

OPERATORI I BLERJEVE TË PËRQENDRUARA SH.A**Data: 30.03.2026****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 Sistem laparoskopie 4K dhe aparaturë mjekësore Kapë për Paliativin” për nevojat e Spitalit Rajonal Lezhë.**

Loti:
Loti 1 “Blerje Sistem laparoskopie 4K”
Loti 2 “Aparaturë mjekësore Kapë për Paliativin”

Lloji i procedurës së prokurimit: Procedurë E Hapur e Thjeshtuar – Mallra – Prokurim me mjete elektronike, Kontratë me afat lëvrimi 60 (gjashtëdhjetë) ditë nga nënshkrimi i kontratës.**KODI PËRKATËS NË FJALORIN E PËRBASHKËT TË PROKURIMIT (FPP):****33100000-1 (Paisje mjekësore)****FONDI LIMIT: 7,137,000 (shtatë milionë e njëqind e tridhjetë e shtatë mijë) lekë pa TVSH.**

- **Loti 1 “Blerje Sistem laparoskopie 4K” me fond limit: 5,990,000 (pesë mijë e nëntëqind e nëntëdhjetë) lekë pa TVSH.**
- **Loti 2 “Aparaturë mjekësore Kapë për Paliativin” me fond limit: 1,147,000 (një milion e njëqind e dyzet e shtatë) lekë pa TVSH.**

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

TË NJEJTA PËR TË DY LOTET!

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. Ofertuesi duhet të paraqesë:

2.1 Kapacitetin profesional të operatorëve ekonomikë:

Referuar pikës 1 të shtojcës 8, ofertuesi duhet të deklarojë se përmbush kriteret e përgjithshme të pranimit/kualifikimit. Këto kriterë duhet të plotësohen me dorëzimin e vetëdeklaratës me shkrim të subjektit, në ditën e hapjes së ofertës, sipas Shtojcës 9.

Argumentimi: Kërkesa e mësipërme bazohet në nenin 76 të ligjit Nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” të ndryshuar dhe nenit 25 të VKM-se Nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik” të ndryshuar.

2.2 Kapaciteti ekonomik dhe financiar:

2.2.1 Për të provuar se operatorët ekonomikë kanë kapacitetin e nevojshëm ekonomik dhe financiar për të zbatuar kontratën, duhet të paraqesin vërtetim për xhiron vjetore për vitet financiare (2022,

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

Argumentimi: Kërkesa e mësipërme është në nenin 77, pika 3, të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” të ndryshuar; nenin 43 pika 2/c dhe nenin 55 pika 4 të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik” të ndryshuar ku përcaktohet se: Në këtë lloj procedure prokurimi, autoritetet kontraktore duhet të mbajnë në konsideratë të përcaktojnë kritere të thjeshtuara pranimi, me qëllim nxitjen e pjesëmarrjes së biznesit të vogël dhe të mesëm. Kërkesat ekonomike financiare duhet të kërkojnë në raport me objektin e prokurimit, duke marrë në konsideratë që plotësimi i këtyre kërkesave mund të bëhet vetëm me paraqitjen e xhiros vjetore të realizuar nga operatorët ekonomikë. Vlera e xhiros së kërkuar në këtë lloj procedure prokurimi nuk mund të tejkalojë 40% të vlerës së përlllogaritur të kontratës, sipas parashikimeve në nenin 43, të këtyre rregullave.”

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”. Vendosija 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/c 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 kërkojnë operatorëve ekonomikë nuk mund të tejkalojë: c) 40 % të vlerës së përlllogaritur të kontratës ose lotit, në procedurat e prokurimit nën kufirin e ulët monetar” duke qënë se vlera e fondit limit është nën vlerën e kufirit të ulët monetar.

2.3 Kapaciteti teknik:

2.3.1 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 fondit limit** të objektit që prokurohet. 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 deklaruar në organet tatimore, ku shënohen datat, shumat dhe sasi të 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 deklaruar në organet tatimore, ku shënohen datat, shumat dhe sasi të mallrave të furnizuara.

