

---

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

**Data: 09.04.2026**

**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 PAJISJE MJEKËSORE**

**KODI PËRKATËS NË FJALORIN E PËRBASHKËT TË PROKURIMIT (FPP):** Pajisje mjekësore: 33100000-1

**VLERA E FONDIT LIMIT:** 6,349,683 (gjashtë milion e treqind e dyzet e nëntë mijë e gjashtëqind e tetëdhjetë e tre) 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**

**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 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” 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. Kandidati/Ofertuesi duhet të dorëzojë:**

### **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:** 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:**

**1.** Operatori ekonomik duhet të paraqesë, 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**. *Kriteri konsiderohet i përmbushur nëse operatorët ekonomikë arrijnë vlerën e xhiros minimale, në të paktën 1 (një) vit të periudhës së kërkuar të viteve financiare.*

**Argumentimi:** Kërkesa e mësipërme është në nenin 77, pika 1 dhe 3, të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 "Për prokurimin publik" të ndryshuar; nenin 43 pika 2/c të VKM Nr. 285, datë 19.05.2021 "Për miratimin e rregullave të prokurimit publik" të ndryshuar. Përcaktimi i viteve të kërkuara për paraqitjen e vërtetimit të xhiros vjetore është bërë bazuar në pikën 2 të nenit 61, të Ligjit nr.29/2023 "Për tatimin mbi të ardhurat", të ndryshuar ku përcaktohet se: "*Deklarata tatimore vjetore dorëzohet në organin tatimor jo më vonë se data 31 mars e vitit pasardhës të vitit tatimor për të cilin dorëzohet deklarata*". Vendosja e këtij kriteri bëhet me qëllim krijim e bindjes tek Autoriteti Kontraktor, për aftësinë ekonomike dhe financiare të operatorëve ekonomik ofertues, duke vërtetuar nëpërmjet dokumenteve të kërkuara, se zotërojnë kapacitet ekonomik dhe financiar për të përmbushur kontratën sic është parashikuar nga Autoriteti Kontraktor.

*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 3 të tij përcaktohet se: "3. Në lidhje me situatën ekonomike dhe financiare, autoritetet ose entet kontraktore mund të vendosin kërkesa që garantojnë se operatorët ekonomikë kanë kapacitetin e nevojshëm ekonomik dhe financiar për të zbatuar kontratën. Për këtë qëllim autoritetet ose entet kontraktore mund të kërkojnë në veçanti që operatorët ekonomikë të kenë një xhiro vjetore minimale të caktuar. Gjithashtu, autoritetet ose entet kontraktore mund të kërkojnë që operatorët ekonomikë të japin informacione në bilancet e*

tyre vjetore që të tregojnë raportet ndërmjet aktivitetit dhe pasivit. Xhiroja vjetore minimale që kërkohet nga operatorët ekonomikë nuk mund të tejkalohet dyfishin e vlerës së parashikuar të kontratës. Kur një kontratë ndahet në lote, ky nen zbatohet për çdo lot individual. Megjithatë, autoriteti ose enti kontraktor mund të përcaktojë xhiron vjetore minimale që u kërkohet operatorëve, duke iu referuar grupeve të loteve, në rast se ofertuesi i suksesshëm merr disa lote që duhet të zbatohen në të njëjtën kohë. Në rastin e kontratave që bazohen në një marrëveshje kuadër, kërkesa për xhiron minimale llogaritet mbi bazën e përmasave maksimale të kontratave specifike që do të zbatohen në të njëjtën kohë ose, kur përmasat nuk dihen, mbi bazën e vlerës së parashikuar të marrëveshjes kuadër.”

Përcaktimi i vlerës së kërkuar argumentohet si më poshtë: Vlera e kërkuar jo më e vogël se 39% e vlerës së fondit limit është në përputhje me përcaktimet 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 kërkohet operatorëve ekonomikë nuk mund të tejkalohet : c) 40 % vlerës së përlllogaritur të kontratës ose lotit, në procedurat e prokurimit nën kufirin e ulët monetar, dhe në kontratat e shërbimit me natyrë intelektuale, ku nuk mbizotërojnë aspektet fizike të veprimtarisë dhe që kërkojnë ekspertizë të posaçme .”

Kjo vlerë është kërkuar duke pasur në konsideratë objektin e kontratës, natyrën dhe volumin e saj, vlerën e fondit limit, me qëllim që t’i shërbejë 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 19 % e vlerës së fondit limit**. Këto furnizime të mëparshme, të ngjashme, duhet të vërtetohen me dokumentacionin si më poshtë:**

- a) Kur furnizimet e ngjashme janë realizuar me ente publike, operatori ekonomik duhet të paraqesë vërtetime të lëshuara nga një ent publik për përmbushjen me sukses të kontratës, ku të shënohen vlera, afati i përfundimit të kontratës ose/dhe fatura tatimore të shitjes, të plotësuara sipas kërkesave të legjislacionit në fuqi, dhe të deklaruara në organet tatimore, ku shënohen datat, shumat dhe 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 deklaruara në organet tatimore, ku shënohen datat, shumat dhe sasi të mallrave të furnizuara.

**Argumentimi:** Kërkesa e mësipërme është përcaktuar bazuar në nenin 77 pika 1 dhe 4 të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” të ndryshuar neni 55 pika 4/b, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”, të ndryshuar.

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.”*

Në nenin 55 pika 4/b VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”, të ndryshuar, 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 20% të vlerës së përlllogaritur të kontratës, që prokurohet dhe që është realizuar gjatë tre vjetëve 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 ngjashme çka duhet të vërtetohen nëpërmjet dokumenteve si më sipër kërkuar. Një operator ekonomik i cili ka realizuar më parë kontrata të ngjashme me objektin e prokurimit, i krijon bindjen dhe besueshmërinë te Autoritetit Kontraktor, se ai ka aftësi organizative, personelin e nevojshëm dhe përvojën e nevojshme për të zbatuar kontratën sipas një standardi të përshtatshëm cilësie të kërkuar në dokumentet e tenderit.

Furnizimet e mëparshme të ngjashme janë kërkuar në vlerën jo më pak se 19 % të vlerës së fondit limit. Përqindja e kërkuar është konsideruar e nevojshme për të provuar besueshmërinë dhe përvojën e operatorëve ekonomik ofertues, në ofrimin e mallrave të ngjashëm me objektin e prokurimit për realizimin me sukses të kontratës.

