

PROCESVERBAL – Tipi i kontratës - Mall

PËR ARGUMENTIMIN DHE MIRATIMIN E SPECIFIKIMEVE TEKNIKE DHE KRITEREVE PËR KUALIFIKIM

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

OBJEKTI I PROCEDURËS: Blerje materiale mjekësore për realizimin e DSA-së dhe Trombektomisë, për 12 muaj

KODI PËRKATËS NË FJALORIN E PËRBASHKËT TË PROKURIMIT (CPV):

Materiale mjekësore të konsumueshme 33140000-3

Materiale mjekësore konsumi jo-kimike dhe hematologjike 33141000-0

Pajisje dhe produkte të ndryshme mjekësore 33190000-8

Produkte të tjera mjekësore për sistemin nervor 33661700-8

VLERA E FONDIT LIMIT: 349,707,300 (treqind e dyzet e nëntë milionë e shtatëqind e shtatë mijë e treqind) lekë pa TVSH ose 3,663,390.95 (*tre milionë e gjashtëqind e gjashtëdhjetë e tre mijë e treqind e nëntëdhjetë pikë nëntëdhjetë e pesë*) euro pa TVSH.

Vlerat në euro në këto dokumente tenderi janë konvertuar sipas kursit zyrtar të këmbimit të Bankës së Shqipërisë, datë 13.05.2026, me kurs këmbimi 95.46 (*nëntëdhjetë e pesë pikë dyzet e gjashtë*) lekë.

Në bazë të nenit 21, pika 2, të Ligjit nr.162/2020 “Për prokurimin publik”, 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”, autoriteti/enti kontraktor **Operatori i Blerjeve të Përqendruara SHA** ka hartuar procesverbalin për argumentimin dhe miratimin e specifikimeve teknike dhe kriterëve për kualifikim për procedurën e sipërcituar, me përmbajtjen si më poshtë:

I. KRITERET E VEÇANTA TË KUALIFIKIMIT

1. Kandidati/ofertuesi duhet të dorëzojë:

a. *Formularin Përmbledhës të Vetëdeklarimit, sipas Shtojcës 9;*

b. *Sigurimin e Ofertës, sipas Shtojcës 4;*

Argumentimi: *Kërkesat e mësipërme janë vendosur në përputhje me Nenin 82 “Formulari përmbledhës i vetdeklarimit” 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. Neni 83 “Sigurimi i ofertës” i LPP-së në të cilën është e përcaktuar 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”, Neni 82 “Formulari përmbledhës i vetëdeklarimit”, i LPP-së përcaktohet 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”.

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:

2.2.1 Për të provuar se operatorët ekonomikë kanë kapacitetin e nevojshëm ekonomik dhe financiar për të zbatuar kontratën, duhet të paraqesin vërtetim për xhiron vjetore për vitet financiare (2023, 2024, 2025), ku vlera e xhiros për të paktën një nga vitet e periudhës së kërkuar duhet të jetë **jo më e vogël se 39% e vlerës e fondit limit të objektit që prokurohet**. Kërkesa për plotësimin e kapaciteteve financiare konsiderohet e përmbushur nëse operatorët ekonomikë arrijnë vlerën e xhiros minimale, në të paktën një vit të periudhës së kërkuar nga autoriteti/enti kontraktor.

Argumentimi: Kërkesa e mësipërme është në nenin 77 “Kërkesat për kualifikim”, pika 3 të ligjit nr.162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” të ndryshuar, në të cilin gjejmë të përcaktuar 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 pasivitetit. Xhiroja vjetore minimale që kërkohet nga operatorët ekonomikë nuk mund të tejkalohet dyfishin e vlerës së parashikuar të kontratës”, nenin 43 “Kërkesat për kapacitetet ekonomiko-financiare” pika 2/a dhe nenin 47 “Procedura e hapur” të VKM Nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik” të ndryshuar. Përcaktimi i viteve të kërkuara për paraqitjen e vërtetimit të

xhiros vjetore është bërë bazuar në pikën 2 të nenit 61, të Ligjit nr.29/2023 “Për tatimin mbi të ardhurat”, të ndryshuar ku përcaktohet se: “Deklarata tatimore vjetore dorëzohet në organin tatimor jo më vonë se data 31 mars e vitit pasardhës të vitit tatimor për të cilin dorëzohet deklarata”. Vendosja e këtij kriteri bëhet me qëllim krijim e bindjes tek Autoriteti Kontraktor, për aftësinë ekonomike dhe financiare të operatorëve ekonomik ofertues, duke vërtetuar nëpërmjet dokumenteve të kërkuara, se zotërojnë kapacitet ekonomike dhe financiare për të përmbushur kontratën sic është parashikuar nga Autoriteti Kontraktor.