Argumentimi: Kërkesa e mësipërme është përcaktuar bazuar në nenin 77 pika 4 të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” të ndryshuar dhe nenin 55, pika 4 të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”, të ndryshuar ku përcaktohet se: “b) Për kontratat e mallrave dhe shërbimeve vlera totale e kërkuar duhet të jetë në një vlerë jo më të madhe se 20% të vlerës së përllogaritur të kontratës, që prokurohet dhe që është realizuar gjatë tri viteve të fundit, nga data e shpalljes së njoftimit të kontratës.”

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 20% të vlerës së fondit limit. Kjo vlerë është vendosur duke marrë parasysh përcaktimet e bëra në nenin 55, pika 4/c të VKM nr 285 dt 19.05.2021 për “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik” (i ndryshuar) duke qenë se vlera e fondit është brenda kufirit monetar që zhvillohet procedura e hapur e thjeshtuar. Përqindja e kërkuar është konsideruar e nevojshme për të provuar besueshmërinë dhe përvojën e operatorëve ekonomik ofertues, si dhe aftësinë e tyre në ofrimin e mallrave të ngjashëm me objektin e prokurimit për realizimin me sukses të kontratës.

2.3.2 Operatori ekonomik duhet të paraqesë **Autorizim për tregtim të pajisjeve mjekësore**, të lëshuar nga Ministria e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale, sipas ligjit 89/2014 “Për pajisjet mjekësore” i ndryshuar.

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 termat e mëposhtëm kanë këto kuptime: 1. “Pajisje mjekësore” është çdo instrument, aparat, material ose mjet tjetër, i përdorshëm vetëm ose i kombinuar dhe që veprimin e synuar në ose mbi trupin e njeriut e kryen i ndihmuar nga mjete farmakologjike, imunologjike apo metabolike: a) për diagnostikimin, parandalimin, monitorimin, trajtimin ose zbutjen e sëmundjes; b) për diagnostikimin, monitorimin, trajtimin, zbutjen ose kompensimin e një dëmtimi apo të 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 jokohherente, spektër monokromatik dhe të gjerë, si lazer 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. “Aksesori” 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 anomalë 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.

2.3.3 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.

2.3.4 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.

Argumentimi: Kërkesat 2.3.3 dhe 2.3.4 të mësipërme janë vendosur në përputhje me nenin 79 "Standardet e sigurimit të cilësisë dhe standardet e menaxhimit mjedisor" të Ligjit nr.162/2020 "Për Prokurimin Publik" i ndryshuar, në të cilin gjejmë të përcaktuar se: "1. Autoriteti ose enti kontraktor për të vërtetuar se punët, mallrat ose shërbimet, objekt prokurimi, i plotësojnë kërkesat e cilësisë, mund t'u kërkojnë ofertuesve të paraqesin certifikatat të lëshuara nga një organ i vlerësimit të konformitetit, i akredituar nga organizmi kombëtar i akreditimit ose organizma ndërkombëtare 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 ndërkombëtare 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.

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

- 2.3.5** 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.

Argumentim: Kërkesa e mësipërme është bazuar në nenin 77 pika 1 dhe 4 të ligjit nr.162/2020 “Për Prokurimin Publik” i ndryshuar parashikohet se: “1. Autoritetet ose entet kontraktore përcaktojnë kërkesat për kualifikim për operatorët ekonomikë bazuar në: a) përshtatshmërinë për të kryer veprimtarinë profesionale; b) gjendjen ekonomike dhe financiare; c) aftësinë teknike dhe profesionale. Kërkesat kufizohen vetëm në ato që janë të përshtatshme për të garantuar që një kandidat ose ofertues të ketë kapacitetet juridike, financiare dhe aftësitë teknike e profesionale për të zbatuar kontratën që do të jepet. Të gjitha kërkesat duhet të kenë lidhje dhe të jenë proporcionale me objektin e kontratës. 4. Në lidhje me aftësitë teknike dhe profesionale, autoritetet ose entet kontraktore mund të vendosin kërkesa që garantojnë se operatorët ekonomikë zotërojnë burimet e nevojshme njerëzore e teknike, si dhe përvojën e nevojshme për të zbatuar kontratën sipas një standardi të përshtatshëm cilësie. Autoritetet ose entet kontraktore, në veçanti, mund të kërkojnë që operatorët ekonomikë të kenë një nivel të mjaftueshëm përvoja që vërtetohet nga referenca të përshtatshme nga kontratat e zbatuara në të shkuarën. Aftësia profesionale e operatorëve ekonomikë për të ofruar shërbimin, punën, mallin vlerësohet në lidhje me aftësitë organizative, reputacionin dhe besueshmërinë, përvojën e duhur, si dhe personelin e nevojshëm për të zbatuar

kontratën, siç është përshkruar nga autoriteti ose enti kontraktor në njoftimin e objektit të kontratës.”

