
OPERATORI I BLERJEVE TË PËRQENDRUARA

Data: 08.04.2026

PROCESVERBAL- TIPI I KONTRATËS - MALLRA

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

Objekti i procedurës: “Blerje materiale ortopedike për Spitalin Rajonal Lezhë.

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

- 33141700-7 Furnizime ortopedike;
- 33183100-7 Implante ortopedike ;
- 33183200-8 Proteza ortopedike;

Vlera e fondit limit: 29 184 510 (njëzet e nëntë milionë e njëqind e tetëdhjetë e katër mijë e pesëqind e dhjetë) 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 Përqëndruara sh.a, ka hartuar procesverbalin për argumentimin dhe miratimin e specifikimeve teknike dhe kriterëve për kualifikim për procedurën e sipërcituar, me përmbajtjen si më poshtë:

2. KRITERET E VEÇANTA TË KUALIFIKIMIT

1. Ofertuesi duhet të paraqesë:

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

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 kriteret 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 (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 40 % e vlerës së fondit limit**. *Kriteri konsiderohet i përmbushuar 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 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 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 përlllogaritur 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 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”.

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: (2023, 2024, 2025) 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 përmbushuar nëse në dy bilancet e njëpasnjëshme të kërkuara nuk ka raport negative ndërmjet aktivitetit dhe pasivitetit.

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 pasivitetit. Nëse kërkohen një ose dy bilance, kërkesa konsiderohet e përmbushur nëse në bilancin/et e kërkuara nuk ka raport negativ ndërmjet aktivitetit dhe pasivitetit”, si dhe në pikën 5 të nenit 61, të Ligjit nr.29/2023 “Për tatimin mbi të ardhurat”, të ndryshuar ku përcaktohet se: “Tatimpaguesit që mbajnë kontabilitetin sipas kërkesave të ligjit përkatës, paraqesin deklaratën vjetore së bashku me pasqyrat financiare, si dhe të dhëna të tjera të përcaktuara në udhëzimin emministrit 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 vërtetimin e 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 “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 përlogaritur 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 ofertues duhet të jetë i pajisur dhe të paraqesë certifikatë të lëshuar nga organizmat e vlerësimit të konformitetit, të akredituara nga organizmi kombëtar akreditues, ose organizma ndërkombëtare akreditues, të njohur nga Republika e Shqipërisë, në përputhje me objektin e prokurimit, si më poshtë:

- **ISO 9001 “Mbi Sistemet e Menaxhimit të Cilësisë” ose ekuivalente** (të vlefshme në datën e zhvillimit të tenderit), në përputhje me objektin e prokurimit;
- **Certifikatë ISO 9001/ ose/ ekuivalent ISO 13485 “Mbi Sistemet e Menaxhimit të Cilësisë” /ose ekuivalent/ të vlefshme, për prodhuesit e artikujve të ofruar, ose në rastin kur OE ofertues nuk është prodhues të paraqesë Vetëdeklarim ku të deklarojë se furnizuesi është konform Standardeve të Cilësisë.**

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 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 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 menaxhial 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 përmblusur kërkesat rregullatore dhe duke përmirësuar vazhdimisht cilësinë. Një ndër aspektet kryesore të ISO 13485:2016 përfshin dhe Menaxhimin e

riskut: Fokus në identifikimin dhe menaxhimin e risqeve që lidhen me sigurinë dhe performancën e pajisjeve mjekësore. Përputhshmëria rregullatore: Sigurimi që pajisjet mjekësore përputhen me kërkesat ligjore dhe rregullatore. Kontrolli i furnitorëve: Kërkesa për vlerësimin dhe monitorimin e furnitorëve për të siguruar cilësinë e produkteve dhe shërbimeve të tyre.

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”.

3. Operatori ekonomik duhet të paraqesë Certifikata konformiteti CE ose FDA ose ekuivalente / të barasvlefshme me to për artikujt e ofruar, të vlefshme në kohën e zhvillimit të procedurës.