2. Operatori ekonomik duhet të paraqesë “Licencë/autorizim për tregtim me shumicë të pajisjeve mjekësore”, të lëshuar nga MSHMS sipas Ligjit 89/2014 “Për pajisjet mjekësore”, i ndryshuar, i vlefshëm në momentin e hapjes dhe dorëzimit të ofertave.

**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 e në vijim 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 jokohërente, 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. “Aksesor” është mjete, 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 anomali kongjenitale; c) për të përcaktuar sigurinë dhe përshtatshmërinë me një pranues potencial; ç) për të monitoruar masat terapeutike. 4. “Pajisje për vetëtestim” është çdo pajisje e synuar nga ana e prodhuesit për t’u përdorur nga joprofesionistë në mjedisin e shtëpisë. 5. “Pajisje për vlerësimin e performancës” është çdo pajisje e synuar nga ana e prodhuesit për të kryer një ose më shumë studime vlerësuese të performancës në laboratorë për analiza mjekësore ose në mjedis të tjera të përshtatshme. 6. “Pajisje mjekësore aktive” është çdo pajisje mjekësore, veprimtaria e së cilës varet nga një burim i energjisë elektrike ose çdo burim tjetër alternativ. 7. “Pajisje mjekësore e implantueshme aktive” është çdo pajisje mjekësore aktive, e cila ka për qëllim të jetë krejtësisht apo pjesërisht e futur, nëpërmjet procedurave kirurgjikale apo mjekësore, në trupin e njeriut në kavitetet natyrale dhe është e menduar të mbetet aty pas kësaj procedure. 8. “Pajisje me porosi” është çdo pajisje e prodhuar sipas përshkrimit me shkrim të një mjeku të kualifikuar, që jep nën përgjegjësinë e tij karakteristika specifike të prodhimit dhe ka për qëllim të përdoret te një pacient i veçantë. Pajisjet e prodhuara në masë, të cilat duhet të përshtaten në mënyrë që të plotësojnë kërkesat specifike të mjekut apo të ndonjë përdoruesi tjetër profesional nuk konsiderohen pajisje me porosi. 9. “Pajisje e destinuar për hetimin klinik” është çdo pajisje

*e destinuar për t'u përdorur nga një person i kualifikuar për të kryer hetime klinike në një mjedis të përshtatshëm njerëzor.” 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/licence nga strukturat përgjegjëse.*

Kërkesa përse i përket këtij autorizimi/licencimi synon të sigurojë një nivel të lartë mbrojtjeje të sigurisë dhe shëndetit për pacientët, përdoruesit dhe palët e treta. Për autorizimin/licencimin 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 të pajisjeve mjekësore sipas parashikimeve ligjore. Ky kriter është një garanci për autoritetin kontraktor se operatorët ekonomikë pjesëmarrës e ushtrojnë aktivitetin e tyre konform legjislacionit në fuqi për pajisjet mjekësore.

3. Operatori ekonomik duhet të paraqesë autorizim nga prodhuesi ose distributori i autorizuar nga prodhuesi, për të gjitha mallrat objekt prokurimi. Në rastin e distributorit të autorizuar nga prodhuesi të paraqitet edhe dokumenti që vërteton lidhjen midis distributorit të autorizuar dhe prodhuesit. Autorizimi duhet të përmbajë të dhëna të plota të prodhuesit si: tel, fax, email, website, kjo e 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 kritereve.” dhe në pikën 8 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”. 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 vërteton që prodhuesi/ distributor i autorizuar, autorizojnë operatorin ekonomik të tregtojë produktin e tij në Republikën së 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 sigurimi në cilësi, kohë dhe në mënyrë të vazhdueshme me pajisje mjekësore për punën e Qendrës Spitalore Rajonale Berat, të cilat janë mallra të rëndësishëm në fushën e mjekësisë, pasi lidhen drejtpërdrejt me shërbimin ndaj shëndetit të qytetarëve, si dhe nisur nga sasia dhe vlera e fondit limit, njësia e prokurimit gjykon se, ky kriter është i lidhur ngushtë me objektin dhe është në proporcion me objektin e kësaj procedure prokurimi, dhe nuk e kufizon pjesëmarrjen e operatorëve ekonomikë në një procedurë prokurimi si dhe nuk e ulin konkurrencën dhe në këtë kuadër.

4. Operatori ekonomik duhet të paraqesë Certifikata konformiteti CE ose FDA / deklaratë konformiteti CE ose FDA, për mallrat objekt prokurimi.

**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. Certifikatat e konformitetit CE (ose deklarata e konformitetit CE nëse është rasti) ose FDA approval janë dokumente të rëndësishme që vërtetojnë përputhjen e produkteve me standardet e sigurisë dhe cilësisë. Theksohet se malli objekt prokurimi kanë si destinacion final Qendren Spitalore Rajonale Berat, dhe duke vijuar arsyetimin për rëndësinë e këtij shërbimi për furnizimin me pajisje mjekësore për punën e këtij institucioni shëndetësor, 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).

5. Operatori ekonomik duhet të paraqesë skedë teknike/katalog teknik nga prodhuesi për të gjitha mallrat objekt prokurimi, ku të pasqyrohen specifikimet teknike të kërkuara. Në katalog duhet të tregohen dhe të markohen qartë karakteristikat teknike të artikujve të ofruar, në mënyrë që të krahasohet pajtueshmëria e tyre me specifikimet teknike të kërkuara në dokumentet standarde të tenderit, të përcaktuara në shtojcën 6 "Formulari i specifikimeve teknike".

**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 teknike;”. 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.*

Vendosja 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 Qendres Spitalore Rajonale Berat, është e nevojshme që autoriteti kontraktor të sigurohet për mallrat që i ofrohen nga operatorët ekonomik pjesmarrës të vërtetuar nëpërmjet dokumenteve si katalog/ skedë tëknike nga prodhuesi i mallit. Gjithashtu katalogët/skedat teknike do të shërbejnë edhe për marrjen në dorëzim të mallit nga Autoriteti Kontraktor përfitues.

6.Operatori ekonomik 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 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.

7.Operatori ekonomik 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.

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

**Argumentimi:** Kërkesat 6 dhe 7 te mësipërme janë vendosur në përputhje me nenin 79 "Standardet e sigurimit të cilësisë dhe standartet 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 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 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.