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

Ky kriter është i lidhur ngushtë me objektin e prokurimit si dhe me aftësinë zbatuese të kontratës, me garantimin e kapaciteteve profesionale dhe të cilësisë nga operatori ekonomik pjesëmarrës. Autorizimi i prodhuesit/ ose distributorit të autorizuar duhet të paraqitet nga operatori ekonomik, pasi 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 siguri 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

2.3.6 Operatori ekonomik duhet të paraqesë **certifikate konformiteti CE** (ose deklarate konformiteti DC), ose **certifikimin FDA** 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 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 Drejtorinë e Shërbimit Spitalor Korçë, dhe duke vijuar arsyetimin për rëndësinë e këtij shërbimi, është e domosdoshme që furnizimet të jenë cilësore dhe konform rregullave të parashikuara nga aktet e BE (për konformitetin CE) ose të Shteteve të Bashkuara (Për aprovimin FDA).

2.3.7 Operatori ekonomik duhet të paraqesë **katalog/skedë teknike** për artikujt objekt prokurimi, ku të përfshihen edhe specifikimet teknike të hollësishme, në mënyrë që të provohet pajtueshmëria me specifikimet teknike sipas dokumenteve të tenderit. Nëse katalogu/ët /skeda teknike janë në gjuhë të huaj duhet të shoqërohen nga një përkthim i noterizuar në shqip.

Argumentim: Kërkesa e mësipërme është bazuar në nenin 77 pika 1 dhe 4 të ligjit nr.162/2020 “Për Prokurimin Publik” i ndryshuar parashikohet se: “1. Autoritetet ose entet kontraktore përcaktojnë kërkesat për kualifikim për operatorët ekonomikë bazuar në: a) përshtatshmërinë për të kryer veprimtarinë profesionale; b) gjendjen ekonomike dhe financiare; c) aftësinë teknike dhe profesionale. Kërkesat kufizohen vetëm në ato që janë të përshtatshme për të garantuar që një kandidat ose ofertues të ketë kapacitetet juridike, financiare dhe aftësitë teknike e profesionale për të zbatuar kontratën që do të jepet. Të gjitha kërkesat duhet të kenë lidhje dhe të jenë proporcionale me objektin e kontratës.4. Në lidhje me aftësitë teknike dhe profesionale, autoritetet ose entet kontraktore mund të vendosin kërkesa që garantojnë se operatorët ekonomikë zotërojnë burimet e nevojshme njerëzore e teknike, si dhe përvojën e nevojshme për të zbatuar kontratën sipas një standardi të përshtatshëm cilësie. Autoritetet ose entet kontraktore, në veçanti, mund të kërkojnë që operatorët ekonomikë të kenë një nivel të mjaftueshëm përvoja që vërtetohet nga referenca të përshtatshme nga kontratat e zbatuara në të shkuarën. Aftësia profesionale e operatorëve ekonomikë për të ofruar shërbimin, punën, mallin vlerësohet në lidhje me aftësitë organizative, reputacionin dhe besueshmërinë, përvojën e duhur, si dhe personelin e nevojshëm për të zbatuar kontratën, siç është përshkruar nga autoriteti ose enti kontraktor në njoftimin e objektit të kontratës.” dhe në nenin 40 pika 6/b të VKM Nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik”, i ndryshuar. ku përcaktohet se: “6. Autoriteti/enti kontraktor mund t’u kërkojë operatorëve ekonomikë të dorëzojnë dëshmi, që tregojnë se ata i plotësojnë kërkesat minimale, të përcaktuara në dokumentet e tenderit, si: b) fotografitë apo katalogët teknikë;”. Me anë të këtij kriteri, kërkohet që të verifikohet përputhshmëria e specifikimeve teknike, duke garantuar që produktet e ofruara i përmbushin të gjitha kërkesat teknike, funksionale dhe standartet e përcaktuara në specifikimet teknike në dokumentat e tenderit. Vendosija e këtij kriteri, referuar edhe legjislacionit në fuqi, i shërben autoritetit kontraktor për të vlerësuar nëse një operator ekonomik ka kapacitete për të ofruar mallrat e kërkuar, si dhe për të krahasuar pajtueshmërinë e specifikimeve teknike dhe standartet e kërkuara nga Autoriteti Kontraktor në dokumentet e tenderit, me specifikimet teknike të mallrave të ofruara nga operatori ekonomik. Nisur nga lloji i mallit që kërkohet, të cilat janë të rëndësishme për punën e Drejtorisë së Shërbimit spitalor Lezhë, është e nevojshme që autoriteti kontraktor të sigurohet për mallrat që i ofrohen nga operatorët ekonomik pjesmarrës të vërtetuar nëpërmjet dokumenteve si katalog/skedë të teknike nga prodhuesi i mallit. Gjithashtu katalogët/skedat teknike do të shërbejnë edhe për marrjen në dorëzim të mallit nga Autoriteti Kontraktor përfutjes.