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” i ndryshuar, lidhur me dëshmitë për rezultatet e testeve zyrtare të lëshuara nga institucione të autorizuar që vërtetojnë pajtueshmërinë e produkteve me specifikimet teknike. Certifikimi 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 kritereve për kualifikim për procedurat e prokurimit për mallra, punë, shërbime”, si dhe rekomandimeve të APP-se për vendosjen e FDA-së.

4. Operatori duhet të paraqesë autorizim nga prodhuesi i mallrave ose nga distributori i autorizuar nga prodhuesi, ku në rast të dokumentohet lidhja e distributorit me prodhuesin, për lejimin e tregëtimit të artikujve 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 date 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 shkak 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 Agjencisë së Prokurimit Publik (Drejtoria Juridike dhe Monitorimit) drejtuar Autoriteteve Kontraktore “Rekomandim mbi hartimin e kritereve për kualifikim në dokumentet e tenderit të procedurave të prokurimit publik”.

5. Operatori ekonomik ofertues duhet të paraqesë katalogë teknikë / skedë teknike 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, “Per Prokurimin Publik” i ndryshuar, si dhe me pikën 6/b të nenit 40 të VKM nr 285 date 19.05.2021 “Per 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.

6. Operatori ekonomik duhet të paraqesë Autorizim të vlefshëm për tregtim të pajisjeve mjekësore 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 21 “Autorizimi për tregtim të pajisjeve mjekësore” i Ligjit 89/2014 “Për pajisjet mjekësore”.

7. 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, si dhe certifikimet përkatëse 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 të 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.

8. Operatori ekonomik ofertues, duhet të paraqesë *deklaratë se do të mundësojë praninë e një tekniku të trajnuar për setet e montimit (minimumi 1 set montimi,) për çdo operacion që do të kryhet.* Setet e montimit dhe aksesoret perkates do të ofrohen në përdorim sipas protokollit te operacionit nga Operatori Ekonomik fitues deri në përfundimin e kontratës.

Për teknikun e trajnuar duhet të paraqitet **Çertifikatë / Dëshmi** e lëshuar nga kompanitë prodhuese të seteve që të provojnë trajnimet e tij si dhe **kontratë pune / kontratë shërbimi**.

***Shënim:** Kriteri si më sipër konsiderohet i përmbushur me plotësimin e formularit të vetëdeklarimit shtojca 9. Dokumentat e kërkuara më sipër do të paraqiten në rast se operatori kualifikohet i pari, por përpara publikimit të njoftimit të fituesit dhe nisjes së afateve të ankimit ose nëse kërkohen sqarime nga autoriteti kontraktor.*

***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 në të cilën përcaktohet : 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. Kjo kërkesë është vendosur duke u referuar gjithashtu në nenin 40, pika 5/c, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021, “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik” të ndryshuar.

Me anë të këtij kriteri kërkohet që operatorët ekonomikë të dëshmojnë që kanë stafin, personelin e nevojshëm të kualifikuar për realizimin me sukses të kontratës. Kërkesa për disponimin e një punonjësi Teknik të trajnuar për setet e montimit është përcaktuar duke u mbështetur në natyrën e objektit të prokurimit , duke marrë në konsideratë edhe vendin ku do të kryhet shërbimi i ndërhyrjeve kirurgjikale ortopedike, në Spitalin Rajonal Lezhë, i cili bazuar në ligjin nr. 55/2022 “Për shërbimin spitalor në Republikën e Shqipërisë”, i ndryshuar është i një rëndësie të veçantë dhe ofron shërbime të specializuara mjekësore, të kategorisë terciare.

9. Operatori ekonomik, në datën dhe orën e zhvillimit të procedurës së prokurimit duhet të paraqesë nga një mostër për artikujt me Nr. Rendor 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22 dhe 23, në përputhje me specifikimet teknike të përcaktuara. Dorëzimi i mostrave, të bëhet pranë Operatorit të Blerjeve

të Përqendruara SHA në adresën: *Rruga “Reshit Collaku”, Godina Nr.6/337, Tiranë (në krah të Gjykatës së Lartë)*”, te mbyllura ne nje zarf /kuti jo transparente të vulosur mbi të cilin të shënohet:

