

---

**OPERATORI I BLERJEVE TË PËRQENDRUARA SH.A**

**Tiranë, më 01.04.2026**

**PROCESVERBAL – Tipi i kontratës - Mall**

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

*(Ky procesverbal është për efekt publikimi bashkë me dokumentet e tenderit)*

**OBJEKTI I PROCEDURËS: “BLERJE MATERIALE KONSUMI PER INJEKTIM  
KONTRASTI” PER DREJTORINE E SHERBIMIT SPITALOR KORÇË, MARRËVESHJE  
KUADER ME AFAT 24 MUAJ**

**KODI PËRKATËS NË FJALORIN E PËRBASHKËT TË PROKURIMIT (FPP):**

Materiale mjekësore të konsumueshme 33140000-3

Shiringa - 33141310-6

**VLERA E FONDIT LIMIT TË KONTRATËS:**

Fondi limit/vlera e pritshme e kontratës: **2,850,000** (dy milion e tetëqind e pesëdhjetë mijë) **Lek pa TVSH.**

**Konkretisht:**

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/Enti Kontraktor, Operatori i Blerjeve të Përqendruara në rolin e Organit Qëndror Blerës, ka hartuar procesverbalin për argumentimin dhe miratimin e kriterëve për kualifikim për procedurën e sipërcituar për procedurën e prokurimit “Blerje materiale konsumi për injektim kontrasti” për Drejtorinë e Shërbimit Spitalor Korçë, ndërsa nga ana e grupit të punës të ngritur pranë Autoritetit Kontraktor përfitues për Drejtorinë e Shërbimit Spitalor Korçë, janë hartuar specifikimet teknike me përmbajtjen si më poshtë:

## 2. KRITERET E VEÇANTA TË KUALIFIKIMIT

### 1. Ofertuesi duhet të paraqesë:

a. Formularin Përmbledhës të Vetëdeklarimit, sipas shtojcës 9

b. Sigurimin e Ofertës, sipas Shtojcës 4;

**Argumentimi:** Kriteret e mesiperme 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: citojme Neni 83 i LPP “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, i LPP “1. Bashkë me dorëzimin e kërkesave për pjesëmarrje ose të ofertave, autoritetet ose entet kontraktore pranojnë si prove paraprake në vend të disa vertetimeve të leshuara nga autoritetet publike ose pale 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:

Ofertuesi duhet të deklarojë se përmbush kriteret e përgjithshme të pranimit/kualifikimit. Këto kritere 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 (2023, 2024, 2025) ku vlera e xhiros për të paktën një nga vitet e periudhës së kërkuar duhet të jetë **jo më e vogël se 39 % e vlerës së fondit limit**. 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 bërë në përputhje me nenin 77, pika 3, të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” të ndryshuar; nenin 42 pika 3, 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. 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 ekonomike dhe financiare 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 39% e vlerës së fondit limit është brenda kufirit të përcaktuar në nenin 43 pika 2/c ku përcaktohet se: “ Vlera e xhiros minimale vjetore që u kërkohet operatorëve ekonomikë nuk mund të tejkalojë:

c) 39 % të vlerës së përllogaritur të kontratës, në procedurat e prokurimit nën kufirin e ulët monetar, dhe në procedurat e prokurimit “Shërbim konsulence”. 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 për këtë procedurë prokurimi është në kufirin e vlerës që i përket llojit të procedurës “Procedurë e hapur të thjeshtuar ” edhe vlera e kërkuar për xhiron për këtë lot do të vendoset konform kësaj procedure prokurimi referuar dispozitave ligjore si më sipërcituar.

## 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 19% të vlerës së fondit limit të procedurës 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 lëshuar nga enti publik për përmbushjen me sukses 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 faturën 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 pika 4 të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” të ndryshuar nën 42 pika 3 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: “Lidhur me kërkesat për përvojën e ngjashme, vlera e kërkuar në procedurat e thjeshtuara duhet të jetë: b) Për kontratat e mallrave dhe shërbimeve vlera totale e kërkuar duhet të jetë në një vlerë jo më të madhe se 19% 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 19% 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 për këtë lot 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 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 ekuivalentet, në përputhje me objektin e prokurimit, lëshuar nga nje organ i vleresimit te konformitetit, i akredituar nga organizmi kombetar i akreditimit ose nga organizma nderkombetare akreditues, te njohur nga Republika e Shqiperise. Çertifikata duhet të jetë e vlefshme në kohën e zhvillimit të tenderit.