8.Operatori ekonomik duhet të paraqesë një deklaratë, ku të deklarojë se merr përsipër regjistrimin e mallit objekt prokurimi në Regjistrin Kombëtar të Pajisjeve Mjekësore, që mbahet nga Agjencia Kombëtare e Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore, përpara dorëzimit të tyre pranë Autoritetit Kontraktor.

**Argumentim:** Kërkesa e mësipërme është përcaktuar bazuar në nenin 77 pika 4, të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” të ndryshuar ku 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 përvojë 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 pika 8 e nenit 40, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021, “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”, të ndryshuar, ku përcaktohet se: *“8.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.”*, si dhe nenit 13 pika 1 të Ligjit nr. 89/2014 "Për pajisjet mjekësore," i ndryshuar, ku përcaktohet se: *“1. Të gjitha pajisjet mjekësore, që vendosen në treg në Republikën e Shqipërisë, duhet të regjistrohen në Regjistrin Kombëtar të Pajisjeve Mjekësore, që mbahet nga Agjencia Kombëtare e Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore.”*. Nisur nga lloji i mallit që kërkohet, për këtë procedurë prokurimi, është e rëndësishme që operatorët ekonomik të vërtetojnë dhe sigurojnë Autoritetin Kontraktor përfitues se, malli i ofruar prej tyre është në përputhje dhe plotëson të gjitha kërkesat e parashikuara në legjislacionin e fushës.

9.Operatori ekonomik duhet të vërtetojë që ka të paktën 1 (një) Inxhinier Biomedikal /Elektronik/ Informatikë/ Mekatronikë ose ekuivalent, vërtetuar me dokumentet:

-Diplomë e shkollës së lartë,

-Kontratës individuale të punës/kontratë bashkëpunimi

**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.

**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 3, 5/b/c të VKM Nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik”, i ndryshuar, ku në pikën 3 përcaktohet se: “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.”, në pikën 5/b/c përcaktohet se: “Për të provuar përshtatshmërinë për të kryer veprimtarinë profesionale, kapacitetet teknike dhe profesionale, autoriteti/enti kontraktor kërkon: 5. Për të provuar përshtatshmërinë për të kryer veprimtarinë profesionale, kapacitetet teknike dhe profesionale, autoriteti/enti kontraktor kërkon: b) 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 c) fuqinë punëtore të operatorit ekonomik të nevojshëm për ekzekutimin e objektit të prokurimit; dhe/ose”. Me anë të këtij kriteri, kërkohet të provohet se operatori ekonomik ka fuqinë punëtore të specializuar, të nevojshëm për të zbatuar objektin e prokurimit dhe komponentët e saj.

Referuar sepecificimeve teknike shtojca 6 “Formulari i specificimeve teknike”, Autoriteti kontraktor përfitues Qendra Spitalore Rajonale Berat ka kërkuar që operatori ekonomik duhet të instalojë dhe të vendosë në punë pajisjet mjekesore të kërkuara dhe duhet të trajtojë stafin mjekësor për përdorimin e pajisjeve në momentin e dorëzimit të tyre, për këtë arsye është e nevojshme që operatori ekonomik pjesëmarrës të ketë staf të kualifikuar.

10. Operatori ekonomik duhet të paraqesë ofertën teknike, për të gjitha artikujt e kërkuar, në formë të tabelave, ku të plotësohet:

Emërtimi i artikullit (bashkë me aksesoret përkatës)	Emri, Adresa, Website, Kompanisë Prodhuese ose Distributorit të Autorizuar	Vendi i origjines	NR. Katalogut/skedës teknike të produktit	Faqes	NR. Identifikues i Produktit (kodi) sipas Katalogut/skedës teknike	Viti i prodhimit

**Argumentim:** Kërkesa e mësipërme është përcaktuar bazuar në nenin 77 pika 4, të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” të ndryshuar ku 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 përvojë 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 pika 8 e nenit 40, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021, “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”, të ndryshuar, ku përcaktohet se: “8. 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.”. Në këto kontekste është kërkuar dhe oferta teknike në formë deklarative, me anë të se ciles do të behet i mundur verifikimi me i sakte i artikujve të ofertuar, origjina, konformiteti me dokumentacionin mbështetës të paraqitur nga ofertuesi. Duke marrë shkas nga kompleksiteti i artikujve objekt prokurimi, gjykohet e nevojshme që gjatë fazës së vlerësimit komisioni i vlerësimit të ofertave të njihet me ofertën teknike, për të bërë të mundur një vlerësim sa më eficient dhe sa më të mirëorientuar.

11. Operatori ekonomik duhet të paraqesë një deklaratë për periudhën e garancisë së mallit objekt prokurimi jo më pak se një vit nga data e dorëzimit tek Autoriteti Kontraktor, sipas kushteve të përcaktuara në specifikimet teknike, në shtojcën 6 “Formulari i specifikimeve teknike”.

**Argumentim:** 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 pika 8 e nenit 40, 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 deklarojnë se marrin përsipër periudhën e garancisë për mallin e prokuruar. Kjo deklaratë shërben si garanci për Autoritetin Kontraktor që malli i lëvruar është në përputhje me specifikimet teknike dhe në rast defekti, përfshirë blerjen dhe zëvendësimin e pjesëve të difektuara me pjesë këmbimi të reja dhe origjinale.

12. Operatori ekonomik duhet të paraqesë një deklaratë, ku të deklarojë se do të instalojë dhe të vendosë në punë pajisjet mjekësore të kërkuara, si dhe do të trajnojë stafin mjekësor për përdorimin e pajisjeve në momentin e dorëzimit të tyre.

**Argumentim:** 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 pika 8 e nenit 40, 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 deklarojnë se marrin përsipër instalimin dhe vensojen në punë të pajisjeve mjekësore si dhe do të trajtojnë stafin mjekësor për përdorimin e pajisjeve në momentin e dorëzimit të tyre.

**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

**Argumentimi:** 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 dokumenteve të tenderit janë hartuar nga grupi i punës i ngritur nga Titullari i Autoritetit Kontraktor përfitues Qendra Spitalore Rajonale Berat, 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.