2.3.8 Operatori ekonomik ofertues duhet të vërtetojë që ka të paktën 1 (një) inxhinier në stafin e tij të trajnuar për aparaturen mjekësore respektive, të cilët do të kryejnë shërbimin e furnizimit, vendosjen e pajisjes objekt prokurimi, riparimin apo ndërrimin e pjesëve të këmbimit dhe trajnimin e personelit për përdorimin e pajisjes respektive objekt prokurimi. Për këtë OE duhet të disponojë dokumentat e mëposhtme provuese për secilin nga stafi më sipër:

- CV-në e inxhinierit;
- Diplomë universitare;
- Çertifikatat / dëshmitë e trajnimit për pajisjet objekt prokurimi, lëshuar nga kompania prodhuese ose ekuivalentet e këtyre çertifikimeve lëshuar nga autoritete të autorizuar / çertifikuara për dhënien e tyre,

- Kontratë pune / shërbimi e vlefshme.

Argumentim: Në bazë të pikës 4, të nenit të 77, të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” dhe nenit 40, pika 5/c, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021, “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”, me anë të këtij kriteri kërkohet që operatorët ekonomikë të dëshmojnë që kanë fuqinë punëtore të nevojshme për ekzekutimin e objektit të prokurimit, që ka në dispozicion apo që mund t’i vihen në dispozicion operatorit ekonomik për të përmbushur kontratën.

Më konkretisht, në nenin 40, pika 5/b dhe c, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021, “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”, përcaktohet:

Për të provuar përshtatshmërinë për të kryer veprimtarinë profesionale, kapacitetet teknike dhe profesionale,

autoriteti/enti kontraktor kërkon:

d) licencat profesionale për prodhimin dhe ose furnizimin e mallrave, objekt i kontratës, të lëshuara nga autoritetet kompetente shtetërore; dhe /ose

e) një listë të personelit kryesor, të nevojshëm për të zbatuar objektin e prokurimit dhe/ose komponentët e saj.

Lista e personelit kryesor duhet të përfshijë CV-të e tyre dhe licencat profesionale, kur kanë të tilla sipas legjislacionit përkatës; dhe/ose

f) fuqinë punëtore të operatorit ekonomik të nevojshëm për ekzekutimin e objektit të prokurimit; dhe/ose

ç) mjetet dhe pajisjet teknike që ka në dispozicion apo që mund t’i vihen në dispozicion operatorit ekonomik për të përmbushur kontratën, të nevojshëm për ekzekutimin e objektit të prokurimit.

Personeli i Operatorit ekonomik i nevojitet Autoritetit Kontraktor për të vërtetuar realizimin e plotë të objektit të këtij prokurimi.

(Shënim - Specifikoni proceset, veprimtaritë apo shërbimet që kërkohen për realizimin e kontratës së furnizimit të mallrave, si dhe numrin e punonjësve të nevojshëm në çdo rast, bazuar në analizën e kryer).

