

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 MJEKIMI PER FUNKSIONIMIN E SHËRBIMIT TË KARDIOKIRURGJISË” NË Q.S.R.T ‘SHEFQET NDROQI’, PËR MBULIMIN E NEVOJAVE PËR NJË PERIUDHË 24 MUAJ”:

LOTI 1 PROTEZA, KANJULA DHE MATERIALE TË PËRGJITHSHME

LOTI 2 SET SOLUCIONI DHE AKSESORË PËR DIALIZË TË VAZHUESHME

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

- 33140000-3 Materiale mjekësore të konsumueshme
- 33141000-0 Materiale mjekësore konsumi jo-kimike dhe hematologjike

VLERA E FONDIT LIMIT: 103,097,200 (njëqind e tre milionë e nëntëdhjetë e shtatë mijë e dyqind) lekë pa TVSH ose 1,081,250 (një milion e tetëdhjetë e një mijë e dyqind e pesëdhjetë) euro pa TVSH.

Nr. Loti	Emërtimi	Vlera limit e parashikuar	Vlera limit e parashikuar EURO
Loti 1	Proteza, Kanjula dhe Materiale të Përgjithshme	92,536,250	970,490
Loti 2	Set solucioni dhe aksesorë për dializë të vazhdueshme.	10,560,950	110,760

Vlerat në euro në këto dokumente tenderi janë konvertuar sipas kursit zyrtar të këmbimit të Bankës së Shqipërisë, datë 21.05.2026, me kurs këmbimi 95.35 (nëntëdhjetë e pesë pikë tridhjetë e pesë) 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 SH.A** ka hartuar procesverbalin për argumentimin dhe miratimin e specifikimeve teknike dhe kriterëve për kualifikim për procedurën e sipërcituar, me përmbajtjen si më poshtë:

I. KRITERET E VEÇANTA TË KUALIFIKIMIT PËR TË GJITHA LOTET

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 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. 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 kritere duhet të plotësohen me dorëzimin e vetëdeklaratës me shkrim të subjektit, në ditën e hapjes së ofertës, sipas Shtojcës 9.

Argumentimi: Kërkesa e mësipërme bazohet në nenin 76 të ligjit Nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” të ndryshuar dhe nenit 25 të VKM-se Nr. 285, datë 19.05.2021 "Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik" të ndryshuar.

2.2. Kapaciteti ekonomik dhe financiar:

2.2.1 Për të provuar se operatorët ekonomikë kanë kapacitetin e nevojshëm ekonomik dhe financiar për të zbatuar kontratën, duhet të paraqesin vërtetim për xhiron vjetore për vitet financiare (2023, 2024, 2025), ku vlera e xhiros për të paktën një nga vitet e periudhës së kërkuar duhet të jetë **jo më e vogël se 39% e vlerës së përlogaritur të fondit limit për secilin prej loteve / shumatores së loteve për të cilat konkurron**. 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 tejkalojë 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 kapacitetet 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 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 sigurimit të 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 pasivit.

***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 pasivit. 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 39% e vlerës së fondit limit për secilin prej loteve / shumatores së loteve për të cilat konkurren.** 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 përllogaritur 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 39 % të vlerës së fondit limit për secilin prej loteve / shumatores së loteve për të cilat konkurron. Përqindja e kërkuar është konsideruar e nevojshme për të provuar besueshmërinë dhe provojën e operatorëve ekonomik ofertues në fushën objekt prokurimi, në ofrimin e mallrave të ngjashëm me objektin e prokurimit për realizimin me sukses të kontratës.