Përcaktimi i vlerës së kërkuar argumentohet si më poshtë: Vlera e kërkuar jo më e vogël se vlera e fondit limit të kontratës që prokurohet është në përputhje me përcaktimet në nenin 43 “Kërkesat për kapacitetet ekonomiko-financiare” pika 2/a të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik” të ndryshuar, ku përcaktohet se:

***Pika 2.** “Vlera e xhiros minimale vjetore që u kërkohet operatorëve ekonomikë nuk mund të tejkalojë: a) dyfishin e vlerës së përlllogaritur të kontratës ose lotit, në procedurat e prokurimit mbi kufirin e lartë monetar”. Në rastin konkret nga ana e Njësisë së Prokurimit është konsideruar e arsyeshme që vlera e xhiros për të paktën një nga vitet e periudhës së kërkuar duhet të jetë jo më e vogël se vlera e fondit limit me qëllim nxitjen e pjesëmarrjes së operatorëve ekonomikë në procedurat e prokurimit publik, nxitjen e konkurrencës ndërmjet operatorëve ekonomikë si edhe të sigurimin e një trajtimi të barabartë dhe jodiskriminues për të gjithë ofertuesit e mundshëm ekonomikë. Duke patur parasysh, përcaktimin e bërë në nenin 43 “Kërkesat për kapacitetet ekonomiko-financiare” pika 2/a, AK nuk mund të tejkalojë dyfishin e vlerës së përlllogaritur të vlerës së lotit në kërkesën për kualifikim, por në respektim të parimeve ligjore dhe në përmbushjen e qëllimeve të ligjit të prokurimit si më sipër cituar ka tagrin të kërkojë një vlerë më të ulët se dyfishi i vlerës së përlllogaritur të kontratës për përmbushjen e vlerës së xhiros minimale vjetore. 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.*

2.2.2 Operatorët ekonomikë duhet të paraqesin kopje të çertifikuara 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 bilance të njëpasnjëshme nuk ka raport negative ndërmjet aktivitetit dhe pasivitetit.

Argumentim: *Kërkesa e mësipërme është përcaktuar bazuar në nenin 77 “Kërkesat për kualifikim”, pika 3, të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” të ndryshuar; nenit 43 “Kërkesat për kapacitetet ekonomiko-financiare”, pika 4, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik”, 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 pasivit”, si dhe në pikën 5 të nenit 61, të Ligjit nr.29/2023 “Për tatimin mbi të ardhurat”, të ndryshuar ku përcaktohet se:Tatimpaguesit që mbajnë kontabilitet sipas kërkesave të ligjit përkatës, paraqesin deklaratën vjetore së bashku me pasqyrat financiare, si dhe të dhëna të tjera të përcaktuara në udhëzimin e ministrit përgjegjës për financat për zbatimin e këtij ligji.”, si dhe kërkesave të ligjit Nr. 25/2018 “Për kontabilitetin dhe pasqyrat financiare” të ndryshuar. Me anë të këtij kriteri, për paraqitjen e bilanceve, është vendosur duke pasur në konsideratë objektin e kontratës, natyrën dhe volumin e saj, që t’i shërbejnë autoritetit kontraktor për njohjen e gjendjes dhe kapaciteteve të operatorit ekonomik, të cilët duhet të vërtetojnë se zotërojnë kapacitetet e nevojshme ekonomike dhe financiare, gjithçka në funksion të realizimit me sukses të kontratës.

2.3. Kapaciteti teknik:

1. Operatori ekonomik duhet të paraqesë dëshmi për furnizimet e mëparshme të ngjashme të kryera gjatë 3 (tre) viteve të fundit **nga data e shpalljes së njoftimit të kontratës**, në vlerën **jo më pak se 20% e fondit limit të objektit që prokurohet**. Këto furnizime të mëparshme, të ngjashme, duhet të vërtetohen me dokumentacionin si më poshtë:
 - a) Kur furnizimet e ngjashme janë realizuar me ente publike, operatori ekonomik duhet të paraqesë vërtetime të lëshuara nga një ent publik për përmbushjen me sukses të kontratës, ku të shënohen vlera, afati i përfundimit të kontratës ose 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 “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 përlllogaritur 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. Kërkimi i këtij niveli të përvojës së ngjashme vlerësohet i nevojshëm edhe për shkak të kohëzgjatjes së marrëveshjes kuadër, e cila është 12 muaj dhe kjo passjell që ofertuesit e mundshëm duhet të jenë njohës të mirë*

dhe me përvojë në fushën e materialeve specifike për DSA dhe Trombektomi. Përbindja 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 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.
3. Operatori ekonomik ofertues duhet të paraqesë deklaratë për certifikimin ISO 13485:2016 “Sistemi i Menaxhimit të Cilësisë për Pajisjet Mjekësore” ose ekuivalent, të prodhuesit, në përputhje me objektin e prokurimit, lëshuar nga 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: Ky kriter konsiderohet i përmbushur me paraqitjen e deklaratës. Ofertuesi i kualifikuar i pari, përpara publikimit të njoftimit të fituesit dhe nisjes së afateve të ankimit, duhet të dorëzojë certifikatën sipas deklaramit të bërë, e cila duhet të jetë në origjinal ose në kopje të njehsuar.

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 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 përmbushur kërkesat rregullatore dhe duke përmirësuar vazhdimisht cilësinë. Një ndër aspektet kryesore të ISO 13485:2016 përfshin dhe Menaxhimin e riskut: Fokus në identifikimin dhe menaxhimin e risqeve që lidhen me sigurinë dhe performancën e pajisjeve mjekësore. Përputhshmëria rregullatore: Sigurimi që pajisjet mjekësore përputhen me kërkesat ligjore dhe rregullatore. Kontrolli i furnitorëve: Kërkesa për vlerësimin dhe monitorimin e furnitorëve për të siguruar cilësinë e produkteve dhe shërbimeve të tyre.