Gjithashtu, është menduar stafi minimal prej të paktën 1 (një) inxhinieri të nevojshëm për realizimin e prokurimit, pasi me këtë numër minimal të kërkuar synohet të garantohet gjatë gjithë periudhës së kohëzgjatjes së Kontratës, ofrimi i shërbimit dhe mundësia e pjesëmarrjes në ofertim e sa më shumë Operatorëve Ekonomikë.

2.3.9 Operatori Ekonomik Ofertues duhet të paraqesë një deklaratë, me anë të së cilës të deklarojë se Garancia të paktën 2 (dy) vite nga data e instalimit dhe vendosjes në funksion të plotë të pajisjes respektive si dhe se në rast të defektit të ndodhur gjatë kësaj periudhe, Operatori Ekonomik Ofertues do të zgjidhë difektin menjëherë dhe nëse duhen pjesë këmbimi për riparim ato të jenë origjinale nga Prodhuesi dhe me garanci jo më pak se 1 (një) vit për pjesën e zëvendësuar.

Argumentimi: Ky kriter vendoset në përputhje me nenin 77 të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik”, i ndryshuar dhe pikën 3 të nenin 40 të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për

miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik” te ndryshuar. Afati i garancisë prej 2 vitesh është paraqitur nga autoriteti kontraktor Spitali Rajonal Lezhë. Ky kriter është i lidhur ngushtë me objektin e kësaj kontrate si dhe me aftësinë zbatuese të kontrates, me garantimin e kapaciteteve teknike dhe profesionale nga OE pjesëmarrës. Referuar garancisë prej 2 vitesh së pajisjeve mjekësore synohet mbrojtje nga problematika të mundshme teknike të cilat mund të ndodhin pas aplikimit fillestar apo testimeve primare të kapaciteteve në fjalë. Zbatimi i protokolleve / hapave të ndjekjes së problematikave në sekuencë mund të kërkojnë zëvendësimin e komponentëve / aseteve kompozues të rangjeve të ndryshme, konfigurime ‘hardware’ / ‘software’ etj për sistemin laparoskopik si dhe kabinetin përkatës.’.Garancia 2 (dy) vjeçare krahas kredibilitetit dhe besueshmërisë së personelit mjekësor, suporton edhe asistencën teknike në komponentët fizikë dhe logjikë duke i azhurnuar ato me teknologjinë dhe kapacitetet bashkëkohore në versionet e tyre të fundit. Në këtë mënyrë periudha e garancisë asiston në cilësinë dhe qendrueshmërinë e produktit. Periudha e garancisë 2 vjeçare siguron mbrojtje dhe parandalim nga ngjarjet e padëshiruara klinike në departamentet përkatëse lidhur me pajisjet mjekësore (objekt prokurimi). Defektet probabilitare mund të paraqiten më vonë pas testimit primar të kapacitetit diagnostikues. Kompozimi kompleks i pajisjeve mjekësore paraqet gjithashtu edhe kosto të larta riparimi dhe suporti teknik. Aplikueshmëria në nivele të larta kërkon dhe një menaxhim të riskut, risk i cili synohet të suportohet në periudhën e garancisë së sistemit, si pajisje të reja. Azhurnimi me versionet e fundit bashkëkohore (‘updates’) mbi komponentin logjik mund të shoqërohet me ndryshime të cilat mund të kërkojnë edhe trajnimin e stafit të ri mjekësor drejt një zbatimi të plotë spitalor referuar sistemit laparoskopik dhe kabinetit respektiv. Periudha e garancisë në 2 vite mbi pajisjet mjekësore pritet të ndikojë pozitivisht në infrastrukturën përkatëse duke garantuar funksionalitete, aksesueshmëri, performancë dhe siguri përgjatë aplikimit nga personeli mjekësor.

