
OPERATORI I BLERJEVE TË PËRQENDRUARA

Data: _____._____.2026

PROCESVERBAL- TIPI I KONTRATËS - MALLRA

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

Objekti i procedurës: “Blerje kite, reagente dhe materiale për laboratorin e Drejtorisë së Shërbimit Spitalor Pogradec”.

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

- 33696000-5 Reagentë dhe mjete kontrasti
- 33696300-8 Reagentë kimikë
- 33696500-0 Reagentë për laborator

Vlera e fondit limit: 10,527,378 (dhjetë milion e pesëqind e njëzet e shtatë mijë e treqind e shtatëdhjetë e tetë) lekë **PA TVSH.**

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

2. KRITERET E VEÇANTA TË KUALIFIKIMIT

1. Ofertuesi duhet të paraqesë:

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

2. Ofertuesi duhet të paraqesë:

2.1 Kapacitetin profesional të operatorëve ekonomikë:

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

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

2.2 Kapaciteti ekonomik dhe financiar:

1. Vërtetim për xhiron vjetore për vitet financiare (2022, 2023, 2024), ku vlera e xhiros për të paktën një nga vitet e periudhës së kërkuar duhet të jetë **jo më e vogël se 40 % e vlerës së fondit limit**. *Kriteri konsiderohet i 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 3, të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” i ndryshuar; nenin 43 pika 2/b dhe nenin 55 pika 4 të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik” të ndryshuar. Përcaktimi i viteve të kërkuara për paraqitjen e vërtetimit të xhiros vjetore është bërë bazuar në pikën 2 të nenit 61, të Ligjit nr.29/2023 “Për tatimin mbi të ardhurat”, të ndryshuar ku përcaktohet se: *“Deklarata tatimore vjetore dorëzohet në organin tatimor jo më vonë se data 31 mars e vitit pasardhës të vitit tatimor për të cilin dorëzohet deklarata”*. Vendosja e këtij kriteri bëhet me qëllim krijim e bindjes tek Autoriteti Kontraktor, për aftësinë ekonomike dhe financiare të operatorëve ekonomik ofertues, duke vërtetuar nëpërmjet dokumenteve të kërkuara, se zotërojnë kapacitet ekonomik dhe financiar për të përmbushur kontratën sic është parashikuar nga Autoriteti Kontraktor.

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

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

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

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

2. 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 bilancet e njëpasnjëshme të kërkuara nuk ka raport negative ndërmjet aktivitetit dhe pasivit.

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

2.3 Kapaciteti teknik:

- 1.** Operatori ekonomik duhet të paraqesë dëshmi për furnizimet e mëparshme të ngjashme të kryera gjatë 3 (tre) viteve të fundit nga data e shpalljes së njoftimit të kontratës, në vlerën **jo më pak se 20 % e vlerës së fondit limit**. Këto furnizime të mëparshme, të ngjashme, duhet të vërtetohen me dokumentacionin si më poshtë:
 - a.** Kur furnizimet e ngjashme janë realizuar me ente publike, operatori ekonomik duhet të paraqesë vërtetime të lëshuara nga enti publik për përmbushjen me sukses të kontratës, ku të shënohen vlera, afati i përfundimit të kontratës dhe/ose faturat tatimore të shitjes të plotësuara sipas kërkesave të legjislacionit në fuqi dhe të deklaruara në organet tatimore, ku të shënohen datat, shumat dhe sasi të mallrave të furnizuara.
 - b.** Kur furnizimet e ngjashme janë realizuar me subjekte private, operatori ekonomik duhet të paraqesë faturat përkatëse tatimore të shitjes të plotësuara sipas kërkesave të legjislacionit në fuqi dhe të deklaruara në organet tatimore, ku të shënohen datat, shumat dhe sasi të mallrave të furnizuara.