Gjithashtu këto kritere gjejnë mbështetje dhe në rekomandimin e APP dhe Drejtorise se pergjithshme te Akreditimit nr. 3330 prot, date 20.03.2018 dhe nr. 145 prot, date 16.03.2018 “Rekomandim mbi hartimin e kërkesave të cilësisë”.

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

Argumentimi: *Ky kriter është i përcaktuar në Ligj nr.162, datë 23.12.2020 “Për Prokurimin Publik” si dhe në zbatim të VKM nr 285 date 19.05.2021 “Per Miratimin e Rregullave te Prokurimit Publik” i ndryshuar, përse i përket kërkesës për Autorizim për OE ofertues nga firma prodhuese ose nga distributori i autorizuar prej prodhuesit është një dokument i domosdoshëm për t’u paraqitur, në mënyrë që autoriteti kontraktor të sigurohet që subjekti/shoqëria që disponon këtë dokument, garanton furnizime të qendrueshme me gamën e artikujve, të cilët janë tejet specifike për nga natyra dhe kanë nevojë për siguri në zinxhirin e furnizimit. Ky kriter vendoset dhe në zbatim të Ligjit nr. 89/2014 "Për pajisjet mjekësore," i ndryshuar, i cili përcakton kërkesat kryesore për vendosjen në treg të pajisjeve mjekësore, procesin e regjistrimit, vlerësimin e konformitetit (sipas klasës së riskut të cilës u përkasin), mënyrën e shpërndarjes, inspektimin dhe mbikëqyrjen e këtyre pajisjeve. Gjithashtu ky kriter u vendos në mbështetje të **Rekomandimit nr. 3341/1 prot. Datë 20.03.2018 të Agjensisë së Prokurimit Publik (Drejtoria Juridike dhe Monitorimit) drejtuar Autoriteteve Kontraktore “Rekomandim mbi hartimin e kritereve për kualifikim ne dokumentet e tenderit te procedurave te prokurimit publik”.***

5. Operatori ekonomik duhet të paraqesë certifikatë konformiteti CE (ose deklaratë konformiteti DC), sipas klasifikimit përkatës të mallrave, për të gjithë artikujt e ofruar, konform direktivave / rregulloreve të Bashkimit Evropian, të aplikueshme për objektin e prokurimit, ose certifikimin FDA.

Argumentim: Kërkesa e mësipërme është përcaktuar bazuar në nenin 77 “Kërkesat për kualifikim” pika 4, të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” i ndryshuar ku shprehimisht citohet: “4. Në lidhje me aftësitë teknike dhe profesionale, autoritetet ose entet kontraktore mund të vendosin kërkesa që garantojnë se operatorët ekonomikë zotërojnë burimet e nevojshme njerëzore e teknike, si dhe përvojën e nevojshme për të zbatuar kontratën sipas një standardi të përshtatshëm cilësie” si dhe pika 8 e nenit 40 “Kërkesa të veçanta për kontratat e mallrave” të VKM nr. 285, datë 19.05.2021, “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik” i ndryshuar ku përcaktohet se: “Autoriteti/enti kontraktor, përveç kërkesave të parashikuara në këtë nen, mund të përcaktojë kriteret e tjera të veçanta, në varësi të objektit që prokurohet, të cilat i vlerëson të nevojshme për ekzekutimin me sukses të kontratës. Me anë të këtij kriteri kërkohet që operatorët ekonomikë të realizojnë objektin e prokurimit në përputhje me kërkesat e specifikimeve teknike, duke furnizuar mallra cilësorë dhe pa dëmtime estetike apo në strukturë, deri në ambientet e Autoritetit Kontraktor përfitues. Certifikatat e konformitetit CE (ose deklarata e konformitetit DC nëse është rasti) ose FDA approval janë dokumente të rëndësishme që vërtetojnë përputhjen e produkteve me standardet e sigurisë dhe cilësisë. Theksohet se mallrat objekt prokurimi kanë si destinacion final pacientët e një qendre spitalore universitare (QSUT). Në këtë spital marrin trajtim një numër i lartë pacientësh, për të cilët është i domosdoshëm disponimi i artikujve cilësorë në kohën që kërkohet. Gjithashtu, duke vijuar arsyetimin për rëndësinë e këtij furnizimit me artikuj që i kanë kaluar testet e prodhimit dhe sigurisë, është e domosdoshme që furnizimet të jenë cilësore dhe konform rregullave të parashikuara nga aktet e BE (për konformitetin CE) ose të Shteteve të Bashkuara (Për aprovimin FDA). Ligjvënësit respektivë të këtyre rajoneve kanë parashikuar se materialet objekt prokurimi (sipas klasifikimit të riskut që kanë), t’i nënshtrohen një vlerësimi konformiteti rigoroz, nga palë të treta (OVK – organizma të vlerësimit të konformitetit), të akredituara, me qëllim që të përmbushin kriteret e cilësisë dhe sigurisë për përdorim tek pacienti fundor.

Furnizimi me pajisje/ materiale mjekësore specifike jociësore, të cilat **nuk** i kanë kaluar filtrat e vlerësimit të konformitetit, potencialisht do të shkaktonte pasoja negative për pacientët (i.e. infeksione, dëmtime të tjera, etj.)