Përshkrimi i Specifikimeve Teknike të mallrave objekt i prokurimit, duhet të përshkruhen sa më saktë dhe plotësisht, për sa të jetë e mundur, duke krijuar kushte për konkurrencë të paanshme dhe të hapur midis të gjithë kandidatëve dhe ofertuesve. Specifikimet teknike, me përjashtim të rasteve plotësisht të justifikuara, duhet të hartohen në mënyrë të tillë që të marrin parasysh kriteret e aksesit për personat me aftësi të kufizuara ose projektimin për të gjithë përdoruesit, siç kërkohet nga ligji në fuqi.

SHËNIM: Në Specifikimet Teknike, nuk duhet të përshkruhet asnjë markë specifike prodhimi ose burim ose proces i veçantë, që karakterizon produktet ose shërbimet e ofruara nga një Operator specifik Ekonomik ose ndonjë markë tregtare, patentë, tip ose origjinë ose prodhim specifik, për të favorizuar ose eliminuar ndërmarrje ose produkte të caktuara. Një gjë e tillë lejohet vetëm në raste të jashtëzakonshme kur nuk ekziston një mënyrë e mjaftueshme, e saktë ose e kuptueshme për të përshkruar objektin e Kontratës. Referencat e tilla duhet të shoqërohen me fjalët "ose ekuivalent".

*Në hartimin e specifikimeve teknike, autoritetet /entet kontraktore mbajnë në konsideratë detyrimet e përcaktuara në legjislacionin përkatës në fushat, si më poshtë:*

*a) Kërkesat minimale të performancës së energjisë, siç përcaktohet në legjislacionin në fuqi për eficientësinë e energjisë dhe për performancën energjetike në ndërtesa, konsumin e energjisë dhe burimeve të tjera të produkteve me ndikim në energji, përfshirë parashikimet për përdorimin e etiketave për produktet me ndikim në energji;*

*b) Specifikimet teknike për produkte të caktuara, siç përcaktohet në aktet ligjore dhe nënligjore të fushës me qëllim përmirësimin e performancës energjetike dhe uljen e ndikimit në mjedis;*

*c) Çdo parashikim tjetër që buron nga legjislacioni mjedisor, energjetik, social dhe i punës.*

Skicimet, parametrat teknik etj:

Specifikimi i Materialeve:

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

Specifikimet teknike të paisjeve janë hartuar nga Autoriteti Kontraktor përfitues Qendra Spitalore Rajonale Berat, si mëposhtë:

***Specifikimet teknike të pajisjeve laboratorike të kërkuara, si më poshtë vijon:***

## 1. EKG 12 KANALE

- Te jete i pajisur me ekran me prekje “LCD me ngjyra me rrezolucion min 800x600 dhe me tastiere alfanumerike
- Operimi te jete ne menyre : Automatike/Manuale
- Formevala e EKG-së me 12 kanale
- Frekuenca te jete min : 0.05Hz- 150Hz (-3dB- )
- Sensitivitetite jete min 2.5, 5, 10, 20, 10/5, AGC (mm/mV)
- CMRR:  $\geq 60\text{dB}$ ,  $\geq 100\text{dB}$
- Filtri i interferences se EMG 25Hz/35Hz (-3dB)
- Te jete i afte te kryeje funksione te auto-analizës dhe auto-diagnozës për parametrat rutinë të EKG-së
- Te jete i pajisur me parametrat matese HR, intervali P-R, kohëzgjatja P, kohëzgjatja QRS, kohëzgjatja T, intervali Q-T, Q-Tc, boshti P, boshti QRS, boshti TA, R(VS), S(VI), R(VS)+S(VI)
- Te jete i pajisur me printer termik
- Shpejtesia e rregjistrimit: 5mm/s, 6.25mm/s, 10mm/s, 12.5mm/s, 25mm/s, 50mm/s ( $\pm 5\%$ )
- Te jete i pajisur me memorie te brendshme per ruajtjen dhe rishikimin e te dhenave
- Ushqimi: AC: 100 V-240V, 50/60Hz
- Te jete i pajisur me bateri litiumi te inkorporuar .

### Aregumentim i specifikimeve:

**CMRR (Common Mode Rejection Ratio)** është një tregues i aftësisë së pajisjes (zakonisht amplifikator) për të eliminuar sinjalet e padëshiruara të përbashkëta si ndërhyrjet elektrike (50/60 Hz).

- *Matet në decibel (dB)*
- *Sa më i lartë CMRR → aq më mirë pajisja refuzon zhurmën*

### *Vlerat jepen me qarte si me poshte*

- *60 dB në kushte standarde dhe  $\geq 100\text{ dB}$  në kushte optimale / me filtër aktiv*

Parametrat e listuar janë **matje të detajuara elektrofiziologjike të zemrës**, të cilat ndihmojnë në diagnostikimin e çrregullimeve të ritmit dhe përcimit:

### *Parametra të ritmit dhe përcimit*

- *HR (Heart Rate) → frekuenca e zemrës*
- *Intervali P-R → përcimi nga atriumet në ventrikuj*
- *Kohëzgjatja P → depolarizimi atrial*
- *Kohëzgjatja QRS → depolarizimi ventrikular*
- *Kohëzgjatja T → repolarizimi ventrikular*

### *Parametra të intervaleve kritike*

- *Intervali Q-T / Q-Tc*  
*shumë i rëndësishëm për:*
  - *rrezikun e aritmive*

### **Parametra të boshtit elektrik**

- **Boshti P**
- **Boshti QRS**
- **Boshti T (TA)**

përdoren për: devijime të bushtit – hipertrofi - blloqe përçimi

### **Parametra të amplitudës (p.sh. për hipertrofi)**

- **R(V5), S(VI), R(V5)+S(VI)** (zakonisht për indeksin e Sokoloë-Lyon)  
ndihmojnë në:diagnostikimin e hipertrofisë ventrikulare

Kërkesa për përfshirjen e parametrave matës si: **Heart Rate (HR), intervali P-R, kohëzgjatja e valës P, kompleksit QRS dhe valës T, intervali Q-T dhe Q-Tc, boshti elektrik (P, QRS, T), si dhe amplitudat R(V5), S(VI) dhe R(V5)+S(VI)**, është në përputhje me praktikat bashkëkohore të elektrokardiografisë diagnostike dhe standardet klinike ndërkombëtare.