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

**Argumentimi:** Kërkesat e mësipërme janë vendosur në përputhje me nenin 79 “Standardet e sigurimit të cilësisë dhe standardet e menaxhimit mjedisor” të Ligjit nr.162/2020 “Për Prokurimin Publik” i ndryshuar, në të cilin gjejmë të përcaktuar se: 1. “Autoriteti ose enti kontraktor për të vërtetuar se punët, mallrat ose shërbimet, objekt prokurimi, i plotësojnë kërkesat e cilësisë, mund t’u kërkojnë ofertuesve të paraqesin certifikatatë të lëshuara nga një organ i vlerësimit të konformitetit, i akredituar nga organizmi kombëtar i akreditimit ose organizma ndërkombëtar akreditues, të njohur nga Republika e Shqipërisë”. Kjo dispozitë zbatohet edhe kur kërkesat teknike u referohen kualifikimeve të kandidatit ose të ofertuesit. Ky kriter gjen mbështetje gjithashtu në piken 1 të nenit 44 “Kërkesat e cilësisë “të VKM nr.285 date 19.05.2021 “Për Miratimin e Rregullave 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 ndërkombëtarë akreditues, të njohur nga Republika e Shqipërisë, vetëm nëse ato janë të argumentuara dhe të lidhura ngushtësisht dhe në mënyrë të drejtpërdrejtë me objektin e prokurimit”. Sa më sipër, ky kriter shërben për njohjen e kapacitetit të operatorëve ekonomikë ofertues dhe aftësinë e tyre teknike dhe profesionale për të furnizuar artikuj cilësorë dhe që janë prodhuar / vendosur në treg sipas standardit të sipërpërmendur. ISO 9001 përcakton kërkesat për një sistem menaxherial të cilësisë dhe mund të implementohet dhe të certifikohet nga çdo shoqëri, pavarësisht dimensioneve apo fushës së aktivitetit. (e nevojshme për objektin e prokurimit, të cilin AK kërkon të kryhet me cilësi dhe në kohë). Duke parë objektin e prokurimit, autoriteti kontraktor vlerëson të nevojshme të kërkojë që operatorët ekonomikë ofertues të jenë të pajisur me certifikata të cilësisë në përputhje me objektin e prokurimit, me qëllim që furnizimet të kryhen me cilësi sipas 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”.

- 2.3.3** 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 vlerësimit të konformitetit, i akredituar nga organizmi kombëtar i akreditimit ose nga organizma ndërkombëtare akreditues, të njohur nga Republika e Shqipërisë. Certifikata duhet të jetë e vlefshme në kohën e zhvillimit të tenderit.

**Shënim:** Përpara publikimit të njoftimit të fituesit dhe nisjes së afateve të ankimit, autoriteti kontraktor i kërkon ofertuesit të kualifikuar i pari, **dorëzimin e certifikatës ISO 13485:2016 "Sistemi i Menaxhimit të Cilësisë për Pajisjet Mjekësore" ose ekuivalent të prodhuesit**, sipas deklarimit të bërë.

**Argumentimi:** Kërkesat e 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 gjejnë të përcaktuar se: 1. “Autoriteti ose enti kontraktor për të vërtetuar se punët, mallrat ose shërbimet, objekt prokurimi, i plotësojnë kërkesat e cilësisë, mund t’u kërkojnë ofertuesve të paraqesin certifikatat të lëshuara nga një organ i vlerësimit të konformitetit, i akredituar nga organizmi kombëtar i akreditimit ose organizma ndërkombëtar akreditues, të njohur nga Republika e Shqipërisë”. Kjo dispozitë zbatohet edhe kur kërkesat teknike u referohen kualifikimeve të kandidatit ose të ofertuesit. Ky kriter gjen mbështetje gjithashtu në piken 1 të nenit 44 “Kërkesat e cilësisë” të VKM nr.285 date 19.05.2021 “Për Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik” të ndryshuar, ku përcaktohet se: 1. “Autoriteti/enti kontraktor, për të vërtetuar se punët, mallrat ose shërbimet, objekt prokurimi, i plotësojnë kërkesat e cilësisë, mund t’u kërkojë ofertuesve të paraqesin certifikata të lëshuara nga një organ i vlerësimit të konformitetit, i akredituar nga organizmi kombëtar i akreditimit ose organizma ndërkombëtar akreditues, të njohur nga Republika e Shqipërisë, vetëm nëse ato janë të argumentuara dhe të lidhura ngushtësisht dhe në mënyrë të drejtpërdrejtë me objektin e prokurimit”. Sa më sipër, ky kriter shërben për njohjen e kapacitetit të operatorëve ekonomikë ofertues dhe aftësinë e tyre teknike dhe profesionale për të furnizuar artikuj cilësorë dhe që janë prodhuar / vendosur në treg sipas standardit të sipërpërmendur. ISO 13485:2016 është një standard ndërkombëtar që përcakton kërkesat për sistemet e menaxhimit të cilësisë për pajisjet mjekësore. Ky standard është i nevojshëm përsa 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”.

**2.3.4.** Operatori ekonomik duhet të paraqesë autorizim nga prodhuesi i mallrave ose nga distributori i autorizuar nga prodhuesi, ku ne cdo rast te dokumentohet lidhja e distributorit me prodhuesin, për lejimin e tregëtimit të artikujve të tij.