Referuar terminologjisë së përdorur në kërkesë “konform direktivave / rregulloreve të Bashkimit Evropian, të aplikueshme për objektin e prokurimit”, njësia e prokurimit bazohet në dokumentacionin e përcjellë nga AK përfitues si dhe në natyrën e mallrave, konformiteti i të cilave në BE bazohet, inter alia, në rregulloren kryesore të pajisjeve mjekësore, i.e. Rregullorja 2017/745, e ndryshuar.

Në përfundim, kërkesa e mësipërme vlerësohet në përputhje me objektin e prokurimit, proporcionale dhe e lidhur ngushtë me të.

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

Argumentimi: Ky kriter është vendosur në përputhje me pikën 1 të nenit 79 “Standardet e sigurimit të cilësisë dhe standardet e menaxhimit mjedisor” të Ligjit nr.162/2020 “Për Prokurimin Publik”, në të cilin gjejmë të përcaktuar se:

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 certifikatatë lëshuara nga një organ i vlerësimit të konformitetit, i akredituar nga organizmi kombëtar i akreditimit ose organizma ndërkombëtarë akreditues, të njohur nga Republika e Shqipërisë.

Ky kriter gjen mbështetje në pikën 1 të nenit 44 "Kërkesat e cilësisë" të VKM -së nr 285 datë 19.05.2021 "Për Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik" ku përcaktohet se: 1. Autoriteti/enti kontraktor, për të vërtetuar se punët, mallrat ose shërbimet, objekt prokurimi, i plotësojnë kërkesat e cilësisë, mund t'u kërkojë ofertuesve të paraqesin certifikata të lëshuara nga një organ i vlerësimit të konformitetit, i akredituar nga organizmi kombëtar i akreditimit ose organizma ndërkombëtarë akreditues, të njohur nga Republika e Shqipërisë, vetëm nëse ato janë të argumentuara dhe të lidhura ngushtësisht dhe në mënyrë të drejtpërdrejtë me objektin e prokurimit.

Ky kriter vendoset dhe në zbatim të Ligjit nr. 89/2014 "Për pajisjet mjekësore," i ndryshuar, i cili përcakton kërkesat kryesore për vendosjen në treg të pajisjeve mjekësore, procesin e regjistrimit, vlerësimin e konformitetit, mënyrën e shpërndarjes, inspektimin dhe mbikëqyrjen e kësaj pajisje. Kërkesa përse i përket këtij autorizimi synon të sigurojë një nivel të lartë mbrojtjeje të sigurisë dhe shëndetit për pacientët, përdoruesit dhe palët e treta. Për autorizimin e tregtimit të pajisjeve mjekësore, kriteret e kualifikimit përfshijnë përputhjen me standardet e sigurisë dhe efektshmërisë të përcaktuara nga prodhuesi, si dhe respektimin e procedurave të regjistrimit dhe vlerësimit të konformitetit.

7. Operatori ekonomik duhet të paraqesë katalogë teknike / skeda teknike për artikujt e ofertuar ku të jenë të pasqyruara specifikimet teknike të kërkuara. Në katalogët / skedat teknike të paraqitura, duhet të markohen me ngjyrë të ndezur (të verdhë), specifikimet teknike sipas DST. (Katalogët / skedat teknike duhet të ngarkohen në www.app.gov.al së bashku me dokumentacionin e kërkuar në këto DT).

Argumentimi: Ky kriter është vendosur në përputhje me nenit 77 të Ligjit Nr. 162, datë 23.12.2020 "Për prokurimin publik" të ndryshuar dhe pikën 6/b, të nenit 40, të VKM Nr. 285, datë 19.05.2021 "Për miratimin e rregullave të prokurimit publik" të ndryshuar. Kërkesa për paraqitjen e katalogëve/skedës teknike është një kërkesë e domosdoshme pasi i jep mundësinë Autoritetit kontraktor si Organ Qendror Blerës verifikimin e përputhshmërisë së specifikimeve teknike të artikujve të ofertuar nga operatorët ekonomikë me specifikimet teknike të kërkuara.

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

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

8. Operatori ekonomik duhet te paraqese oferten teknike per artikujt e kërkuar, ne forme tabele, ku te plotesohet: Specifikimet teknike, Emri i kompanise prodhuese, Origjina e mallit, Skadenca e mallit, Emertimi i katalogut te artikullit/ produktit, Nr. e faqes ku ndodhet produkti, Numri i references se artikullit (kodi) nxjerre nga katalogu i prodhuesit, si dhe certifikimet perkatese per produktet.

Argumentimi: Ky kriter eshte vendosur ne perputhje me nenin 77 të LPP dhe nenin 40(8) të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 "Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik", i ndryshuar. Kërkesa është vendosur duke marrë gjithashtu në konsideratë piken 1 te nenit 36 te Ligjit nr. 162, datë 23.12.2020, "Per Prokurimin Publik", ne te cilen eshte e percaktuar 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 eshte ne perputhje me piken 2 tenenit 40 te VKM nr 285 date 19.05.2021 "Per Miratimin e Rregullave te Prokurimit Publik", 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.

Ne kete kontekst eshte kerkuar dhe oferta teknike në formë deklarative, me ane te se ciles do te behet i mundur verifikimi me i sakte i artikujve te ofertuar, specifikimeve te tyre, origjina, konformiteti me dokumentacionin mbeshtetes te 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.