Këta parametra përfaqësojnë elementë thelbësorë për analizën e aktivitetit elektrik të zemrës dhe janë të domosdoshëm për:

- **Vlerësimin e ritmit dhe përçimit kardiak**, duke mundësuar identifikimin e aritmive dhe çrregullimeve të përçimit atrio-ventrikular dhe intraventrikular.
- **Zbulimin e rrezikut për aritmi potencialisht të rrezikshme**, në veçanti përmes analizës së intervalit Q-T dhe Q-Tc, që është një tregues kritik në praktikën klinike dhe në monitorimin e efekteve të barnave.
- **Analizën e boshtit elektrik të zemrës**, e cila kontribuon në diagnostikimin e devijimeve elektrike, hipertrofisë dhe patologjive të ndryshme strukturore kardiake.
- **Vlerësimin e hipertrofisë ventrikulare**, nëpërmjet analizës së amplitudave të valëve (p.sh. kriteri Sokoloë-Lyon), të cilat janë të rëndësishme për diagnostikimin e sëmundjeve kronike kardiake.
- **Mbështetjen e interpretimit automatik të ECG-së**, duke rritur saktësinë diagnostike, duke reduktuar varësinë nga interpretimi subjektiv dhe duke përmirësuar efikasitetin në vendimmarrjen klinike.

Për rrjedhojë, përfshirja e këtyre parametrave në specifikimet teknike siguron që pajisja të jetë në nivelin e kërkuar për diagnostikim të avancuar kardiologjik, duke garantuar cilësi, siguri dhe besueshmëri në përdorimin klinik.

Nga pikëpamja teknike dhe në përputhje me standardet e përdorimit klinik, shpejtësitë e regjistrimit në ECG janë të standardizuara dhe zakonisht përfshijnë në regjistrim manual : **5 mm/s, 6.25 mm/s, 10 mm/s, 12.5 mm/s, 25 mm/s dhe 50 mm/s**, ku vlera **12.5 mm/s** përfaqëson një shkallë ndërmjetëse të përdorur për optimizimin e raportit ndërmjet rezolucionit kohor dhe gjatësisë së regjistrimit.

Vlera e saktë **12.5 mm/s** ka rëndësi teknike, pasi:

- siguron një **shkallë të ndërmjetme të kompresimit kohor të sinjalit**, duke mundësuar analizë më efikase të ritmeve të zgjatura;
- ruan **integritetin e interpretimit diagnostik**, duke qenë e njohur dhe e implementuar në algoritmet e analizës automatike të ECG;

- është pjesë e konfigurimeve standarde të prodhuesve ndërkombëtarë dhe përputhet me praktikën e rekomanduara në elektrokardiografi.

## 2. BARRELE SPITALORE

- Barrele spitalore të jete e pajisur me shina anesore
- E pajisur me kater rrota min dy prej të cilave të jete me frena
- Pjesa e shpines të jete e levizeshme
- Dysheku të jete lehtësisht i pastrueshem
- Te jete i pajisur me stativ IV i cili mund të vendoste dhe të hiqet sipas nevojës
- Te jete i pajisur me bumper anesore kundër goditjeve
- Gjeresi 70-85 cm;
- Gjatesi 200 -220 cm;
- Lartësi e rregullueshme minimumi 60-80 cm

## 3. BIOMETER ME ULTRATINGUJ

Përshkrimi i funksionit: Aparatura me ultratinguj për matjen e lentes IOL

Me ekran me ngjyra me prekje me Kontrast të lartë

Menyrat e skanimit direkte dhe me zhytje

Me të pakten 5 menyra matje për katarakt, normal, të dendur, aphakik, Pseudophakik etj

E afte për të kryer matje të ACD, vitreozit, aksiale, mesatare, të deviacioneve standarte me shpejtesi sipas zonave të vecanta,

Me vete kalibrim dhe me rishikim të matjeve dhe me algoritmine Automatik.

Me saktësi klinike  $\pm 0.10$  mm, saktësi elektrike  $\pm 0.023$  mm, me rritje të dioptrisë me shkallë 0.25 D,

Të ketë një database për të pakten 10 lente.

Për një llogaritje sa më të sakte të përmbajë formulat:

Refractive: Binkhorst, Regression-II, Theoretic/T, Holladay, Hoffer-Q, Haigis

Post-Refractive: Latkany Myopic, Latkany Hyperopic, Aramberri Double-K

E pajisur me sonde të tipit A min 10 Khz për matje me dorë, zhytje apo biomikroskop

E pajisur me printer termal të integruar

### Argumentim i specifikimeve teknike

#### 1. Saktësia e matjes ( $\pm 0.10$ mm klinike / $\pm 0.023$ mm elektrike) dhe hapi i dioptrisë 0.25 D

Këto parametra janë kritikë për rezultatin klinik në kirurgjinë e kataraktës dhe implantimin e lentes intraokulare (IOL).

- **Saktësia klinike  $\pm 0.10$  mm**  
Gjatësia aksiale e syrit është faktori më i rëndësishëm në llogaritjen e fuqisë së lentes. Një devijim prej vetëm **0.1 mm mund të shkaktojë rreth 0.25–0.30 dioptri gabim refraktiv pas operacionit.**
- Prandaj kjo saktësi siguron rezultate vizuale optimale dhe minimizon nevojën për korigjim post-operator.

- **Saktësia elektrike  $\pm 0.023$  mm**  
Kjo tregon performancën e sensorit dhe elektronikës së pajisjes.  
Garanton që pajisja është **high-resolution dhe e qëndrueshme në matje**, duke reduktuar variacionet ndërmatëse (repeatability).
- **Rritja e dioptrisë me hapa 0.25 D**  
Ky është standard ndërkombëtar për përzgjedhjen e lenteve intraokulare.
- Mundëson **personalizim të saktë të fuqisë së lentes**, duke arritur target refraktiv sa më afër emetropisë.  
Këto parametra janë të domosdoshëm për të garantuar precizion diagnostik dhe rezultat klinik optimal, në përputhje me praktikatat moderne oftalmologjike.

### **Përfshirja e formulave të ndryshme për llogaritjen e IOL**

Specifikimi që pajisja të përmbajë një gamë të gjerë formulash nuk është i rastësishëm, por domosdoshmëri klinike.