Argumentimi: Kërkesa e mësipërme është përcaktuar bazuar në nenin 77 “Kërkesat për kualifikim” pika 4 të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” të ndryshuar nenit 40 “Kërkesa të veçanta për kontratat e mallrave” pika 4 të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”, të ndryshuar, ku përcaktohet se: “Për të provuar përvojën e mëparshme, autoriteti/enti kontraktor kërkon dëshmi për realizimin me sukses të një ose disa kontratave të mëparshme, të ngjashme, të kryera gjatë tre viteve të fundit. Në çdo rast, vlera totale e kërkuar duhet të jetë në një vlerë jo më të madhe se 40% të vlerës së përllogaritur të kontratës, që prokurohet dhe që është realizuar gjatë tre viteve të fundit, nga data e shpalljes së

njoftimit të kontratës.” Përcaktimi i vlerës së kërkuar për kontratat e ngjashme argumentohet si më poshtë: Me anë të këtij kriteri kërkohet që operatorët ekonomikë të dëshmojnë që kanë përvojën e ngjashme për të zbatuar kontratën, prandaj është kërkuar që furnizimet e mëparshme të ngjashme të jenë në vlerën jo më pak se 20 % të vlerës së fondit limit. Përqindja e kërkuar është konsideruar e nevojshme për të provuar besueshmërinë dhe provojën e operatorëve ekonomik ofertues në fushën objekt prokurimi, në ofrimin e mallrave të ngjashëm me objektin e prokurimit për realizimin me sukses të kontratës.

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

Argumentim: Kërkesa e mësipërme bazohet në nenet 77 dhe 79 të LPP, të pikës 1, nenit 44, të VKM-së nr. 285 datë 09.05.2021 “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”, i ndryshuar. Ky kriter është kërkuar me qëllim që operatorët ekonomikë që do të zbatojnë kontratën të jenë çertifikuar në sistemin e menaxhimit të cilësisë sipas objektit të kësaj kontrate. Ky standard përcakton kërkesat për një sistem menaxhimi të cilësisë dhe mund të implementohet dhe të çertifikohet çdo shoqëri, pavarësisht dimensioneve apo fushës së aktivitetit. Kjo certifikatë lidhet ngushtësisht me objektin e kontratës përse kohë do të pronohen edhe ekuivalentet e tyre dhe i shërben autoritetit kontraktor për njohjen e kapaciteteve të operatorëve ekonomikë dhe të mundësisë së tyre për përmbushjen e plotë të kontratës me cilësi dhe në kohë.

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

Shënim: Ky kriter konsiderohet i përmbushur me paraqitjen e deklaratës. Përpara publikimit të njoftimit të fituesit dhe nisjes së afateve të ankimit, autoriteti/enti kontraktor i kërkon ofertuesit të kualifikuar i pari dorëzimin e çertifikatës.

Argumentimi: Ky kriter vendoset në përputhje me pikën 6/c të nenit 40 të VKM nr.285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”, lidhur me dëshmitë për rezultatet e testimeve zyrtare të lëshuara nga institucione të autorizuar që vërtetojnë pajtueshmërinë e produkteve me specifikimet teknike. Çertifikimi CE i këtyre materialeve është aplikuar në zbatim të Ligjit 89/2014 “Për pajisjet mjekësore” (nenit 17 dhe 18) si dhe rekomandimit të APP-se nr. 7998 datë 24.12.2021 “Mbi hartimin e kriterëve për kualifikim për procedurat e prokurimit për mallra, punë, shërbime”, si dhe rekomandimeve të APP-se për vendosjen e FDA-së.

4. Operatori ekonomik duhet të paraqesë Certifikata konformiteti CE ose FDA për artikujt objekt prokurimi.

Argumentimi: Ky kriter vendoset në përputhje me pikën 6/c të nenit 40 të VKM nr.285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”, lidhur me dëshmitë për rezultatet e testimeve zyrtare të lëshuara nga institucione të autorizuar që vërtetojnë pajtueshmërinë e produkteve me specifikimet teknike. Çertifikimi CE ose FDA i këtyre materialeve është aplikuar në zbatim të Ligjit 89/2014 “Për pajisjet mjekësore” (nenit 17 dhe 18) si dhe rekomandimit të APP-se nr. 7998 datë 24.12.2021 “Mbi hartimin e kriterëve për kualifikim për procedurat e prokurimit për mallra, punë, shërbime”, si dhe rekomandimeve të APP-se për vendosjen e FDA-së.