9. Operatori ekonomik duhet të paraqesë **mostra** për artikujt e shenjuar me **asterisk (*)** në formularin e specifikimeve teknike (Shtojca nr. 6). Mostra duhet të paraqitet në paketimin origjinal sipas prodhuesit.

Mostrat do të paraqiten pranë organit qendror blerës "Operatori i Blerjeve të Përqendruara" SHA në datën dhe orën e hapjes se procedurës, me adresë: Rr "Reshit Çollaku", Godina Nr.6/337, Tiranë (në krah të Gjykatës së Lartë).

Argumentimi: Ky kriter u vendos ne mbeshtetje te nenit 77 të LPP dhe pikes 6 te nenit 40 të VKM nr 285 date 19.05.2021 “Per Miratimin e Rregullave te Prokurimit Publik”, ne te cilen eshte e percaktuar se: 6. Autoriteti/enti kontraktor mund t’u kërkojë operatorëve ekonomikë të dorëzojnë dëshmi, që tregojnë se ata i plotësojnë kërkesat minimale, të percaktuara 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. Ky kriter gjithashtu gjen mbështetje në Udhëzimin e APP nr. 3, datë 12.04.2022 ‘Mbi procesin e administrimit të mostrave të paraqitura nga OE’, si dhe referuar relacionit të argumentimit të fondit limit nr. 56/36 prot., datë 04.05.2026 “Relacion për llogaritjen e fondit limit, hartimin e specifikimeve teknike dhe argumentimin e nevojave për procedurën e prokurimit me objekt ‘Blerje materiale mjekësore për realizimin e DSA-së dhe Trombektomisë, për 12 muaj’”. Artikujt e kërkuar si mostër ditën e ofertimit janë përzgjedhur nga autoriteti kontraktor përfitues dhe janë verifikuar nga specialisti i fushës pjesë e njësisë së prokurimit.

Është vlerësuar se kërkesa për paraqitjen e mostrave ditën e ofertimit është një kriter i justifikuar ligjrisht dhe teknikisht, pasi i. Nga ana ligjore gjen zbatim në legjislacionin në fuqi për prokurimin publik dhe ii. Nga ana teknike, referuar kësaj procedure, është i nevojshëm një konfirmim fizik i mallrave, krahas dokumentacionit tjetër teknik të kërkuar në këto kritere. Duke qenë se kjo procedurë ka objekt mallra të një precizioni të lartë për nevoja të QSUT dhe Shërbimin e Neuroradiologjisë Diagnostike dhe Intervencionuese në veçanti, vlerësohet se, krahas katalogëve/skedave teknike, për mallra të caktuar të bëhet edhe verifikimi në vend. Paraqitja e mostrave siguron komisionin e vlerësimit të ofertave se ato përmbushin standardet e premtuara sipas parametrave të premtuar me katalogët/skedat teknike dhe certifikatat e konformitetit, të paraqitura në SPE.

Sa më sipër, duke u bazuar në natyrën specifike të artikujve objekt prokurimi, kjo kërkesë gjendet në proporcion me objektin e prokurimit dhe e bazuar në ligj.

II. Argumentimi i specifikimeve teknike

Shtojca 6.

[Shtojcë për t’u plotësuar nga Autoriteti/Enti Kontraktor]

FORMULARI I SPECIFIKIMEVE TEKNIKE

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 originë 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 efikasitetin 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.

Nr	Emertimi i materialit	Specifikimet teknike	Sasia
1*	Kateter Drejtues	Katetere drejtues 5FR ne forme per shume qellime ose i drejte diameter te brendshem 0.058- 0.059 inch, me gjatesi minimum 95cm.	50
2	Kateter Drejtues	Katetere mbajtes 6FR ne forme per shume qellime ose i drejte diameter te brendshem 0.071- 0.072 inch, me gjatesi minimum 95cm.	50
3*	Kateter mbeshtetes	Kateter mbeshtetes intrakranial 5F/6F, forma e majes e drejte ose per shume qellime, diameter i brendshme 0.058-0.072 inch, gjatesi 95-130cm, gjatesi distale elastike 8-10cm	5
4	Sheath Drejtues	Sheath I gjate drejtues per procedurat neurovaskulare per qasje ne arteriet cerebrale (ne tru) per te mbeshtetur futjen e mikrokatetereve, stenteve dhe dhe pajisjeve te tjera per trajtimin e patologjive vaskulare ne tru. Diametri i brendhsem 0.088inch-0.090inch. Fleksibel ne pjesen distale dhe me i forrte ne pjesen proksimale pe nje mbeshtetje te mire gjate avancimit. Konfigurim maje ne forme te drejte/MP. Gjatesi 80-100cm.	200
5	Kateter Selektiv 6F BER ose ekuivalent	Per aksesim primar dhe vendosje atraumatike në enën e dëshiruar pa nevojën e një shkëmbimi over-the-wire. I përshtatshëm për angiografi diagnostike. Bosht proksimal i përforcuar me çelik për stabilitet dhe kontroll të mirë të rrotullimit, i kombinuar me një pjesë distale të butë polimerike për selektim atraumatik të enëve.Gjatesia 105-125cm.	20
6	Kateter Selektiv 6F SIM/SIM-V ose ekuivalent	Per aksesim primar dhe vendosje atraumatike në enën e dëshiruar pa nevojën e një shkëmbimi over-the-wire. I përshtatshëm për angiografi diagnostike. Bosht proksimal i përforcuar me çelik për stabilitet dhe kontroll të mirë të	20