### **Formulat standarde (Binkhorst, SRK/Regression-II, Hoffer Q, Holladay, Haigis, etj.)**

- Nuk ekziston një formulë e vetme ideale për të gjithë pacientët.
- Zgjedhja e formulës varet nga:
  - gjatësia aksiale e syrit (i shkurtër, normal, i gjatë)
  - thellësia e dhomës së përparme
  - karakteristikat biometrike individuale

P.sh.:

- **Hoffer Q** → më e saktë për sy të shkurtër
- **Haigis / Holladay** → për sy normalë dhe të gjatë

### **Formulat për pacientë post-refraktiv (Latkany, Aramberri Double-K, etj.)**

- Pacientët që kanë bërë LASIK/PRK paraqesin sfida të veçanta sepse:
  - kornea është modifikuar
  - formulat standarde japin gabime të mëdha

Prandaj kërkohen formula specifike për:

- **myopic correction (Latkany Myopic)**
- **hyperopic correction (Latkany Hyperopic)**
- **Double-K method (Aramberri)** për korrigjim më të saktë

Përfshirja e shumë formulave siguron që pajisja të jetë **universale dhe e përdorshme për të gjitha kategoritë e pacientëve**, duke garantuar saktësi maksimale në çdo rast klinik.

### **Sonda A ( $\geq 10$ MHz) për matje me kontakt, zhytje ose biomikroskop**

Ky specifikim lidhet me fleksibilitetin klinik dhe cilësinë e matjes.

- **Frekuenca  $\geq 10$  MHz**  
Siguron **rezolucion të lartë dhe penetrim adekuat** për matjen e strukturave okulare.  
Është standard për A-scan biometrinë.

### **Metoda të ndryshme matjeje:**

- **Me dorë (contact)** -përdorim i shpejtë dhe praktik
- **Zhytje (immersion)** -eliminon kompresionin e kornesë → **më e saktë**
- **Biomikroskop (me slit lamp)** - stabilitet dhe përsëritshmëri më e mirë

*Këto metoda janë të rëndësishme sepse:*

- Jo të gjithë pacientët janë të njëjtë (p.sh. opacitete korneale, katarakt i dendur)
- Lejojnë **adaptim sipas situatës klinike**

*Prania e sondës me këto karakteristika garanton saktësi të lartë, fleksibilitet operacional dhe përdorim në çdo situatë klinike, përfshirë rastet e komplikuara.*

*Specifikimet e vendosura për biometerin me ultratinguj janë:*

- të bazuara në standarde ndërkombëtare klinike
- të nevojshme për rritjen e saktësisë diagnostike dhe rezultateve kirurgjikale
- të domosdoshme për përfshirjen e të gjitha kategorive të pacientëve (standard dhe post-refraktiv)
- të lidhura drejtpërdrejt me **cilësinë dhe sigurinë e trajtimit**

*Për rrjedhojë, këto specifikime nuk janë kufizuese, por përfaqësojnë kërkesa minimale për një pajisje moderne dhe funksionale në oftalmologji.*

## **4.MIKROSKOP OPERATOR OKULISTIK**

Përshkrimi i funksionit: Mikroskopi operator oftalmik përdoret për të zmadhuar anatominë e syrit për të ndihmuar gjatë operacionit oftalmik.

Ai duhet të mundësojë kirurgjinë e kataraktës, Glaukomes si dhe duhet të ketë opsionin e përditesimit për kirurgjinë e retinës.

Të jetë një mikroskop tip stereoskopik binokular me ndriçim LED të integruar.

Të ketë zmadhim të motorizuar të paktën në raportet 1 : 5, me zmadhimin në diapazonin 4.1 x deri në 20.4 x.

Të jetë me fokus të motorizuar prej të paktën 30 mm me rikthim automatik.

Fusha reale e pamjes në diapazonin Ø 49.0 mm deri në Ø 9.8mm.

Okularët të jenë F = 170mm të perthyeshëm me kënd të gjerë me zmadhim 10 X me rregullim të dioptrise.

Koka e mikroskopit të jetë e levizshme në diapazonin plus/minus 30 Grade I pershtatshem dhe për kirurgjinë e Glaukomes

Të ketë të përfshirë filtrat blue, filter drite të verdhë, thithës nxehtesie, si dhe mbrojtës të retinës të integruara.

Të ketë platforme lëvizje X - Y së paku 25 mm x 25 mm me rikthim automatik.

Të ketë ndriçim të drejtpërdrejtë me burim drite LED, me të paktën 9 nivele kontrolli, me fushë iluminimi jo më pak se Ø 60mm

Te ketë lente frontale apokromatike f = 200mm.

Të jetë i pajisur me përmirësues të refleksit të kuq dhe reduktues të rritjes blu në syrin e pacientit.

Inklinimi i okularëve të jetë të paktën 90 °

Të jetë i pajisur me 4 rrota me frenë antistatike.

Te ketë krah të rrotullueshëm , te kete nje me lartësi maksimale jo me pak se 1700 mm dhe gjatësi e krahut jo më pak se 1000 mm.

Të ketë pedal komandimi me të paktën 6 funksione të programueshme me leve komandimi. Të jetë me mbrojtje ndaj ujit.

Te shoqerohet me te pakten aksesoret e meposhtem:

Set kapuçësh për dorezat – 2 sete.

Set kapuçësh për dorezat e asistentit – 2 sete.

Mbulesë pluhrash – 1 cope

Te gjithë kabllot, aksesorët, adaptorët e nevojshëm për instalimin dhe lidhjen e gjithë sistemit - 1 set.

### **Argumentim i specifikimeve teknike.**

#### ***Multifunksionaliteti: Kataraktë, Glaukomë dhe mundësi upgrade për retinë***

***Specifikimi : “të mundësojë kirurgjinë e kataraktës, glaukomës dhe të ketë opsion upgrade për retinë” është thelbësor për:***

- ***Optimizim të investimit public*** Një mikroskop kirurgjikal multifunksional redukton nevojën për pajisje të veçanta për çdo subspecialitet.
- ***Përdorim maksimal klinik*** Katarakta është ndërhyrja më e shpeshtë, por shumë qendra trajtojnë edhe glaukomën dhe patologjitë vitreoretinale. Pajisja duhet të jetë e aftë të mbulojë këtë gamë.
- ***Siguri për të ardhmen (nje jetegjatesi me emadhe ne perdoirmin e pajisjes ne vitet ne vazhdim )***  
*Opsioni i upgrade për kirurgjinë e retinës lejon:*
  - *integrim me sisteme ëide-angle (BIOM)*
  - *përdorim për vitrektomi*