2. Operatori ekonomik ofertues duhet të 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 një organ i vleresimit të konformitetit, i akredituar nga organizmi kombëtar i akreditimit ose nga organizma nderkombetare akreditues, të njohur nga Republika e Shqipërisë. 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 një organ i vleresimit të konformitetit, i akredituar nga organizmi kombëtar i akreditimit ose nga organizma nderkombetare akreditues, të njohur nga Republika e Shqipërisë. 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 deklaratimit 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 certifikatatë të lëshuara nga një organ i vlerësimit të konformitetit, i akredituar nga organizmi kombëtar i akreditimit ose organizma nderkombëtar akreditues, të njohur nga Republika e Shqipërisë”. Kjo dispozitë zbatohet edhe kur kërkesat teknike u referohen kualifikimeve të kandidatit ose të ofertuesit. Ky kriter gjen mbështetje

gjithashtu në piken 1 të nenit 44 “Kërkesat e cilësisë “të VKM nr.285 date 19.05.2021 “Për Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik” të ndryshuar, ku përcaktohet se: 1. “Autoriteti/enti kontraktor, për të vërtetuar se punët, mallrat ose shërbimet, objekt prokurimi, i plotësojnë kërkesat e cilësisë, mund t’u kërkojë ofertuesve të paraqesin certifikata të lëshuara nga një organ i vlerësimit të konformitetit, i akredituar nga organizmi kombëtar i akreditimit ose organizma ndërkombëtarë akreditues, të njohur nga Republika e Shqipërisë, vetëm nëse ato janë të argumentuara dhe të lidhura ngushtësisht dhe në mënyrë të drejtpërdrejtë me objektin e prokurimit”. Sa më sipër, ky kriter shërben për njohjen e kapacitetit të operatorëve ekonomikë ofertues dhe aftësinë e tyre teknike dhe profesionale për të furnizuar artikuj cilësorë dhe që janë prodhuar / vendosur në treg sipas standardit të sipërpërmendur. ISO 9001 përcakton kërkesat për një sistem 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.

Në kuadër të Vendimit të Komisionit të Prokurimit Publik nr. 1712/2025, datë 19.11.2025, autoriteti kontraktor vlerëson se mosparashikimi i Certifikatës ISO 13485:2016 si kërkesë detyruese për operatorët ekonomikë ofertues është në përputhje me parimin e proporcionalitetit dhe me nenin 77 të ligjit nr. 162/2020 “Për Prokurimin Publik”. Edhe pse standardi ISO 13485:2016 përfshin kërkesa që lidhen me disa faza të zinxhirit të furnizimit të pajisjeve mjekësore, Komisioni i Prokurimit Publik ka arsyetuar se garantimi i cilësisë dhe sigurisë së pajisjeve mund të realizohet edhe përmes dokumentacionit të produktit, certifikimit CE/FDA, autorizimit për tregtim dhe kushteve kontraktuale për instalimin, garancinë dhe shërbimin pas shitjes. Në këtë kuadër, kriteri është përcaktuar në mënyrë alternative (“ose”), duke garantuar përmbushjen e synimit të procedurës pa kufizuar pjesëmarrjen e operatorëve ekonomikë që plotësojnë kërkesat e tjera teknike dhe ligjore.

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 lejimin e tregëtimit të artikujve të tij.

Argumentimi: Argumentimi: Në pikën 1 të nenit 77 të LPP përcaktohet se: “1. Autoritetet ose entet kontraktore përcaktojnë kërkesat për kualifikim për operatorët ekonomikë bazuar në: a) përshtatshmërinë për të kryer veprimtarinë profesionale; b) gjendjen ekonomike dhe financiare; c) aftësinë teknike dhe profesionale. Kërkesat kufizohen vetëm në ato që janë të përshtatshme për të garantuar që një kandidat ose ofertues të ketë kapacitetet juridike, financiare dhe aftësitë teknike e profesionale për të zbatuar kontratën që do të jepet. Të gjitha kërkesat duhet të kenë lidhje dhe të jenë proporcionale me objektin e kontratës.” dhe në pikën 4 të tij përcaktohet se: “4. Në lidhje me aftësitë teknike dhe profesionale, autoritetet ose entet kontraktore mund të vendosin kërkesa që garantojnë se operatorët ekonomikë zotërojnë burimet e nevojshme njerëzore e teknike, si dhe përvojën e nevojshme për të zbatuar kontratën sipas një standardi të përshtatshëm cilësie. Autoritetet ose entet kontraktore, në veçanti, mund të kërkojnë që operatorët ekonomikë të kenë një nivel të mjaftueshëm përvoja që vërtetohet nga referenca të përshtatshme nga kontratat e zbatuara në të shkuarën. Aftësia profesionale e operatorëve ekonomikë për të ofruar shërbimin, punën, mallin vlerësohet në lidhje me aftësitë organizative, reputacionin dhe besueshmërinë, përvojën e duhur, si dhe personelin e nevojshëm për të zbatuar kontratën, siç është përshkruar nga autoriteti ose enti kontraktor në njoftimin e objektit të kontratës.”