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

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

II. Argumentimi i specifikimeve teknike :

Lot 1 “Blerje Sistem laparoskopie 4K”

Nr.	Artikulli	Përshkrimi	Njesia
1	Sistem laparoskopie 4K i perbere nga: Procesor imazhi 4K/3D Kamera endoskopie 4K Monitor mjekesor 4K	"Sistem videoprosesor multidisiplinar me mundësi vizualizimi 2D dhe 3D në formatin 4K, për përdorim në laparoskopi, gjinekologji, urologji etj. Njësi videoprosesimi me sistem të integruar dokumentimi në formatin 4K, me mundësi marrjeje dhe procesimi imazhi nga të paktën dy burime njëkohësisht."	Copë

1. Kolonë laparoskopike me imazheri 4K

I. Sistemi videoprosesor

- Sistem videoprosesor multidisiplinar me mundësi vizualizimi **2D dhe 3D** në formatin **4K**, për përdorim në laparoskopi, gjinekologji, urologji etj.
- Njësi videoprosesimi me **sistem të integruar dokumentimi në formatin 4K**, me mundësi marrjeje dhe procesimi imazhi nga **të paktën dy burime njëkohësisht**.
- Mundësi lidhjeje të:
 - endoskopeve të ngurtë
 - endoskopeve fleksibël (video- dhe fibroskope)
 - endoskopeve njëpërdorimshe
- Mundësi lidhjeje të kamerave endoskopike **2D dhe 3D në formatin 4K**, si dhe kamerave ekzistuese të departamentit.
- Mundësi lidhjeje të endoskopeve 3D dhe **kalim i menjëhershëm midis imazheve 3D dhe 2D** me prekjen e një butoni.

- Pajisur me **të paktën 3 teknika të ndryshme për përmirësimin e ndriçimit, kontrastit dhe ngjyrës së imazhit**, në modalitetet 2D dhe 3D.
- Mundësi shfaqjeje **njëkohësisht të imazhit real dhe atij të përmirësuar**.
- Pajisur me buton për **ekuilibrimin automatik të ngjyrave (white balance)**.
- Kontroll automatik i ndriçimit.
- Shfaqje e parametrave në ekran (**On Screen Display – OSD**).
- Mundësi zmadhimi, pasqyrimi dhe rrotullimi të imazhit.
- Mundësi ruajtjeje të imazheve në rezolucion **3840 x 2160 piksel**.
- Pajisur me **të paktën 3 porta USB** për transferim imazhesh/filmimesh dhe lidhje pajisjesh periferike.
- Pajisur me **tastierë për regjistrimin e të dhënave të pacientit**.
- Mundësi lidhjeje me printer për **printim të drejtpërdrejtë**.
- Dalje sinjali video: **12G-SDI dhe HDMI/DVI**, për monitorë dhe regjistruar të jashtëm me rezolucion deri në 4K.
- Klasifikimi i sigurisë: **CF**.
- Ushqimi elektrik: **220V AC, 50 Hz**.

II. Kamera endoskopike 4K

- Kompatibile me sistemin videoprocesor të ofruar.
- Pajisur me **chip CMOS 4K**, për marrje imazhesh progresive në formatin 4K, me teknika të avancuara kontrasti.
- Fokus i rregullueshëm.
- E pajisur me **çiftues universal (C-mount)** për endoskope.
- Lehtësisht e manovrueshme, me përmasa dhe peshë sa më të vogël.
- Gjatësia e kokës së kamerës **më e vogël se 15 cm**.
- Pesha **më e vogël se 220 gram**.
- Pajisur me **të paktën dy butona të programueshëm**.
- E sterilizueshme.
- Gjatësia e kabllit **të paktën 300 cm**.
- Klasifikimi i sigurisë: **CF**.

III. Monitor mjekësor 4K

- Monitor mjekësor 4K, kompatibil dhe i optimizuar për punë me videoprocesorin e ofruar.

- Teknologjia: **TFT-LCD/LED**, me ngjyra, **10 bit**.
- Madhësia e ekranit: **të paktën 32"**.
- Ekran shumë rezistent ndaj gërvishtjeve dhe goditjeve.
- Rezolucioni: **të paktën 3840 x 2160 piksel**.
- Ndriçimi maksimal: **të paktën 700 cd/m²**.
- Kontrasti: **të paktën 1300:1**.
- Këndi i shikimit: **të paktën 178°**.
- Mundësi shfaqjeje imazhesh njëkohësisht nga **më shumë se një burim**.
- Hyrje sinjali: **12G-SDI, HDMI dhe DVI**.
- I furnizuar me **bazament/mbajtëse për karrocën e endoskopisë**.
- Lehtësisht i dezinfektueshëm.
- Ushqimi elektrik: **220V AC, 50 Hz**.
 - Garancia e Kolonë laparoskopike me imazheri 4K dhe aksesorëve të jetë minimalisht 2 (dy) vite për çdo defekt të mundshëm.
 - Instalimi, testimi, kalibrimet (në rast se është e nevojshme) si dhe trajnimi i personelit do të kryhet nga OE.