- “Mos e hapni me përjashtim të rasteve kur është i pranishëm Komisioni i Vlerësimit të Ofertave të procedurës se prokurimit “*Blerje materiale Ortopedike për Spitalin Rajonal Lezhë*” dhe jo para datës 11.05.2026, ora 11:00 (*Data e hapjes/dorëzimit të Ofertave).
- Se bashku me mostrat ofertuesi duhet të japë edhe një shkresë të vulosur dhe firmosur ku të listohen mostrat që ndodhen në zarf/kuti.
- Mbi çdo mostër te dorëzuar, ofertuesi duhet te shënoje Nr. Rëndor të Artikullit që përfaqëson sipas formularit të çmimit.
- Në paketimin e çdo mostre duhet të evidentohet qartë origjina e mallit, e cila duhet të përputhet me origjinën e deklaruar nga ofertuesi.

Argumentimi: Kërkesa për paraqitjen e mostrave si më sipër është përcaktuar bazuar në nenin 77 të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” të ndryshuar dhe nenit 40, pika 6, gërma a) të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”, të ndryshuar, ku përcaktohet se: “Autoriteti/enti kontraktor mund t’u kërkojë operatorëve ekonomikë të dorëzojnë dëshmi, që tregojnë se ata i plotësojnë kërkesat minimale, të përcaktuara në dokumentet e tenderit, si: a) *mostra të mallit, kur e gjykon se kjo ka rëndësi për vlerësimin e ofertës teknike. Në këtë rast, autoriteti/enti kontraktor duhet të argumentojë kërkesën për mostrat. Mostrat duhet të trajtohen si informacion konfidencial tregtar dhe duhet të jenë në kontroll të autoritetit/entit kontraktor. Në rastin e procedurave të zhvilluara me mjete elektronike, autoriteti ose enti kontraktor përcakton qartë procedurën për dorëzimin e mostrave, duke garantuar aksesin e çdo operatori të interesuar si dhe konfidencialitetin për pjesëmarrjen në proces. Mostrat i kthehen ofertuesit, me kërkesën e tij, brenda 30 (tridhjetë) ditëve pas nënshkrimit të kontratës, me kusht që kontrata në fjalë të mos jetë objekt i shqyrtimit administrativ apo gjyqësor. Në rastin kur procedura e prokurimit anulohet, mostrat i kthehen ofertuesit, me kërkesën e tij, brenda 30 (tridhjetë) ditëve nga data e marrjes së vendimit përfundimtar të anulimit;”.* Me kërkesë të Autoritetit kontraktor përfitues është gjykuar e arsyeshme paraqitja e mostrave për artikujt objekt prokurimi të përcaktuara si më sipër, duke marrë në konsideratë sasinë e tyre, vlerën e fondit limit, llojin e mallit që kërkohet konkretisht. 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 dhe funksionale të përcaktuara në specifikimet teknike në dokumentat e tenderit. Përfshirja e mostrave rrit transparencën dhe objektivitetin, duke i dhënë komisionit të vlerësimit një bazë të qartë për të krahasuar ofertat dhe për të marrë një vendim të drejtë.

10. Operatori ekonomik ofertues, duhet të paraqesë deklaratë me anë të së cilës merr përsipër të kryejë **shërbimin e transportit** të artikujve objekt prokurimi në adresën e përcaktuar nga autoriteti kontraktor përfitues.

Argumentimi: Ky kriter vendoset në përputhje me piken 8, të nenit 40, te 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*

11. Operatori ekonomik duhet të paraqesë deklaratë ku të shprehet se do të vendosë në dispozicion të AK çertifikatat e regjistrimit të mallit pranë institucioneve përkatëse në RSH(sipas ligjit 89/2014 “Për pajisjet mjekësore)..

Argumentimi: Ky kriter vihet në përputhje me Kreun III “Regjistrimi i pajisjeve mjekësore” i Ligjit 89/2014 “Për pajisjet mjekësore”.

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.