		rrotullimit, i kombinuar me një pjesë distale të butë polimerike për selektim atraumatik të enëve. Gjatesia 125-130cm.	
7*	Kateter aksesues distal	Kateter aksesues distal fleksibel dhe me lumen te vetem, I pajisur me segment distal te bute dhe ne veshje hydriflike per navigim te sigurte dhe efikas ne enet vaskulare. Per aspirimin e trombeve madhesia 5FR. Gjatesia e punes ne diapazonin 115cm - 125cm. diametri i brendshem 0.055-0.057 inch	80
8	Kateter aksesues distal	Kateter aksesues distal fleksibel dhe me lumen te vetem, I pajisur me segment distal te bute dhe ne veshje hydriflike per navigim te sigurte dhe efikas ne enet vaskulare. Per aspirimin e trombeve madhesia 6FR. Gjatesia e punes ne diapazonin 115cm - 131cm. diametri i brendshem 0.070-0.072 inch	50
9	Kateter aksesues distal	Kateter aksesues distal fleksibel dhe me lumen te vetem, I pajisur me segment distal te bute dhe ne veshje hydriflike per navigim te sigurte dhe efikas ne enet vaskulare. Per aspirimin e trombeve madhesia 5FR. Gjatesia e punes ne diapazonin 105cm - 115cm. diametri i brendshem 0.058-0.060 inch	50
10*	Kateter Aspirimi	Kateter aspirimi per infarkt in akut ishemic, gjatesi 132-135cm, spiral dhe i veshur prej nitinoli ose ekuivalent gjate gjithë gjatesise, diameter i brendshem 0.066-0.068inch dhe diameter i jashtem 0.083-0.085inch.	10
11	Kateter Aspirimi	Kateter aspirimi per infarkt in akut ishemic, gjatesi 132-135cm, spiral dhe i veshur prej nitinoli ose ekuivalent gjate gjithë gjatesise, diameter i brendshem 0.070-0.072inch dhe diameter i jashtem 0.084-0.087inch.	10
12*	Tel udhezues 0.007 - 0.014inch	Tel udhezues hidrofiliq (Nitinol ose ekuivalent) 0.007 - 0.014inch, gjatesi 200-300cm.	300
13*	Mikrokateter	Mikrokateter me gjatesi pune 150-160cm dhe me diameter te brendshem 0.017-0.027inch, me maje te drejte.	200
14	Kateter me dy lumen	kateter balon me lumen te dyfishte, njeri per fryerjen e balones dhe tjetri per injektimin e agjenteve te ndryshem. Te jete I pershtatshem per mikroguidat 0.014inch. Gjatesia 150-155cm. Burst Pressure maksimumi 700-800 psi. Diametri i baloni me i madh se 4mm.	50
15*	Stent per heqje trombi	Stent me diameter 3-6mm dhe gjatesi 20 - 40mm, e pershtatshme per ene gjaku me diameter 1.0 deri ne 5.5mm, kompatible me mikrokateter 0.017inch-0.027inch, markues distal dhe proksimal si dhe markues gjate trupit te stentit per vizualizim gjate nderhyrjes.	200
16	Sistem Reperfuzioni	Per perdorim ne rivaskularizimin e pacienteve me ishemi akute, diametri i kanalit te brendshem nga 0.060 - 0.072 inch, te perfshije setin e tubave per lidhje me sistemin e aspirimit, gjatesia e kateterit 130-135cm.	5
17	Pompe aspirimi	Per aspirim automatik te trombit, pompa duhet te realizoje dhe te mbaje vakum te paster (-29.2 inHg ose 98.9 kPa) +/- 10% devijim.	2
18	Kanister	Per mbledhjen e trombit/lengjeve te aspiruara, I pershtatshem per pompem e vakumit.	100