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 pacientët e Spitalit Pogradec. Në këtë strukturë spitalore marrin trajtim të specializuar një numër i lartë pacientesh, për të cilat është e domosdoshëm disponimi i artikujve cilësorë në kohën që kërkohet. Gjithashtu, duke vijuar arsyetimin për rëndësinë e shërbimeve që ofrohen në këtë strukturë, është e domosdoshme që furnizimet të jenë cilësore dhe konform rregullave të parashikuara nga aktet e BE (për konformitetin CE) ose të Shteteve të Bashkuara (Për aprovimin FDA). Ligjvënësit respektivë të këtyre rajoneve kanë parashikuar se materialet objekt prokurimi (sipas klasifikimit të riskut që kanë), t’i nënshtrohen një vlerësimi konformiteti rigoroz, nga palë të treta (OVK – organizma të vlerësimit të konformitetit), të akredituara, me qëllim që të përmbushin kriteret e cilësisë dhe sigurisë për përdorim tek pacienti fundor.

5. Operatori ekonomik duhet të paraqesë autorizim nga kompania prodhuese/ MAH /ose nga Distributori zyrtar i autorizuar nga prodhuesi, ku në cdo rast të provohet/ dokumentohet lidhja e distributorit me prodhuesin, nëpërmjet të cilit konfirmohet se ofertuesi autorizohet të tregëtojë artikujt objekt prokurimi.

Argumentimi: Ky kriter gjen mbështetje në pikat 2 dhe 4 të nenit 77 të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” i ndryshuar dhe pikën 5 të nenit 44 të VKM nr 285 datë 19.05.2021 “Për Miratimin e Rregullave të 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 dokument 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 në 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 për kualifikim në dokumentet e tenderit të procedurave të prokurimit publik”.

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

Argumentimi: Ky kriter është vendosur në përputhje me nenin 36 dhe 77 të Ligjit nr. 162/2020, “Për Prokurimin Publik” i ndryshuar, si dhe me pikën 6/b të nenit 40 të VKM nr 285 date 19.05.2021 “Për Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik” i ndryshuar, në të cilën është e përcaktuar 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; [...].*

Paraqitja e skedës teknike/ katalogjeve Teknik për të gjithë artikujt që janë objekt prokurimi, është kërkuar me qëllim verifikimin e përpuethshmërisë së artikujve që operatori ekonomik oferton, me specifikimet teknike të përcaktuara në DST në Shtojcën 6.

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

Argumentimi: Ky kriter vihet në përputhje me nenin 22 të Ligjit 89/2014 “Për pajisjet mjekësore”.

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 tregëtimin të pajisjeve mjekësore, kriteret e kualifikimit përfshijnë përputhjen me standardet e sigurisë dhe efektshmërisë të përcaktuara nga prodhuesi, si dhe respektimin e procedurave të regjistrimit dhe vlerësimit të konformitetit.

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

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

Argumentimi: Ky kriter është vendosur në përputhje me 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.

9. Operatori ekonomik ofertues, duhet të paraqesë deklaratë ku garanton që do të vendos në përdorim të Autoriteti Kontraktor, pajisjet sipas listës së pajisjeve të përcaktuara në Shtojcën 6 të DST të cilat do të stacionohen pranë AK deri në përfundim të marrëveshjes kuadër (dhe kontratave të furnizimit të lidhura gjatë marrëveshjes kuadër) të nënshkruara.

Përgjatë gjithë kohës që pajisjet laboratorike do të jenë në dispozicion të institucionit deri në realizimin e plotë kontratave të furnizimit me kite, reagente dhe materiale laborator, operatori ekonomik do të jetë përgjegjës për mirëmbajtjen në gjendje funksionale të pajisjeve.

