



---

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

**Data:13/05/2026**

**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 E KITEVE, REAGENTËVE DHE  
MATERIALEVE TË KONSUMIT PËR KRYERJEN E NGARKESËS VIRALE PËR HIV”,  
PËR INSTITUTIN E SHËNDETIT PUBLIK.**

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

**331415000-5 Materiale konsumi hematologjike**

**33140000-3 Materiale mjekësore të konsumueshme**

**Vlera e fondit limit: 6,675,000 (gjashtë milionë e gjashtëqind e shtatëdhjetë e pesë mijë) 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. Ofertuesi duhet të paraqesë:**

### **2.1 Kapacitetin profesional të operatorëve ekonomikë:**

Ofertuesi duhet të deklarojë se përmbush kriteret e përgjithshme të pranimit/kualifikimit. Këto kriteret duhet të plotësohen me dorëzimin e vetëdeklaratës me shkrim të subjektit, në ditën e hapjes së ofertës, sipas Shtojcës 9.

**Argumentimi:** *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.*

### **2.1. 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 krijimin e bindjes tek Autoriteti Kontraktor, për aftësinë ekonomike dhe financiare të operatorëve ekonomik*

ofertues, duke vërtetuar nëpermjet dokumenteve të kërkuara, se zotërojnë kapacitetet ekonomike dhe financiare 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 pasivitetit. 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 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 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."*

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 përllogaritur 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 të 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 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.”

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 metes; 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 pulsime intens, për rishfaqjen e lëkurës, tatuazhi ose heqja e flokëve ose trajtim tjetër i lëkurës; v) pajisjet e destinuar për stimulimin e trurit që aplikojnë rryma elektrike ose fusha magnetike ose elektromagnetike që depërtojnë në kranium për të modifikuar aktivitetin neuronal në tru. 2. “Aksesori” është 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 mjedise 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 përshtatshmit 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 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 deklaratat 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 ISHP, dhe duke vijuar arsyetimin për rëndësinë e këtij shërbimi për furnizimin me materilet mjekësore, 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).

4.Operatori ekonomik duhet të paraqesë mostra për disa nga mallrat objekt prokurimi, sipas paketimit të kërkuar në specifikimet teknike. Mostra duhet të ketë etiketën sipas prodhuesit.

Artikujt për të cilat do të paraqiten mostra janë sipas tabelës:

Nr.	Pershkrimi i artikullit	Specifikimet teknike	Lloji i paketimit	Njësia matëse	Sasia
1	Kit per matjen e ngarkeses virale te HIV	Kit amplifikimi in vitro i acideve nukleike per matjen e sasise se ARN-se se virusit HIV nga plasma humane. Te bazohet ne metoden Real-Time PCR me sonda TaqMan. Te permbaje jo me pak se 192 teste. Te jete i pershtatshem per sistemin Cobas 5800 / ekuivalente	192 teste/kit	Kit	1
2	Reagent Lares	Reagent lares per produktet e reaksionit Real- Time PCR.Te jete i pershtatshem per sistemin Cobas 5800/ ekuivalente	Shishe 4,2 L	shishe	1
3	Maja transferuese me filter, 0.3 ml	Maja 0.3 ml me filter. Te jene te pershtatshme per manipulimet sipas protokolleve Real- Time PCR ne sistemin Cobas 5800 / ekuivalente	kuti me 5760 maja	kuti	1

-Mostrat do të paraqiten pranë Autoritetit Kontraktor Operatori i Blerjeve të Përqendruara sh.a në datën dhe orën e hapjes së tenderit, me adresë: Rr “Reshit Çollaku”, Godina Nr.6/337, Tiranë (në krah të Gjykatës së Lartë).