Në tabelë paraqiten specifikimet teknike të kërkuara nga mjekët specialist:

Nr.	Artikulli	Specifikime teknike	Njesia
PLLAKA			
1	Pllake klavikule (qe jane locking)	Pllake klavikule tip locking ,e majte dhe e djathte per vida 3.5mm locking dhe me gjatesi 54-118 mm me deviacion +/-10%.	Copë
2	Pllake tibiale auto-kompresive per vida 4.5mm	Pllaka duhet te kete gjatesi nga 70 mm deri 295 mm me nje deviacion +/- 10%.	Copë
3	Pllake Femuri auto-kompresive per vida 4.5mm	Pllaka duhet te kete nje gjatesi e cila varion nga 118mm deri ne 330mm me nje deviacion +/- 10%.	Copë
4	DHS/DCS	Pllake DHS me kend 135 dhe me gjatesi 80-260 mm me devijacion +- 10%. Pllake DCS me kend 95 dhe me gjatesi 115-260 mm me devijacion +- 10%. Gjatesia e vides qendrore (Lag) 50- 110mm me devijacion +- 10%. Gjatesia e vides kompresive 25mm.	Copë
5	Pllake Rradiusi dhe Ulnë per vida 3.5mm	Te jete me gjatesi nga 62 mm deri ne 160 mm per vida 3.5mm me devijacion +/-10%.	Copë
6	Pllake distale mediale tibiale locking	Pllake distale mediale tibiale locking per vida 3.5, e majte dhe e djathte me gjatesi 128 deri ne 230 mm devijacion +/-10%.	Copë
7	Pllake rekonstruktive per vida 3.5 mm	Pllaka duhet te jete ne variantin e drejte ose e harkuar me gjatesi 58 mm-215 mm me devijacion +/-10%.	Copë
8	Pllake Proximale mediale dhe laterale locking Tibiale	Pllaka proksimale mediale tibiale locking e majte dhe e djathte te jete me gjatesi 90 mm deri me 230 mm devijacion +/-10%. Pllaka proksimale laterale tibiale e maje dhe e djathe me gjatesi 100 mm deri me 220 mm me devijacion +/- 10%.	Copë
9	Shtifte Femuri(Intramedullary Nail)	Duhet te kene diameter nga 8 mm -13mm me te pakten 6 diametra. Gjatesi nga 330 mm deri ne 440 mm me devijacion +/- 10 %. Te jete I shoqeruar me vidat proksimale dhe distale sipas sistemit perkates.Te jete i shoqeruar dhe me tapen fundore.	Copë

10	Shtifte Tibie (Intramedullary Nail)	Duhet te kene diameter nga 8 mm-12 mm me te pakten 5 diametra dhe te kene gjatesi ,qe fillohet nga 280 mm deri ne 375 mm me devijacion +/- 10 %. Te jete i shoqeruar me vidat proksimale dhe distale sipas sistemit perkates Te jete i shoqeruar dhe me tapen fundore.	Copë
Materialet e mesiperme duhet të jetë titan/titanium alloy			
VIDA			
11	Vida kortikale 3.5	Vida kortikale 3.5mm me gjatesi nga 12 mm –50 mm me devijacion +/- 10%.	Copë
12	Vida kortikale 4.5	Vida kortikale 4.5mm me gjatesi nga 16 mm – 50 mm me devijacion +/- 10%.	Copë
13	Vida spongiotike 4.0	Vida spongiotike 4.0 mm me gjatesi nga 16mm – 60 mm me devijacion +/- 10%.	Copë
14	Vida spongiotike 6.5	Vida Spongiotike 6.5mm me gjatesi nga 30mm – 100mm me devijacion +/- 10%.	Copë
15	Vida maleolare 4.0	Vida maleolare 4.0 mm me gjatesi nga 35mm – 70mm me devijacion +/- 10%.	Copë
Materialet e mesiperme duhet të jetë titan/titanium alloy			
PROTEZA			
16	Komponenti Femoral pa cement	Stemi femoral pa cement duhet te kete te pakten 9 permasa me nje gjatesi 132 mm deri ne 175 mm me nje devijacion maksimal +/-10% dhe nje gjeresi diafizare nga 6 mm deri ne 20mm me nje devijacion maksimal +/- 10%; Komponenti femoral te kete perberje Titanium/ Titanium alloy,te kete te aplikuar plasma spray coating e cila siguron fiksimin afatgjate te komponentit me kocken dhe/ose cdo material tjeter ekuivalent i cili realizon funksionin per produktin e kerkuar,; Konusi i qafes duhet te jete 12/14 dhe stemi te kete nje kend cerviko-diafizar 125 ose 135 grade me nje deviacion +/- 10%. Per te vertetuar permbushjen e ketyre specifikimeve teknike. OE duhet te paraqesin nga nje moster.	Copë
17	Komponenti Femoral me cement	Stemi femoral me cement duhet ,te kete perberje co-cr/co-cr alloy ose stain steel/stain steel alloy. Konusi i qafes te jete 12/14 dhe kendi cerviko diafizar te jete 125 ose 135 grade me nje deviacion +/- 10%. Stemi femoral duhet te kete te pakten 9 permasa me nje gjatesi 132mm deri ne 175 mm me nje devijacion maksimal +/-10% dhe nje gjeresi diafizare nga 6mm deri ne 20mm me nje deviacion +/-10%. Per te vertetuar permbushjen e ketyre specifikimeve teknike. OE duhet te paraqesin nga nje moster.	Copë
18	Kokat Femorale	Kokat Femorale te jene me perberje Co-Cr/Co-Cr alloy ose stain steel/stain steel alloy. Koni i brendshem te jete 12/14. Kokat femorale te jene me diameter 28mm me te pakten 4 permasa. Per te vertetuar permbushjen e ketyre specifikimeve teknike. OE duhet te paraqesin nga nje moster	Copë