Bazuar në nenin 40 pika 5/a përcaktohet se: “Për të provuar përshtatshmërinë për të kryer veprimtarinë profesionale, kapacitetet teknike dhe profesionale, autoriteti/enti kontraktor kërkon: a) licencat profesionale për prodhimin dhe ose furnizimin e mallrave, objekt i kontratës, të lëshuara nga autoritetet kompetente shtetërore;”

Ky kriter vendoset dhe në zbatim të Ligjit nr. 89/2014 "Për pajisjet mjekësore," i ndryshuar, ku në nenin 4 pika 1 dhe 3 të tij përcaktohet se: “Në këtë ligj termat e mëposhtëm kanë këto kuptime: 1. “Pajisje mjekësore” është çdo instrument, aparat, material ose mjet tjetër, i përdorshëm vetëm ose i kombinuar dhe që veprimin e synuar në ose mbi trupin e njeriut e kryen i ndihmuar nga mjete farmakologjike, imunologjike apo metabolike: a) për diagnostikimin, parandalimin, monitorimin, trajtimin ose zbutjen e sëmundjes; b) për diagnostikimin, monitorimin, trajtimin, zbutjen ose kompensimin e një dëmtimi apo të mete; c) për hetimin, zëvendësimin ose modifikimin e anatomisë apo të një procesi fiziologjik; ç) për kontrollin e ngjizjes; d) produkte të dedikuara posaçërisht për pastrimin, dezinfektimin ose sterilizimin e pajisjeve; dh) pajisjet të cilat nuk janë të destinuara për një qëllim të caktuar mjekësor si më poshtë: i) produkte të destinuara për t’u futur plotësisht ose pjesërisht në trupin e njeriut përmes mjeteve invazive kirurgjikale, me qëllim të modifikimit të anatomisë ose fiksimit të pjesëve të trupit, me përjashtim të produkteve për tatuazhe dhe piercing; ii) substancat, kombinime të substancave, ose produkte të destinuara për t’u përdorur për mbushjen e mukozës së fytyrës ose zona të tjera të lëkurës ose mukozës me anë të injeksionit subkutan, submukozë ose intradermal, duke përjashtuar ato për tatuazhe; iii) pajisjet e destinuara për t’u përdorur për të zvogëluar, hequr ose shkatërruar indin dhjamor, siç janë pajisjet për liposuction, lipolizë ose lipoplastikë; iv) rrezatimi elektromagnetik me intensitet të lartë, të tilla si: pajisje që lëshojnë rrezatim infra të 2 kuq, dritë të dukshme dhe ultra vjollcë, të destinuar për përdorim në trupin e njeriut, duke përfshirë burime koherente dhe jokoherente, spektër monokromatik dhe të gjerë, si lazer dhe pajisje të lehta me puls intens, për rishfaqjen e lëkurës,