**Argumentimi:** Ky kriter është i përcaktuar në Ligj nr.162, datë 23.12.2020 “Për Prokurimin Publik” si dhe në zbatim të VKM nr 285 date 19.05.2021 “Per Miratimin e Rregullave te Prokurimit Publik”i ndryshuar, përsa i përket kërkesës për Autorizim për OE ofertues nga firma prodhuese ose nga distributori 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, garanton furnizime të qendrueshme me gamën e artikujve, të cilët janë tejet specifike për nga natyra dhe kanë nevojë për siguri në zinxhirin e furnizimit. 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 (sipas klasës së riskut të cilës u përkasin), mënyrën e shpërndarjes, inspektimin dhe mbikëqyrjen e këtyre pajisjeve. Gjithashtu ky kriter u vendos në mbështetje të **Rekomandimit nr. 3341/1 prot. Datë 20.03.2018 të Agjencisë së Prokurimit Publik (Drejtoria Juridike dhe Monitorimit) drejtuar Autoriteteve Kontraktore “Rekomandim mbi hartimin e kritereve për kualifikim ne dokumentet e tenderit te procedurave te prokurimit publik”.**

**2.3.5** Operatori ekonomik duhet të paraqese certifikate konformiteti CE ose FDA/deklaratë konformiteti CE ose FDA (aty ku është e aplikueshme), për të gjithë artikujt e ofruar, sipas kategorizimit të tyre.

**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” 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 përshatshëm 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 kritere 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 kërkohet që operatorët ekonomikë të realizojnë objektin e prokurimit në përputhje me kërkesat e specifikimeve teknike, duke furnizuar mallra/pajisje cilësore 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. Gjithashtu, 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). 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.

**2.3.6** Operatori ekonomik duhet të paraqesë “Autorizim për tregtim të pajisjeve mjekësore”, të lëshuar nga MSHMS sipas Ligjit 89/2014 “Për pajisjet mjekësore”.

**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:

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 certifikatatë 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 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.

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 përsa 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 efektivitetin të përcaktuara nga prodhuesi, si dhe respektimin e procedurave të regjistrimit dhe vlerësimit të konformitetit.

**2.3.7** 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](http://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" të ndryshuar dhe pikën 6/b, të nenit 40, të VKM Nr. 285, datë 19.05.2021 "Për miratimin e rregullave të prokurimit publik" të ndryshuar. Kërkesa për paraqitjen e katalogëve/skedës teknike nga prodhuesi është një kërkesë e domosdoshme pasi i jep mundësinë Autoritetit kontraktor si Organ Qendror Blerës verifikimin e përputhshmërisë së specifikimeve teknike të artikujve të ofertuar nga operatorët ekonomikë me specifikimet teknike të kërkuara.

Kërkesa për katalogun /skedën teknike ka disa avantazhe: Besueshmëria e informacionit: Një dokument teknik garanton që informacioni të jetë i saktë dhe i përditësuar. Përputhshmërinë me specifikimet teknike e cila siguron që produktet e ofruara përputhen me specifikimet teknike të kërkuara në dokumentet e prokurimit. Parandalimi i mashtrimeve: Redukton rrezikun e mashtrimeve ose të ofrimit të produkteve të falsifikuara.

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

**Të gjitha dokumentet duhet të jenë origjinale ose kopje të noterizuara. Rastet e mosparaqitjes së një dokumenti, ose dokumente false dhe të pasakta, konsiderohen kushte për s'kualifikim.**

## II. Argumentimi i specifikimeve teknike :

Përgjegjës për hartimin e specifikimeve teknike është grupi i punës i ngritur pranë Autoritetit Kontraktor përfutues **Drejtoria e Shërbimit Spitalor Korçë**, për objektin që prokurohet, në përputhje me parashikimet e nenit 4, pika 38/b dhe nenit 36, të LPP i ndryshuar, si dhe nenit 40, pika 1, 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”**.

Grupi i punës i ngritur pranë Drejtorisë e Shërbimit Spitalor Korçë, ka hartuar specifikimet teknike për secilën pajisje si më poshtë vijon:

### **SPECIFIKIMET TEKNIKE**

Shënim: Për çdo certifikatë, standart, markë, emër i veçantë, patentë, vizatim ose tip, origjinë specifike, prodhues ose sipërmarrës të përmendur më lart, pranohet edhe ekuivalenti i tyre.

Sa më sipër, hartimi i kërkesave për kualifikim, që lidhen me kapacitetin teknik, kërkesa të tjera të veçanta, janë hartuar nga ana e njësisë së prokurimit. Për të krijuar dosjen e tenderit në sistemin e prokurimit elektronik të APP dhe për të ngarkuar të gjithë dokumentacionin e procedurës së prokurimit Njësia e Prokurimit autorizoi personin përgjegjës për prokurim.

#### **Bashkëlidhur këtij procesverbali:**

- Dokumentat e tenderit
- Specifikimet teknike

## **NJËSIA E PROKURIMIT**