**Argumentimi:** Ky kriter është vendosur në përputhje me nenit 77 pika 1 të Ligjit Nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” të ndryshuar ku përcaktohet se: “1. Autoritetet ose entet kontraktore përcaktojnë kërkesat për kualifikim për operatorët ekonomikë bazuar në: a) përshatshmërinë për të kryer veprimtarinë profesionale; b) gjendjen ekonomike dhe financiare; c) aftësinë teknike dhe profesionale. Kërkesat kufizohen vetëm në ato që janë të përshatshme 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 pikën 6/a, të nenit 40, të VKM Nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik” të 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: 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 ose marrëveshjes kuadër, me kusht që kontrata në fjalë ose marrëveshja kuadër 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;”.*

Autoriteti kontraktor ka gjykuar të arsyeshme paraqitjen e mostrave për disa nga artikujt objekt prokurimi, duke marrë në konsideratë sasinë e tyre, vlerën e fondit limit, llojin e mallit që kërkohet dhe rëndësinë e testimit të vazhdueshëm për monitorimin e pacientëve dhe garantimin e cilësisë së shërbimit laboratorik, si dhe specifikimet teknike të mallit. Artikulli me nr.1, të verifikohet fizikisht nga mostra prania e etiketimit origjinal të produktit, emërtimi i kitit, kodi katalogut, prodhuesi, menyra i paketimit, numri i testeve i deklaruar në paketim dhe data e skadencës, në përputhje me skedën teknike/ katalogun e ofertuar, artikulli nr.2, të verifikohet fizikisht përputhshmëria e etiketës së produktit me skedën teknike / katalogun e ofertuar, përfshirë: emërtimin e reagentit, kodin prodhuesin, volumin/paketimin, numrin e lotit, datën e skadencës, si dhe deklarimin e kompatibilitetit me sistemin cobas 5800 System ose ekuivalent, artikulli nr.3, të verifikohet fizikisht prania e filtrit, kapaciteti nominal 300 µL, kompatibiliteti me pipetat përkatëse dhe përputhshmëria e kodit të produktit me katalogun/skedën teknike të ofertuar. Me anë të këtij kriteri, kërkohet që të verifikohet përputhshmëria e specifikimeve teknike, duke garantuar që produktet e ofruara i përmbushin të gjitha kërkesat teknike dhe funksionale të përcaktuara në specifikimet teknike në dokumentat e tenderit. Kjo përfshin verifikimin e cilësisë së mallit, amballazhimin, etiketimin në përputhje me specifikimet teknike të kërkuara në dokumentet e tenderit dhe prodhuesin e deklaruar nga ofertuesi. Përfshirja e mostrave rrit transparencën dhe objektivitetin, duke i dhënë komisionit të vlerësimit një bazë të qartë për të krahasuar ofertat dhe për të marrë një vendim të drejtë.

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/skedë duhet të tregohen dhe të markohen qartë karakteristikat teknike të mallrave 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

*përshatshme nga kontratat e zbatuara në të shkuarën. Aftësia profesionale e operatorëve ekonomikë për të ofruar shërbimin, punën, mallin vlerësohet në lidhje me aftësitë organizative, reputacionin dhe besueshmërinë, përvojën e duhur, si dhe personelin e nevojshëm për të zbatuar kontratën, siç është përshkruar nga autoriteti ose enti kontraktor në njoftimin e objektit të kontratës.” dhe në nenin 40 pika 6/b të VKM Nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik”, i ndryshuar. ku përcaktohet se: “6. Autoriteti/enti kontraktor mund t’u kërkojë operatorëve ekonomikë të dorëzojnë dëshmi, që tregojnë se ata i plotësojnë kërkesat minimale, të përcaktuara në dokumentet e tenderit, si: b) fotografitë apo katalogët teknikë;”. Me anë të këtij kriteri, kërkohet që të verifikohet përputhshmëria e specifikimeve teknike, duke garantuar që produktet e ofruara i përmbushin të gjitha kërkesat teknike, funksionale dhe standartet e përcaktuara në specifikimet teknike në dokumentat e tenderit.*

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 Laboratorit të Referencës së ISHP-së, 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 deklaramit të bërë.

**Argumentimi:** Kërkesat 6 dhe 7 te mësipërme janë vendosur në përputhje me nenin 79 "Standardet e sigurimit të cilësisë dhe standardet e menaxhimit mjedisor" të Ligjit nr.162/2020 "Për Prokurimin Publik" i ndryshuar, në të cilin gjejmë të përcaktuar se: “1. Autoriteti ose enti kontraktor për të vërtetuar se punët, mallrat ose shërbimet, objekt prokurimi, i plotësojnë kërkesat e cilësisë, mund t’u kërkojnë ofertuesve të paraqesin certifikatatë të lëshuara nga një organ i vlerësimit të konformitetit, i akredituar nga organizmi kombëtar i akreditimit ose organizma