Lot 2 “Aparaturë mjekësore Kapë për Paliativin”

Nr.	Artikulli	Përshkrimi	Njesia
1	Kabinet biosigurie klasi II (Kapë)	Me fluks laminar për perpunimin e përgatitjen profesionale të preparateve citostatike dhe antineoplazike	Copë

2. Aparatura për paliativin

KABINET BIOSIGURIE KLASA II

- Qëllimi i përdorimit: Për përgatitjen e citostatikëve, të jetë kapë e cila të mundësojë përpunimin e lëndëve toksike volatile dhe radionuklideve të përdorura në disa disiplina si

mikrobiologji, virologji, hematologji, kultura qelizore, gjenetikë si dhe trajtim/përpunimin e agjentëve të rrezikshëm për njeriun

- Të funksionojë me qarkullim të ajrit me fluks laminar vertikal, në mënyrë që të ofrojë mbrojtje të trefishtë për operatorin, mjedisin dhe vetë produktin.
- Sistemi i shkarkimit të mundësojë përpunimin dhe shkarkimin e 100% të ajrit
- Të jetë i pajisur me ventilatorin kryesor të motorit dhe ventilator të integruar të shkarkimit
- E gjithë pjesa e brendshme e kapës të jetë me çelik inox
- Sistemi i ajrimit të sigurojë filtrim HEPA në sipërfaqen e punës
- Të ketë llampë germicidale UV
- Kapa të jetë me xham të temperuar me një kënd minimalisht 7° për të siguruar fushëpamje maksimale në dhomën e kapës
- Kapa të ketë një ndriçim të inkorporuar me tuba fluoeshente të cilat të japin një ndriçim jo më pak se 1200 Lumen në sipërfaqen e punës
- Funksionet e kapës të jenë të kontrolluara me anë të mikroprocesorit
- Brenda dhomës së kapës të ketë të paktën 2 dalje elektrike me mbrojtje
- Përmasat e përafërta: Gjerësi 100 – 150 cm, Thellësi 70 – 90 cm, Lartësi 200 – 240 cm
- Filtrim me efikasitet mbi 99,995% MPPS për grimca me përmasa maksimalisht 0.3 mikron
- Të ketë funksionim silencioz
- Kapa të jetë e pajisur me ekran LCD për afishimin e vazhdueshëm të parametrave që të mundësojë përzgjedhje të opsioneve më dorashka
- Të ketë alarme audio dhe vizive për këto funksione: fluksi i ajrit laminar jashtë parametrave të caktuar, pozicionim jo i duhur i dritares së xhamit, bllokim i filtrit HEPA, keqfunksionim i motorrit të ventilatorit.
- Garancia e kapës dhe aksesorëve të jetë minimalisht 2 (dy) vite për çdo defekt të mundshëm.
- Instalimi, testimi, kalibrimet (në rast se është e nevojshme) si dhe trajnimi i personelit do të kryhet nga OE.

Specifikimet teknike, për mallrin objekt prokurimi, plotësojnë kushtet e përcaktuara në nenit 4, pika 38/b dhe nenit 36, të LPP, si dhe nenit 40, pika 2, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021, “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik” (i ndryshuar).

Specifikimet teknike sipas DST janë hartuar nga grupi i punës i ngritur nga Titullari i Autoritetit Kontraktor përfitues, me urdhrin nr. 130/1, datë 23.01.2026 , me lëndë: "Urdher i Brëndshëm për ngritjen e grupit të punës për përgatitjen e specifikimeve teknike dhe përlllogaritjen e fondit limit për prokurimin me objekt: Blerje sistemi laparoskopie 4K dhe aparaturë mjekësore kapë për paliativin“, në të cilin janë përcaktuar në mënyrë të detajuar nevojat, specifikimet teknike, si dhe mënyra e përlllogaritjes së fondit limit për këtë procedurë prokurimi.

NJËSIA E PROKURIMIT