë hartuar nga grupi i punës i ngritur nga Titullari i Autoritetit Kontraktor përfitues, dhe përcjellë me shkresën Nr.2300/15 datë 25.11.2025 pranë OBP-së, 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.

Shtojca 7.

FORMULARI I SASISË DHE GRAFIKUT TË LËVRIMIT

Sasia e mallit që kërkohet:

Loti 1 “Blerje pajisje mjekësore për vlerësimin morfologjik dhe funksional të pllakave Aterosklerotike të Arterieve Koronare”

Nr. Rendor	Produkti	Sasia e pritshme (copë)
1	Pajisje për regjistrimin e imazhit me OCT dhe matjen e FFR – RFR	1

- **Për lot 1, pajisja duhet të lëvrohet brenda 30 ditëve nga nënshkrimi i kontratës.**

Lot 2: “Blerje materiali konsumi të përdorshme me pajisje mjekësore për vlerësimin morfologjik dhe funksional të pllakave Aterosklerotike të Arterieve Koronare”:

Nr. Rendor	Produkti	Sasia e pritshme (copë)
1	Kateter intravaskular me fibër optike për imazheri me OCT	150
2	Qese sterile për kateterët e OCT	150
3	Tel për matjen e FFR dhe RFR	50

- **Për lot 2,** Afati i lëvrimit për 24 muaj. Kontratat e furnizimit do të lidhen sipas nevojave të AK përfitues QSU “Nënë Tereza”. Për çdo kontratë të lidhur brenda marrëveshjes kuadër, afati i lëvrimit do të jetë:
 - 20% e mallit, duhet të lëvrohet maksimumi brenda 30 ditëve pas nënshkrimit të kontratës. Perjashtimisht, AK përfitues percakton artikujt, sasia e te cilëve do të lëvrohet e plotë brenda afatit prej 30 ditësh.
 - Pjesa tjetër sipas kërkesave të Autoritetit Kontraktor përfitues.

Grafiku/afati i lëvrimit është caktuar nga autoriteti kontraktor përfitues.

NJËSIA E PROKURIMIT