19*	Stenta Karotid dual layer	Stent per trajtimin e stenozeve se arteries karotide. Duhet te jete me dy shtresa rrjetash mikroskopike, materiali nitinoli ose ekuivalent. Diameter 5mm-10mm, gjatesia 20mm deri ne 43mm. Te jete i pershtatshem per strukturen karotide dhe te minimizoje perdredhjen. Ne fund te stentit te jete fleksibel dhe mundesisht e dukshme. E pershtatshme per guidewire 0.014 inch.	80
20	Stent karotid konik me qeliza te hapura	Stent Karotid single layer open-cell design me vetezgjerrim ne forme konike (tapered) per pershtatje ne enet karotide te bifurkuara, me markues radiopak ne kateter si dhe markues tantali ose ekuivalent ne skajet e stentit per vizualizim dhe pozicionim te sakte, kateter me gjatesi 130-135cm, diameter per stentat konike 8x6mm dhe 10x7mm me gjatesi stente 30-40mm, sheath i rekomanduar 6F. Profil kalueshmerie 0.075-0.078inch, guidewire i rekomanduar 0.014inch.	5
21	Stent karotid I drejte me qeliza te hapura	Stent Karotid single layer open-Cell design me vetezgjerrim, i drejte, me markues radiopak ne kateter si dhe markues tantali ose ekuivalent ne skajet e stentit per vizualizim dhe pozicionim te sakte, kateter me gjatesi 135cm, diameter per stentat e drejta 6;7;8;9 dhe 10mm me gjatesi 20-60mm, sheath i rekomanduar 6F. Profil kalueshmerie 0.075-0.078inch, guidewire i rekomanduar 0.014inch.	5
22	Stent karotid konik me qeliza te mbyllura	Stent Karotid single layer closed-cell braided mesh me vetezgjerrimi me veshje antitrombogjenike. Forme konike (tapered). Markera radiopaque ne pjesen distale dhe proximale. Me permasat te disponueshme 6x8mm dhe 8x10mm, gjatesi 29-43mm +/-5% devijim.	5
23*	Stent karotid I drejte me qeliza te mbyllura	Stent Karotid single layer closed-cell braided mesh me vetezgjerrimi me veshje antitrombogjenike. Forme e drejte. Markera radiopaque ne pjesen distale dhe proximale. Me permasat te disponueshme 6mm; 8mm dhe 10mm; gjatesi 30mm; 40mm dhe 50mm +/-5% devijim.	5
24	Kateter dergimi	Mikrokateter me gjatesi pune 105-160cm dhe me diameter te brendshem 0.050-0.052inch, me maje te drejte te riformueshme.	5
25*	Rrjete per mbrojtje cerebrale	Rrjete e thurur nitinoli ose ekuivalent per mbrojtje cerebrale me markues gold / tungsten ose ekuivalent, kompatibel me guidewire 0.014" dhe 0.018". Permasa e rrjetes nga 3mm deri ne 7mm, gjatesia e fijos jo me pak se 320cm.	50
26	Kateter okluzioni	Kateter me dy balona okluzioni prej gome elastomerike ose ekuivalent per mbrojtje cerebrale, gama e okluzionit te balonave: deri ne 13mm baloni proximal dhe deri ne 6mm baloni distal, markues baloni ne distance 6cm +/-5%, diametri i brendeshem i kanalit te punes 2-2.5mm, minimum sheath introducer 9F, kompatibel me guideëire 0.035".	2
27	Kateter balon periferik	Per zgjerimin e eneve karotide, diameter 4-7mm, gjatesi 20-30mm.	10

28*	Stent Intrakranial	Stent Intrakranial nitioli ose ekuivalent self-expanding. Te jete a aprovuar për stentim akut (LVO) dhe selektiv. E disponueshme ne diametrat 3mm; 4mm dhe 5mm me gjatesi 15mm; 20mm; 25mm dhe 30mm. Devijimi i pranueshem deri ne +/- 5%.	5
29*	Balon PTA	Balon PTA over the wire me gjatesi kateteri 150cm per trajtimin e stnozave intrakraniale. Double-layer hydrophilic coating. Diametri i balonit 1.5-4mm, gjatesia e balonit 8-10mm.	5
30	Introduktor Femoral 4Fr	Gjatesi 7-13mm, te permbaje agen metalike per punktim dilatorin si dhe mikro telin udhezues	100
31	Introduktor Femoral 5Fr	Gjatesi 10-13mm, te permbaje agen metalike per punktim dilatorin si dhe mikro telin udhezues	500
32*	Introduktor Femoral 6Fr	Gjatesi 10-13mm, te permbaje agen metalike per punktim dilatorin si dhe mikro telin udhezues	500
33	Introduktor Femoral 7Fr	Gjatesi 10-13mm, te permbaje agen metalike per punktim dilatorin si dhe mikro telin udhezues	100
34	Introduktor Femoral 8Fr	Gjatesi 10-13mm, te permbaje agen metalike per punktim dilatorin si dhe mikro telin udhezues	100
35	Introduktor Femoral 10Fr	Gjatesi 10-13mm, te permbaje agen metalike per punktim dilatorin si dhe mikro telin udhezues	50
36	Tela udhezues 0.035 - 0.038 inch	Me veshje hidrofilike, gjatesi 150-180cm	500
37*	Tela udhezues 0.035- 0.038 inch	Me veshje hidrofilike, gjatesi 150-180cm, stiff	200
38*	Tela udhezues 0.035- 0.038 inch	Me veshje hidrofilike, gjatesi 260-280cm	50
39	Tela udhezues 0.035- 0.038 inch	Me veshje hidrofilike, gjatesi 260-280cm, stiff	50
40	Kateter Diagnostikues	Vertebral 4Fr, gjatesi 100cm ose ekuivalent	20
41*	Kateter Diagnostikues	Vertebral 5Fr, gjatesi 100-130cm ose ekuivalent	150
42	Kateter Diagnostikues	Hinck / Head Hunter ose ekuivalent 5Fr, gjatesi 100-130cm	50
43	Kateter Diagnostikues	SIM 1 4Fr, Gjatesi 100cm ose ekuivalent	10
44	Kateter Diagnostikues	SIM 1 5Fr, Gjatesi 100cm ose ekuivalent	10
45	Kateter Diagnostikues	SIM 2 5Fr, Gjatesi 100-130cm ose ekuivalent	50
46	Kateter Diagnostikues	SIM 3 5Fr, Gjatesi 100cm ose ekuivalent	200
47	Kateter Diagnostikues	Cobra Viscreal C2 ose ekuivalent 5Fr, Gjatesi 65-100cm	50
48	Kateter Diagnostikues	Pigtail 5Fr, Gjatesi 90-110cm ose ekuivalent	50
49*	Manifold tre rruges	Manifold me 3-porta.	1000
50	Manifold nje rruges	Manifold me 1-porte.	600
51	Pako angiografie	Angiography pack - Reinforced Angio Drape 240-250 x 300-330 cm with two sided PE clear film (waterproof, high absorption ability), - Tray, - Cup, - Bowl 500 ml, - Table Cover 140x150 cm, - Gauze 10x10 cm, - Protective cover 80x110 cm, - Image intensifier cover with elastic fixation, - Sponge stick, - Coats XL x 2, - Scalpel	1000
52*	Konektore Y	Konektor tip Y me linje anesore, steril.	600