*Ky specifikim siguron efikasitet ekonomik, fleksibilitet klinik dhe jetëgjatësi.*

#### ***Ndriçimi LED, ≥9 nivele dhe fushë iluminimi ≥ Ø 60 mm***

- ***Burim drite LED***  
*Jetëgjatësi shumë e lartë (deri në dhjetëra mijë orë)*  
*Konsum i ulët energjie*  
*Temperaturë më e ulët qe sjell reduktim i rrezikut të dëmtimit termik të indeve okulare*
- ***Kontrolli me ≥9 nivele***  
*Lejon përshtatje sipas: fazës kirurgjikale -transparencës së mediave okulare*  
*Rrit kontrastin dhe vizibilitetin pa ekspozim të panevojshëm ndaj dritës*
- ***Fushë iluminimi ≥ Ø 60 mm***  
*Siguron ndriçim uniform të gjithë fushës kirurgjikale*  
*Kritike në ndërhyrje si: phacoemulsification -trabekulektomi -vitrektomi*  
*Ky konfigurim garanton vizualizim optimal, siguri për pacientin dhe kontroll maksimal për kirurgun.*

#### ***Zmadhimi i motorizuar (1:5, 4.1x – 20.4x) dhe fusha e pamjes***

- **Zmadhim i motorizuar (zoom)**  
*Lejon ndryshim të zmadhimit pa ndërprerë procedurën  
Kontrollohet nga pedali sterile dhe efikase*
- **Diapazoni 4.1x – 20.4x**  
*Zmadhim i ulët sjell orientim dhe manipulim i përgjithshëm  
Zmadhim i lartë sjell punë precize (capsulorhexis, sutura fine, retina)*
- **Raporti 1:5** Jep fleksibilitet të mjaftueshëm për të gjitha fazat e ndërhyrjes
- **Fusha reale e pamjes (Ø 49.0 mm – Ø 9.8 mm)**  
*Fushë e gjerë sjell nje orientim me te mirë  
Fushë e ngushtë krijon mundesine per detaje mikroskopike*

*Ky specifikim siguron saktesi kirurgjikale dhe ergonomi optimale gjatë gjithë ndërhyrjes.*

### **Lente frontale apokromatike f = 200 mm**

- **Apokromatike**  
*Korrigjon aberacionet kromatike dhe sferike  
Jep imazh më të pastër, kontrast më të lartë dhe ngjyra reale*
- **Distanca fokale 200 mm**  
*Ofron distancë pune ideale për kirurgun dhe lejon përdorimin e instrumenteve pa kufizime*

*Kjo lente është thelbësore për cilësi optike të lartë dhe komoditet gjatë ndërhyrjes kirurgjike duke sjelle rezultate me te mira .*

### **Pedali me ≥6 funksione të programueshme dhe mbrojtje ndaj ujit**

- **Funksione të programueshme duke sjelle nje lehtësi ne perdrim dhe dhe cilesi me te larte gjate nderhyrjse si ne ergonomic per perdoruesin dhe ne sterilitetin gjate nderhyrjes .**
- **Leva komandimi (joystick)** jep mundesine e nje kontrolli me intuitiv dhe i saktë gjatë operacionit
- **Mbrojtje ndaj ujit** Thelbësore për: dezinfektimin dhe përdorim në ambiente kirurgjikal ku lengjet jane te pranishme duke sjelle nje siguri ne vazhdimin e punes ,nese nuk sigurohet mbrojtja ndaj ujit cenohet siguria e pajisjes gjate nderhyrjes .  
*Rrit sigurinë elektrike dhe jetëgjatësinë e pajisjes  
Pedali siguron kontroll të plotë nga kirurgu, rrit sigurinë dhe përmirëson rrjedhën e punës në sallë operative.*

## **5.AUTOREFRAKTOMETER-KERATOMETER**

- Përshkrimi i funksionit: Aparatura per matjen e refraktometrise dhe keratometrise se syrit
- Te kryeje te pakten matjet ne menyrat K/R mode, REF mode, KER mode, CLCB mode,K(P) mode , peripheral keratometry.
- Aparature per matje automatike me monitor te levizshem TFT-LCD minimum 7 inch me prekje  
Levizja e monitorit te mundesohet ne diapazonin lart poshte deri ne 180 Grade dhe majtas djathtas 135-145 grade

- Te kete funksion gjysme automatic per trakimin e pupiles
- Distanca Vertex 0.0mm deri ne 15.0mm
- Mbeshtetsja e mjekres me levizje elektrike
- Printer termal me shpejtesi te larte
- Matja PD 30.00mm deri ne 85.00mm
- Printer termal te integruar
- Te kryeje transmetimin e te dhenave neper rrymet portes RS232 ose USB
- Parametrat e matjeve Refraktometri
  - 1- Sfera prej -30.00 deri ne + 25.00D
  - 2- Cilinder prej 0.00 deri ne +/- 10.00D
  - 3- Aksi prej 1 deri ne 180 grade
  - 4- Diametri minimal i pupiles 2.0mm
  - 5- Koha per matjen 0.2 sekonda
- Parametrat e matjeve / Keratometri
  - 1- Harku korneal 5mm deri ne 13.00mm
  - 2- Refraksioni Korneal 26.0D deri ne 67.5D
  - 3- Astigmatizmi korneal 0 deri ne 15D
  - 4- Aksi nga 1 deri ne 180 grade
  - 5- Diametri korneal matur me diameter 2.00mm-14.00mm

### Argumentimi i specifikimeve teknike.

#### ***Lëvizja e monitorit (180° vertikal / 135–145° horizontal)***

*Ky specifikim është i lidhur drejtpërdrejt me ergonominë dhe fleksibilitetin klinik:*

- *Mundëson pozicionim optimal për pacientë të ndryshëm: pacientë pediatrikë -pacientë me lëvizshmëri të kufizuar -pacientë në karrocë*
- *Redukton: lodhjen e operatorit dhe gabimet e matjes për shkak të pozicionimit jo korrekt*
- *Lejon përdorim në ambiente të ndryshme*

*Ky diapazon lëvizjeje është i domosdoshëm për saktësi matjeje dhe ergonomi klinike.*