Argumentimi: Ky kriter vendoset në përputhje me pikën 8, të nenit 40, të VKM nr.285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”, ku përcaktohet se: *AK-ja 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*

10. Operatori ekonomik duhet të paraqesë deklaratë se pajisjet objekt prokurimi që do të vihen në dispozicion do të jenë të markuara / certifikuara CE ose FDA sipas përcaktimeve të ligjit Nr.89/2014 “Për pajisjet mjeksore” i ndryshuar.

Argumentimi: Ky kriter vendoset në përputhje me pikën 6/c të nenit 40 të VKM nr.285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”, lidhur me dëshmitë për rezultatet e testimeve zyrtare të lëshuara nga institucione të autorizuar që vërtetojnë pajtueshmërinë e produkteve me specifikimet teknike. Markimi/certifikimi CE ose FDA i këtyre pajisjeve është aplikuar në zbatim të Ligjit 89/2014 “Për pajisjet mjekësore” (nenit 17 dhe 18) si dhe rekomandimit të APP-se nr. 7998 datë 24.12.2021 “Mbi hartimin e kriterëve për kualifikim për procedurat e prokurimit për mallra, punë, shërbime”, si dhe rekomandimeve të APP-se për vendosjen e FDA-së.

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.

Specifikimi i Materialeve:

Nr.	Emertimi	Paketimi	Njësia
REAGENTE			
1	Diluent	Bidona plastrike deri në 20 litra	Litra
2	Clener	Bidona plastrike deri në 1 litra	Litra
3	Lizant	Bidona plastrike deri në 1 litra	Litra
4	Strip urine	Jo më shumë se 100 teste për paketim	Test
5	Protombine time PT	Jo më shumë se 50 ml për paketim	ml
6	Solucion per larje te aparatit te gjakut	Jo më shumë se 100 ml për flakon	ml
7	Pastrues per fotometer	Jo më shumë se 100 ml për flakon	ml
KITE			
1	Cholesterol	Jo më shumë se 200 ml për flakon	ml
2	Triglicerid	Jo më shumë se 100 ml për flakon	ml
3	Acid Uric	Jo më shumë se 100 ml për flakon	ml
4	ALT	Jo më shumë se 50 ml për flakon	ml
5	Kit ure	Jo më shumë se 200 ml për flakon	ml
6	Kit kreatinemi	Jo më shumë se 200 ml për flakon	ml
7	AST	Jo më shumë se 50 ml për flakon	ml
8	Kalcium	Jo më shumë se 200 ml për flakon	ml
9	Glukoze	Jo më shumë se 200 ml për flakon	ml
10	ALP	Jo më shumë se 50 ml për flakon	ml
11	Iron	Jo më shumë se 200 ml për flakon	ml
12	Kit CRP	Jo më shumë se 100 teste për një flakon	Test
13	Kit RF	Jo më shumë se 100 teste për një flakon	Test
14	Kit bilirubine	Jo më shumë se 200 ml për flakon	ml
15	Kit proteine totale	Jo më shumë se 100 ml për flakon	ml
16	Serum kontrolli per kitet	Jo më shumë se 50 ml për flakon	ml
17	Kit amilaze	Jo më shumë se 100 ml për flakon	ml
18	Kite për elektrolite Na	Jo më shumë se 100 teste për paketim	Teste
19	Kite per elektrolite K	Jo më shumë se 100 teste për paketim	Teste
20	Kite per matje Ca	Jo më shumë se 200 ml për flakon	ml
21	D-DIMER	Jo më shumë se 100 teste për paketim	Teste
22	Troponine	Jo më shumë se 100 teste për paketim	Teste
MATERIALE LABORATORI			
1	Pipeta autoamtike 100-1000		Copë
2	Pipeta autoamtike 10-100 UI		Copë
3	Tampon per sekresione	Jo më shumë se 500 copë për paketim	Copë
4	Shishe urine 60 ml material plastik	Jo më shumë se 600 copë për paketim	Copë
5	Maja pipete automatike blu material plastik	Jo më shumë se 500 copë për paketim	Copë
6	Maja pipete automatike te	Jo më shumë se 1000 copë për paketim	Copë