53	Shiringe 150-200ml	Shiringe per injektim kontrasti me injektore medrad ose ekuivalent	100
54*	Shiringe 10-20ml	Shiringë e njeperdorimeshee për lidhje me kolektorë dhe kateterë, për injektim me dorë të kontrastit, heparinës, solucionit të kripur dhe lëngjeve të tjera, prej material polikarbonati për të siguruar vizualizimin e lehtë të niveleve të lëngut dhe injektim të saktë, I.D 0,100 inch. 10-20 ml, blu).	500
55	Tub presioni	Tub presioni 1000-1200psi, diameter I brendshem 2-2.5mm, gjatesi jo me pak se 150cm	1000
56	Manshete presioni	Per mbajtje dhe presion te qeseve te infuzionit, 500-3000ml me mates te presionit	10

Specifikime teknike të përgjithshme:

- Skadencia e materialeve ne ditën e levrimit te jete 1/2 ndermjet kohes se prodhimit dhe asaj te skadences.
- Kërkohet autodeklaratë për materialet mjekësore, kite, reagentë, konsumablet nga ofertuesi (distributori/prodhuesi) për konformitetin me normat MDD 93/42/EEC sipas vlefshmërisë, ose rregulloren EU 2017/745 (amenduar me rregulloren EU 2023/607) ose 98/79/EC ose 98/34 EC, dhe ISO 9001, ose ISO 13485, bashkëlidhur me kopjet e çertifikatave përkatëse FDA ose CE/DC (Deklaratë Konformiteti) kur është e aplikueshme, sipas Direktivave dhe klasifikimit të Këshillit të Europës, dhe/ose origjinale ose fotokopje të përkthyer dhe të noterizuara të vlefshme në momentin e dorëzimit.
- Autorizim nga MAH / prodhuesi / distributori zyrtar i autorizuar.
- Per artikujt me shenjen (*) duhet të paraqiten mostra.
- Kërkohet prania e prokterit gjatë ndërhyrjeve të para që do të realizohen.
- Katalogje origjinale ose të përkthyer dhe të noterizuara në gjuhën shqipe për të gjithë artikujt dhe të markohen artikujt që ofrohen.
- Ofertë teknike
- Të respektohen specifikimet teknike të kërkuara nga shërbimi për çdo artikull.

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

Argumentimi: *Specifikimet teknike janë hartuar dhe miratuar nga grupi i punës i përbërë nga përfaqësues të autoritetit kontraktor përfitues Qendra Spitalore Universitare “Nënë Tereza” Tiranë, me relacionin nr. 56/36 prot., datë 04.05.2026 “Relacion për llogaritjen e fondit limit, hartimin e specifikimeve teknike dhe argumentimin e nevojave për procedurën e prokurimit me objekt ‘Blerje materiale mjekësore për realizimin e DSA-së dhe Trombektomisë, për 12 muaj’”, në përputhje me nenin 36 “Specifikimet teknike” të ligjin nr.162/2020 “Për Prokurimin Publik”,*

i ndryshuar si dhe nenin 40 “Kërkesa të veçanta për kontratat e mallrave” të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik”, i ndryshuar. Specifikimet teknike për të gjithë lotet në këtë procedurë prokurimi janë hartuar nga grupi i punës si më sipër, bazuar në nevojat e pacientëve të spitalit rajonal për materiale mjekimi të përgjithshme, konsumi kirurgjikale si dhe specifike e gjithashtu referuar teknologjive më të reja të qendrueshme dhe bashkëkohore.

Specifikimet teknike shprehin tërësinë e elementeve më të rëndësishme përbërëse, që garantojnë cilësinë e kërkuar, dhe në përputhje të plotë me funksionet e kërkuara nga Autoriteti Kontraktor përfitues.

Çdo standard i kërkuar apo çdo referencë marke të mallrave objekt prokurimi, autoriteti kontraktor do të pranojë edhe ekuivalentin e tij.

Transporti/montimi dhe vendosja e mallrave objekt prokurimi në ambientet e përcaktuara nga Autoriteti Kontraktor përfitues do të realizohet nga operatori ekonomik fitues.

Për të krijuar dosjen e tenderit në sistemin e prokurimit elektronik të APP dhe për të ngarkuar të gjithë dokumentacionin e procedurës së prokurimit Njësia e Prokurimit autorizoi personin përgjegjës për prokurim.

NJËSIA E PROKURIMIT