19	Koka Bipolare	Koka bipolare duhet te jete e perbere nga pjesa metalike qe eshte ne kontakt me acetabulum dhe pjesa e insertit qe permban koken femorale.Pjesa metalike eshte e perbere nga materiali stainless steel/stainless steel alloy ose cdo material tjeter ekuivalent.Inserti duhet te jete polietilen me peshe molekulare te larte(UHMÉPE).Permasat e pjeses metalike duhet te fillojne nga diametri 39 deri ne diametrin 55 me nje devijacion +/-10%. Per te vertetuar permbushjen e ketyre specifikimeve teknike. OE duhet te paraqesin nga nje moster	Copë
20	Cementi Kockorë	Cementi per kocken duhet te jete ne paketime nga 40g dhe te jete ne tre variantet: te kete ne perberje te tij nje antibiotik te tipit gentamicine, te kete ne perberje te tij dy antibiotik te tipit gentamicine dhe vancomycine, dhe pa antibiotik ne rast se pacienti eshte alergjik nga antibiotiku. Afati i skadences ti kaloje 1 (nje) vit. Per te vertetuar permbushjen e ketyre specifikimeve teknike. OE duhet te paraqesin nga nje moster	Copë
21	Komponenti Femoral i Gjurit	Komponenti femoral i gjurit duhet te ofrohet ne variantin CR dhe PS.Duhet te ofrohet ne variantin narroë dhe standart per te dy variantet CR dhe PS. Komponenti femoral duhet te jete i majte dhe i djathte per te dy tipet e varianteve(CR-PS,Narroë-Standart). Duhet te kete te pakten 10 permasa per secilen ane me devijacion +/-10%.. Siperfaqja e protezes te kete perberje Co-Cr/Co-Cr alloy ose titanium/titanium alloy. Per te vertetuar permbushjen e ketyre specifikimeve teknike. OE duhet te paraqesin nga nje moster	Copë
22	Komponenti Tibial i Gjurit	Komponenti tibial i gjurit duhet te jete I majte dhe I djathte. Duhet te kete te pakten 9 permasa per secilen ane me devijacion +/-10%..Siperfaqja e Protezes të ketë përbërje: Co-Cr/Co-Cr alloy ose titanium/ titanium alloy. Per te vertetuar permbushjen e ketyre specifikimeve teknike. OE duhet te paraqesin nga nje moster	Copë
23	Polyethylene (Liner) i Gjurit	Duhet te ofrohet ne variantin CR dhe PS.Duhet te jete i majte dhe i djathte si per variantin CR dhe variantin PS.Duhet te kete te pakten 7 permasa per secilen ane nga 10mm deri ne 18mm me devijacion +/-10%. Per te vertetuar permbushjen e ketyre specifikimeve teknike. OE duhet te paraqesin nga nje moster	Copë
PLLAKA			
24	Pllake humeri proksimal (locking)	Pllake proksimale humeri locking per vida 3.5mm ose4.00mm me gjatesi 90 mm- 220 mm deviacion +/-10%.	Copë
25	Pllake femuri proksimal	Pllake femuri proksimal locking te jete e majte dhe e djathte me nje gjatesi 160 mm deri ne 305 mm me nje deviacion +/- 10%.	Copë