tatuazhi ose heqja e flokëve ose trajtim tjetër i lëkurës; v) pajisjet e destinuara për stimulimin e trurit që aplikojnë rryma elektrike ose fusha magnetike ose elektromagnetike që depërtojnë në kranium për të modifikuar aktivitetin neuronal në tru. 2. “Aksesor” është mjete, i cili, megjithëse nuk klasifikohet si pajisje mjekësore, është destinuar specifikisht nga prodhuesi i tij për t’u përdorur së bashku me një pajisje mjekësore, duke mundësuar që pajisja mjekësore të përdoret në përputhje me përdorimin e saj të synuar. 3. “Pajisje mjekësore e diagnostikimit in vitro” është një reagent, produkt reagenti, produkt kalibrator, material kontrolli, kit, instrument, aparat, pajisje apo sistem, që përdoret vetëm ose në kombinim, i destinuar nga prodhuesi për t’u përdorur in vitro për ekzaminimin e mostrave, përfshirë gjakun dhe indet, që rrjedhin nga trupi i njeriut, me qëllim sigurimin e informacionit: a) lidhur me një gjendje fiziologjike ose patologjike; b) lidhur me një anomali kongjenitale; c) për të përcaktuar sigurinë dhe përshtatshmërinë me një pranues potencial; ç) për të monitoruar masat terapeutike.” 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 përsa 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 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.

5. Operatori ekonomik duhet të paraqesë Certifikata konformiteti **CE ose FDA** / deklaratë konformiteti CE ose FDA (aty ku është e aplikueshme), për mallin objekt prokurimi dhe për pajisjen/et mjekësore të ofruara në përdorim (për lotin 2).

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 ambjentet 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 shërbimeve jetësore të QSRT Shefqet Ndroqi. Në këtë strukturë spitalore marrin trajtim të specializuar një numër i lartë pacientesh, për të cilat është e domosdoshëm disponimi i artikujve cilësorë në kohën që kërkohet. Gjithashtu, duke vijuar arsyetimin për rëndësinë e shërbimeve që ofrohen në këtë strukturë, 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.

Gjithashtu bazuar dhe në raportin përfundimtar për caktimin e fondit limit dhe hartimin e specifikimeve teknike të grupit të punës të ngritur nga AK përfitues, ku grupi i punës sipas specialiteteve ka hartuar dhe kërkesat specifike, për **Lotin 1** për materialet mjekesore nga ofertuesi (distributori / prodhuesi) për konformitetin me normat MDD 93/42/EEC (sipas aplikimit të vlefshmërisë), ose EU Regulation 2017/745 ose 98/79/EC (sipas aplikimit të vlefshmërisë) ose 98/34 EC (sipas aplikimit të vlefshmërisë), bashkëlidhur me kopjet e certifikatave përkatëse FDA ose CE/DC (Deklaratë Konformiteti) kur është e aplikueshme, sipas Direktivave dhe klasifikimit të Këshillit të Europës, origjinale ose fotokopje dhe nëse nuk janë në gjuhën angleze ose shqipe, të përkthehen në gjuhën angleze ose shqipe dhe të noterizohen, të vlefshme në momentin e dorëzimit të ofertave. **Për Lotin 2** 'për materialet mjekesore nga ofertuesi (distributori/prodhuesi) për konformitetin me normat MDD 93/42/EEC (sipas aplikimit dhe vlefshmërisë), ose 98/34 EC (sipas aplikimit dhe vlefshmërisë), EU Regulation 2017/745 (sipas aplikimit) ose CE/DC (Deklaratë konformiteti) kur është e aplikueshme sipas Direktivave dhe klasifikimit të Këshillit të Europës, bashkëlidhur me kopjet e certifikatave përkatëse, origjinale ose fotokopje të noterizuara, të vlefshme në momentin e dorëzimit të ofertave.'

6. Operatori ekonomik ofertues **duhet të paraqesë skedë teknike/katalog teknik** për artikujt objekt prokurimi, ku të pasqyrohen specifikimet teknike të kërkuara. Në katalog duhet të tregohen dhe të **markohen qartë karakteristikat** teknike të artikujve të ofruar, në mënyrë që të krahasohet pajtueshmëria e tyre me specifikimet teknike të kërkuara në dokumentet standarde të tenderit, të përcaktuara në Shtojcën 6 të DST-së.

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 nga prodhuesi është një kërkesë e domosdoshme pasi i jep mundësinë Autoritetit kontraktor si Organ Qendror Blerës verifikimin e përputhshmërisë së specifikimeve teknike të artikujve të ofertuar nga operatorët ekonomikë me specifikimet teknike të kërkuara. Kërkesa për katalogun /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 verifikimin e specifikimeve teknike gjatë marrjes në dorëzim të tij.