#### ***Distanca Vertex (0.0 mm – 15.0 mm)***

- *Vertex distance është distanca midis lentes dhe kornesë dhe ka ndikim direkt në llogaritjen e dioptrisë reale.*
- *Diapazoni 0–15 mm: mbulon kushtet reale të përdorimit të syzeve dhe është standard ndërkombëtar për kalkulime refraktive*
- *Kritike për: pacientë me dioptri të larta dhe përkthim korrekt nga matja në përshkrimin e syzeve*  
*Ky interval siguron saktësi refraktive dhe përputhje me praktikën klinike.*

#### ***Matja PD (30.00 mm – 85.00 mm)***

- *PD (Pupillary Distance) është esencial për: përqendrimin korrekt të lenteve dhe për shmangien e devijimeve optike*

- *Diapazoni 30–85 mm: mbulon të gjithë popullatën (fëmijë – të rritur) dhe përfshin edhe rastet atipike*

### **Monitor TFT-LCD me prekje $\geq 7$ inch**

- *Madhësia  $\geq 7$  inch: siguron lexueshmëri të qartë të të dhënave dhe redukton gabimet gjatë interpretimit duke mundësuar afishimin e numri me te madh te dhenave .Nje monitor me permasa me te vogla krijon lodhje gjate nderhyrjes per vizualizimin e te dhenave dhe sjell vonsea ne operim duke qene se afishohet me pak informacion .*
- *Touchscreen: rrit shpejtësinë e operimit dhe eliminon nevojën për kontrolle mekanike*
- *Monitor i lëvizshëm: përmirëson ergonominë dhe komunikimin me pacientin*

*7 inch është një minimum praktik për balancë midis ergonomisë, lexueshmërisë dhe efikasitetit operacional.*

### **Printer termal (integruar dhe me shpejtësi të lartë)**

*Sqarim: Nuk bëhet fjalë për dy printera, por për: një printer termal të integruar me karakteristika shpejtësie të lartë*

- *Printeri i integruar: kursen hapësirë dhe eliminon pajisje shtesë dhe kablllo*
- *Shpejtësia e lartë: është e rëndësishme në ambiente me volum të lartë pacientësh dhe redukton kohën e pritjes*

### **Koha e matjes (0.2 sekonda)**

- *Matje shumë e shpejtë e cila redukton artefaktet nga lëvizja e pacientit (sidomos te fëmijët dhe të moshuarit)*  
*Ky parametër është kritik për saktësi dhe efikasitet klinik.*

### **Refraksioni korneal (26.0 D – 67.5 D)**

- *Ky diapazon mbulon: korne normale dhe patologji si (keratokonus, pas kirurgjive refraktive)*
- *Vlera të zgjeruara janë të rëndësishme për: diagnostikim sa më të hershëm dhe ndjekje klinike të sëmundjeve korneale*

*Siguron diagnostikim të plotë dhe jo kufizues.*

## **6.AEROSOL PER PERDORIM SPITALOR**

Nebulizatorë me kompresor me piston për përdorim të vazhdueshëm intensiv spitalor

Kompresori te jete me piston pa vaj .

Presioni maksimal : 250 -300 kPa (2.5-3 bar)

Rrjedha e ajrit : 16 l/min - 18 l/min

Shkalla e nebulizimit : 0.50 ml/min me solucion 4 ml

MMAD: 3.25  $\mu$ m

GSD: 3.45

Niveli I zhurmës : 50 db -60 db

Ushqimi 220-230 V - 50/60 Hz - 184 VA

I pajisur me aksesoret

- Maskë për të rritur dhe fëmijë
- Tubi i ajrit dhe filtri i ajrit

### Argumentim i specifikimeve teknike.

#### *Shkalla e nebulizimit (0.50 ml/min me 4 ml)*

- Siguron: ***kohë optimale trajtimi dhe shpërndarje efikase të medikamentit***
- ***Balancë optimale midis efikasitetit terapeutik dhe komfortit të pacientit.***

#### **MMAD: 3.25 $\mu$ m**

- ***MMAD (Mass Median Aerodynamic Diameter): përcakton ku depozitohet medikamenti në rrugët respiratore***
- ***Vlera ~3  $\mu$ m: ideale për depërtim në rrugët e poshtme respiratore (bronke dhe bronkiole) dhe siguron efektivitet maksimal terapeutik.***

#### **GSD: 3.45**

- ***GSD (Geometric Standard Deviation): tregon shpërndarjen e madhësisë së grimcave***
- ***Një vlerë e kontrolluar e cila siguron shpërndarje të qëndrueshme dhe uniforme dhe redukton humbjet e medikamentit***
- ***Garanton stabilitet dhe konsistencë të trajtimit inhalator.***

*Specifikimet e kërkuara për:*

- ***garantojnë: saktësi diagnostike -ergonomi dhe përdorshmëri universale efikasitet operacional***
- 
- ***Të gjitha kërkesat janë:***
- ***të bazuara në praktika standarde ndërkombëtare***
- ***jo kufizuese, por minimale për performancë të lartë***
- ***të lidhura drejtpërdrejt me cilësinë e shërbimit dhe sigurinë e pacientit***

### **OPERATORI EKONOMIK DUHET QE:**

Mallrat që do të sjelle duhet të kenë një garanci për jo më pak se një vit nga data e dorëzimit tek Autoriteti Kontraktor, përfshirë blerjen dhe zëvendësimin e pjesëve të difektuara me pjesë këmbimi të reja dhe origjinale.

Për të gjithë artikujt e ofruar do të paraqiten katalogje të prodhuesit, manualët e përdorimit, manualin e vendosjes sipas rekomandimeve të prodhuesit dhe manualët e servisit/shërbimit. Duhet të paraqesë ofertën teknike, për pajisjet/artikujt e kërkuar bashkë me aksesoret përkatës në formë të tabelave.

Operatori ekonomik duhet të instalojë dhe të vendosë në punë pajisjeve mjekësore të kërkuara dhe kjo të bëhet në prezencë të komisionit dhe me proceverbal.

Pajisjet mjekësore duhet të jenë të vendosura dhe ambalazhuara sipas standartit të prodhuesit, pajisjet duhet të jenë të reja, të përdorura dhe modeli të jetë i 3 viteve të fundit”.

Operatori ekonomik duhet të trajtojë stafin mjekësor për përdorimin e pajisjeve në momentin e dorëzimit të tyre.

Njësia e prokurimit autorizon personin përgjegjës për prokurim për hedhjen e të dhënave në sistemin elektronik të prokurimeve.

## **NJËSIA E PROKURIMIT**