*ndërkombëtar akreditues, të njohur nga Republika e Shqipërisë. Kjo dispozitë zbatohet edhe kur kërkesat teknike u referohen kualifikimeve të kandidatit ose të ofertuesit.” Ky kriter gjen mbështetje gjithashtu në pikën 1 të nenit 44 "Kërkesat e cilësisë "të VKM nr.285 date 19.05.2021 "Për Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik" të ndryshuar, ku përcaktohet se: “1. "Autoriteti/enti kontraktor, për të vërtetuar se punët, mallrat ose shërbimet, objekt prokurimi, i plotësojnë kërkesat e cilësisë, mund t'u kërkojë ofertuesve të paraqesin certifikata të lëshuara nga një organ i vlerësimit të konformitetit, i akredituar nga organizmi kombëtar i akreditimit ose organizma ndërkombëtarë akreditues, të njohur nga Republika e Shqipërisë, vetëm nëse ato janë të argumentuara dhe të lidhura ngushtësisht dhe në mënyrë të drejtpërdrejtë me objektin e prokurimit". Sa më sipër, ky kriter shërben për njohjen e kapacitetit të operatorëve ekonomikë ofertues dhe aftësinë e tyre teknike dhe profesionale për të furnizuar artikuj cilësorë dhe që janë prodhuar / vendosur në treg sipas standardit të sipërpërmendur. ISO 9001 përcakton kërkesat për një sistem 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 për të siguruar siguri dhe efektivitetin të produkteve, duke përmbytur 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 afati i skadencës së mallrave objekt prokurimi, do të jetë 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 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.”. Nisur nga malli objekt prokurimi, furnizimi i kiteve dhe

materialeve të konsumit per HIV-së dhe referuar shtojcës 6 “Formulari i specifikimeve teknike”, në specifikimet teknike janë parashikuar afatet e skadencës së mallrave nga momentin e dorëzimit të tyre në Autoritetin Kontraktor. Me anë të këtij kriteri kërkohet që t’i ofrohet siguri Autoritetit kontraktor përfitues mbi afatin e skadencës së mallit që kërkohen. Referuar specifikimeve teknike të përcaktuara në dokumentet e tenderit, ky kriter është në përpjesëtim dhe të lidhura ngushtë me aftësinë zbatuese, natyrën dhe vlerën e kontratës.

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

Emërtimi i artikullit	Emri, Adresa, Website Kompanisë Prodhuese ose Distributorit të Autorizuar	Vendi i origjines	NR. Faqes Katallogut/skedës teknike të produktit	NR. Identifikues i Produktit (kodi) sipas Katallogut/skedës teknike	Shënime nëse është rasti

**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 kriteret e tjera të veçanta, në varësi të objektit që prokurohet, të cilat i vlerëson të nevojshme për ekzekutimin me sukses të kontratës.”. Në këtë kontekst është kërkuar dhe oferta teknike në formë deklarative, me ane 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.

10. Operatori ekonomik pjesëmarrës, duhet të paraqesë një deklaratë, me anë të së cilës merr përsipër të kryejë shërbimin e transportit me objekt prokurimi në adresën e përcaktuar nga autoriteti kontraktor përfitues konform specifikimeve teknike.

**Argumentimi.** Kërkesa e mësipërme është përcaktuar bazuar në nenin 77 pika 4 të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” të ndryshuar dhe nenit 40, pika 8, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”, të ndryshuar. Me anë të këtij kriteri

kërkohet që operatorët të sigurojnë autoritetin kontraktor se transporti i mallit do të realizohet në kohë dhe në vendndodhjen përkatëse të caktuar nga Autoriteti Kontraktor përfitues.