	verdha material plastik		
7	Pipeta sendimenti (SR)	Jo më shumë se 100 copë për paketim	Copë
8	Tuba me citrat	Jo më shumë se 1500 copë për paketim	Copë
9	Tuba K3 EDTA 1ml	Jo më shumë se 1500 copë për paketim	Copë
10	Tuba me xhel	Jo më shumë se 1500 copë për paketim	Copë
11	Tuba plastike	Jo më shumë se 1500 copë për paketim	Copë
12	Kyvette	Jo më shumë se 100 copë për paketim	Copë

Përshkrimi i kërkesave të zbatimit të shërbimeve në lidhje me to:

- Afati i skadencës: jo më vonë se 12 muaj nga data e lëvrimit të mallit në destinacion. Skadenca duhet të jetë e shënuar në ambalazh. Ambalazhimi duhet të jetë i përshtatshëm sipas llojit të mallit të shoqëruar me etiketat dhe markimin përkatës.

Nirur nga fakti që Drejtoria e Shërbimit Spitalor Pogradec aktualisht nuk ka në inventarin e saj pajisje laboratorike funksionale është kërkuar që operatori ekonomik krahas furnizimit me kite, reagente dhe materiale laboraori duhet të sjellë edhe pajisjet laboratorike (për të cilat do të lidhet një marrëveshje midis AK përfitues dhe subjektit të suksesshëm të MK). Pajisjet laboratorike duhet të jenë funksionale pranë laboratorit të institucionit deri në përfundim të minikontratave të lidhura për këtë objekt prokurimi. Përgjatë gjithë kohës që pajisjet laboratorike do të jenë në dipozicion të institucionit deri në realizimin e plotë kontratave të furnizimit me kite, reagente dhe materiale laborator, operatori ekonomik do të jetë përgjegjës për mirëmbajtjen në gjendje funksionale të pajisjeve laboratorike për të cilat është lidhur marrvëshja e vënies në dispozicion të institucionit.

Pajisjet laboratorike që duhet të sillen para lidhjes së kontratës me marrvëshje të nënshkruar ndërmjet palëve nga operatori ekonomik i shpallur fitues janë si më poshtë:

Nr.	Emërtimi i pajisjes	Njësia	Sasia
1	Urinometer	Copë	3
2	Cell counter	Copë	3
3	Printer	Copë	3
4	Ups	Copë	2
5	Fotometer	Copë	4
6	Elektrolitmeter	Copë	1
7	Sendimentues	Copë	3
8	Aparat për matjen e D-Dimerit dhe Troponine	Copë	2
9	Koagulometer	Copë	2
10	Centrifug	Copë	2
11	Inkubator	Copë	2

Eshtë mjaft e domosdoshme paraqitja nga i njëjti subjekt i pajisjeve të laboratorit dhe i kiteve, reagenteve dhe materialeve të tjera sepse sigurohen rezultate më të sakta të analizave, pasi pajisjet janë të verifikuara dhe të kalibruara për përdorim të reagenteve të ofruar, si dhe ofrohet

një përgjegjësi më e madhe për zgjidhjen e problemeve të mirmbajtjes së pajisjeve, si dhe trajnimi i stafit për përdorim efikas dhe interpretim të rezultateve është me i lehtë dhe më i plotë kur furnizuesi jep pajisjen dhe reagentet, kitet dhe materialet e laboratorit.

Gjithashtu kombinimi i furnizimit të kiteve, reagenteve dhe materialeve të laboratorit me pajisjet laboratorike zvogëlon koston totale të institucionit (redukton koston e blerjes dhe mirëmbajtjes së pajisjeve).

II. Argumentimi i specifikimeve teknike

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

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

NJËSIA E PROKURIMIT