7. 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.

8. Operatori ekonomik duhet të paraqesë **ofertën teknike** për artikujt objekt prokurimi, sipas numrit rendor në Shtojcën 3 “Lista e çmimeve të artikujve”, në formë table, ku të pasqyrohet: emërtimi i artikullit, specifikimet teknike, emri i kompanisë prodhuese, origjina e mallit, emërtimi i katalogut të artikullit/produktit, nr. i faqes ku ndodhet produkti, numri i referencës së artikullit (kodi) i nxjerrë nga katalogu i prodhuesit, si dhe certifikimet përkatëse për produktin.

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 pikën 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 pikën 2 tenenit 40 te VKM nr 285 date 19.05.2021 "Per Miratimin e Rregullave te Prokurimit Publik", ku percaktohet 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 një deklaratë (për lotin 2), se do të vërë në përdorim, pa pagesë, pajisje mjekësore plotësisht funksionale, së bashku me të gjithë aksesoret e nevojshëm për funksionimin e tij, **në përputhje me kërkesat e përcaktuara në specifikimet teknike në shtojcën 6 të DST-së.** Pajisja/et do stacionohen pranë Autoritetit kontraktor përfitues Q.S.R.T "Shefqet Ndroqi" deri në përfundim të marrëveshjes kuadër (dhe kontratave të furnizimit të lidhura gjatë marrëveshjes kuadër) të nënshkruara. Për pajisjen/et, duhet të deklarohet modeli i saktë që do të ofrohet në përdorim, prodhuesi, vendi i origjinës dhe viti i prodhimit, shoqëruar me dokumente vërtetues si skeda teknike/katalogu teknik të prodhuesit etj.

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 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 në nenin 40 pikën 3 dhe 5/ç të VKM Nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik”, i ndryshuar, ku në pikën 3 përcaktohet se: “3. Kërkesat e veçanta të kualifikimit duhet të përfshijnë të gjitha kriteret specifike, në përputhje me nenin 77, të LPP-së. Kriteret duhet të jenë në përpjesëtim dhe të lidhura ngushtë me aftësinë zbatuese, natyrën dhe vlerën e kontratës. Në çdo rast, autoriteti/enti kontraktor duhet të përcaktojë dokumentet konkrete që duhet të paraqesin operatorët ekonomikë për përmbushjen e këtyre kriterëve.” dhe në pikën 5/ç përcaktohet se: “Për të provuar përshtatshmërinë për të kryer veprimtarinë profesionale, kapacitetet teknike dhe profesionale, autoriteti/enti kontraktor kërkon: ç) mjetet dhe pajisjet teknike që ka në dispozicion apo që mund t’i vihen në dispozicion operatorit ekonomik për të përmbushur kontratën, të nevojshëm për ekzekutimin e objektit të prokurimit”. Me anë të këtij kriteri kërkohet të provohet se operatori ekonomik ka mjetet dhe pajisjet teknike që ka në dispozicion apo që mund t’i vihen në dispozicion operatorit ekonomik për të përmbushur kontratën, të nevojshëm për ekzekutimin e objektit të prokurimit.

Referuar specifikimeve teknike shtojca 6 “Formulari i specifikimeve teknike”, Autoriteti kontraktor përfitues Q.S.R.T ‘Shefqet Ndroqi’ ka kërkuar që operatori ekonomik ofertues duhet të vërë në përdorim, pa pagesë pajisje plotësisht funksionale, së bashku me të gjithë aksesoret e nevojshëm për funksionimin e tij, për gjithë periudhën e kontratës. Me anë të këtij kriteri autoriteti kontraktor kërkon të sigurohet se, operatori ekonomik ofertues ka mundësi të sigurojë dhe të vërë në përdorim pajisjen mjekësore të kërkuar, e cila është një pajisje që do të jetë në përdorim deri në përfundim të marrëveshjes kuadër (dhe kontratave të furnizimit të lidhura gjatë marrëveshjes kuadër) të nënshkruara. 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.