26	Pllake femuri distal	Pllake femuri distal locking te jete e majte dhe e djathte me nje gjatesi 150 mm deri ne 295 mm me nje deviacion +/- 10%.	Copë
27	Pllake 1/3 tubulare Locking	Te kete gjatesi te ndryshme nga 40 mm deri ne 150mm me devijacion +/-10%.	Copë
28	Pllaka locking distale radiale	Pllake distale locking e majte e djathte per vida 2.5mm me gjatesi 46-62 mm me deviacion +/- 10%.	Copë
Materiali i pllakave(art nr 24-28) duhet te jete titan/titanium alloy			
VIDA			
29	Vida locking 2.5 mm	Vida locking 2.5 mm me gjatesi 10mm-34 mm me nje devijacion maksimal +/- 10%.	Copë
30	Vida locking 3.5 mm	Vida locking 3.5 mm me gjatesi 12mm-60mm me nje devijacion maksimal +/- 10%.	Copë
31	Vida locking 4.0 mm	Vida locking 4.0 mm me gjatesi 14 mm -60 mm me nje devijacion maksimal +/- 10%.	Copë
32	Vida locking 6.5mm	Vida locking 6.5 mm me gjatesi 30 mm -100 mm me nje deviajcion maksimal +/-10%	Copë
Material i vidave(art nr 29-32) duhet te jete titan/titanium alloy			
33	Shtiza Kirschner	Shtizat Kirschner duhet te kene diameter:1.0mm -1.2mm-1.4mm-1.6mm-1.8mm-2.0mm.Per cdo diameter duhet te kene gjatesi nga 150 mm deri ne 330mm me nje devijacion +/-10% me te pakten 5 gjatesi.	Copë
34	Shtiza Steinman	Shtiza Steinman te jene ne tre permasa ne diameter 4.0mm, 4.5mm e 5.0mm e gjatesi nga 220 mm ne 250 mm me nje devijacion +/- 10%.	Copë
35	Tel per sinteze(cerclage ëire)	Te jete me diameter nga 0.4 deri ne 1.5 me nje devijacion +/- 10%.	Rulo
36	Ankora titanium/titanium alloy	Ankora te jete me age dhe pa age me diameter 2 mm deri ne 6.5 mm me te pakten 5 permasa, me devijacion + - 10%.	Copë

Shënim 1: Data e skadencës (për ato mallra që kanë afat skadence) e mallrave, në ditën e lëvrimit të mallit, duhet të jetë jo më pak se ½ e kohës ndërmjet datës së prodhimit dhe asaj të skadencës/ose/jo më pak se 1(një) vit nga data e lëvrimit të mallit.

Shënim 2: Per për çdo operacion që do të kryhet operatori fitues do të vërë në dispozicion, nje set montimi dhe të paktën një specialist të trajnuar për përdorimin e seteve.

Specifikimet teknike te vendosura nga ana e AK, shprehin tërësinë e elementeve më të rëndësishme përbërëse, që garantojnë cilësinë e kërkuar, dhe në përputhje të plotë me funksionet e kërkuara Transporti/montimi dhe vendosja e mallrave objekt prokurimi në ambjentet e përcaktuara nga Spitali Rajonal Lezhe do të realizohet nga operatori ekonomik fitues.

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.

Sa më sipër, hartimi i kërkesave për kualifikim dhe çdo informacion tjetër specifik i nevojshëm, janë hartuar nga specialistët anëtarë të 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

NJËSIA E PROKURIMIT