**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 :**

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

Specifikimet teknike sipas DST janë hartuar nga grupi i punës i ngritur nga Titullari i Autoritetit Kontraktor përfitues Insitituti i Shëndetit Publik, 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 efijencën 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:*

Nr.	Emertimi i artikujve	Specifikimet teknike	Lloji i Paketimit	Njesia matese	Sasia
1	Kit per matjen e ngarkeses virale te HIV	Kit amplifikimi in vitro i acideve nukleike per matjen e sasise se ARN-se se virusit HIV nga plasma humane. Te bazohet ne metoden Real-Time PCR me sonda TaqMan. Te permbaje jo me pak se 192 teste. Te jete i pershtatshem per sistemin Cobas 5800 / ekuivalente	192 teste/kit	kit	7
2	Kit kontrollesh pozitive per matjen e ngarkeses virale	Kit kontrollesh me pozitivitet te ulet per HBV/HCV/HIV-1 dhe kontrollesh me pozitivitet te larte per HBV/HCV/HIV-1. Te jete i pershtatshem per sistemin Cobas 5800 / ekuivalente	kit me 8 cifte kontrollesh	kit	8
3	Kit kontrolli negativ per matjen e ngarkeses virale	Kit kontrolli negativ per HBV/HCV/HIV-1 nga plazem normale humane. Te jete i pershtatshem per sistemin Cobas 5800/ ekuivalente.	kit me 16 x 1ml	kit	4
4	Mikropjata procesimi	Mikropjata me 24 gropeza per ekstraktimin e acideve nukleike per perdorim te metejshem ne reaksionin Real- Time PCR. Te jene te pershtatshme per sistemin Cobas 5800 /ekuivalente.	kuti me 60 pjata	kuti	1
5	Mikropjata per larje	Mikropjata me 24 gropeza per mbledhjen e mbetjeve te lengshme te prodhuara gjate reaksionit Real- Time PCR. Te jene te pershtatshme per sistemin Cobas 5800 / ekuivalente.	kuti me 60 pjata	kuti	1
6	Mikropjata amplifikimi	Mikropjata me 24 gropeza per amplifikimin in vitro te acideve nukleike me metoden Real-Time PCR. Te pershtatshme per sistemin Cobas 5800 /sisteme ekuivalente	kuti me 120 pjata	kuti	1
7	Maja transferuese me filter, 1ml	Maja 1ml me filter. Te jene te pershtatshme per manipulimet sipas protokolleve Real-Time PCR ne sistemin Cobas 5800 / ekuivalent	Kuti me 3840 maja	kuti	1
8	Maja transferuese me filter, 0.3 ml	Maja 0.3 ml me filter. Te jene te pershtatshme per manipulimet sipas protokolleve Real- Time PCR ne sistemin Cobas 5800 / ekuivalente	kuti me 5760 maja	kuti	1

**Afati i skadencës së produkteve:** duhet të jetë jo më pak se 6- 8 muaj nga data e lëvrimit të mallit në ISHP. Skadencia duhet të jetë e shënuar ne ambalazh.

9	Kit ekstraktimi i acideve nukleike	Reagent me sfera magnetike per ekstraktimin dhe purifikimin e acideve nukleike. Te permbaje jo me pak se 480 teste. Te jete i pershtatshem per manipulimet sipas protokolleve Real- Time PCR ne sistemin Cobas 5800 /ekuivalente	Kit me 480 teste	kit	12
10	Reagent Lares	Reagent lares per produktet e reaksionit Real- Time PCR.Te jete i pershtatshem per sistemin Cobas 5800/ ekuivalente	Shishe 4,2 L	shishe	36
11	Reagent per lizen qelizore	Reagent per lizen qelizore gjate procesit te ekstraktimit te acideve nukleike. Te jete i pershtatshem per sistemin Cobas 5800 / ekuivalente	kuti me 4 shishe x 875 mL	kuti	7
12	Reagent hollues	Reagent per hollimin e mostrave. Te jete i pershtatshem per sistemin Cobas 5800/ ekuivalente	kuti me 4 shishe x 875 mL	kuti	7
13	Thase biosigurie per mbetjet e ngurta	Thase plastike me permasa 87cm x 90 cm, me shenjen e biosigurise dhe me fund perforcues kartoni per mbledhjen e mbetjeve solide te prodhuara nga sistemi Cobas 5800/ ekuivalente	kuti me 20 cope	kuti	1
14	Tuba sekondare 13x75	Tuba me permasa 13cm x75cm te pershtatshme per transferimin e mostres ne sistemin Cobas 5800/ ekuivalente	kuti me 1500 cope	kuti	1

Ambalazhimi të jetë i përshtatshëm sipas llojit të mallit të shoqëruar me etiketat dhe markimin përkatës.

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