10. 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 së procedurës, me adresë: Rr “Reshit Çollaku”, Godina Nr.6/337, Tiranë (në krah të Gjykatës së Lartë).

Argumentimi: Ky kriter u vendos në mbështetje të relacionit për argumentimin e fondit limit dhe specifikimeve teknike të hartuara nga autoriteti kontraktor përfitues, sipas të cilit çmohet e nevojshme paraqitja e mostrave për disa artikuj, për të cilët paraqitja e katalogëve / skedave teknike potencialisht mund të mos ofrojë një panoramë të plotë mbi karakteristikat teknike të

produktit. Ky kriter gjen mbështetje ne piken 6 te nenit 40 te 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 përcaktuara në dokumentet e tenderit, si: a) mostra të mallit, kur e gjykon se kjo ka rëndësi për vlerësimin e ofertës teknike. Në këtë rast, autoriteti/enti kontraktor duhet të argumentojë kërkesën për mostrat. Mostrat duhet të trajtohen si informacion konfidencial tregtar dhe duhet të jenë në kontroll të autoritetit/entit kontraktor. Në rastin e procedurave të zhvilluara me mjete elektronike, autoriteti ose enti kontraktor përcakton qartë procedurën për dorëzimin e mostrave, duke garantuar aksesin e çdo operatori të interesuar si dhe konfidencialitetin për pjesëmarrjen në proces. Mostrat i kthehen ofertuesit, me kërkesën e tij, brenda 30 (tridhjetë) ditëve pas nënshkrimit të kontratës, me kusht që kontrata në fjalë të mos jetë objekt i shqyrtimit administrativ apo gjyqësor. Në rastin kur procedura e prokurimit anulohet, mostrat i kthehen ofertuesit, me kërkesën e tij, brenda 30 (tridhjetë) ditëve nga data e marrjes së vendimit përfundimtar të anulimit. 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’. Paraqitja e mostrave per artikujt qe jane objekt prokurimi, eshte kerkuar me qellim verifikimin e perputhshmerise ne vend te materialeve objekt prokurimi qe operatori ekonomik oferton me specifikimet teknike te percaktuara ne DST ne Shtojcen 6, dhe duke qene se ato kane nje natyre te vecante, per te bere te mundur vleresimin e tyre eshte i nevojshem vlerësimi i tyre përmes mostrës së paraqitur. Paraqitja e mostrave siguron komisionin e vlerësimit të ofertave se ato përmbushin standardet e premtuara 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.

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

Loti 1. Proteza, Kanjula dhe Materiale të Përgjithshme

Nr	Emërtimi	Specifikime teknike	Sasia e pritshme	Njësia
1*	Valvul mekanike kardiake me dy fletë	Valvul mekanike kardiake me dy flete (aortale 19-27 mm dhe mitrale 23-33 mm).Bleaflet mechanical heart valve(aortic 19-27 mm and mitral 23-33 mm)	180	copë
2*	Tub I valvular aortal	Tub i valvular aortal perfshire elektrobisturi (Diameter 21-29) Aortic prosthetic valve cylinder include cauter (valve conduit) (Diameter 21-29)	15	copë
3*	Valvul biologjike kardiake të stentuar	Valvol kardiake biologjike te stentuara (aortale 19-27mm dhe mitrale 25-33mm) / Biological heart valve (aortic 19-27 mm and mitral 25-33 mm)	200	copë

4*	Unazë mitrale rigide	Unaze mitrale rigide 30-36 mm .Rigid mitral annuloplasty ring 30-36 mm	40	copë
5*	Tub aortal dakron me kolagjen	Tub aortal Dakroni me kolagjen 30cm (Diameter 8 mm,10 mm, 28mm,30mm,32 mm, 34 mm) Aortic Dacron tube (collagen coated) 30cm (Diameter 8 mm,10 mm, 28mm,30mm,32 mm,34 mm)	35	copë
6*	Unaze e valvules trikuspidale	Unaze triskupidale . Permasat 28-36 mm	40	cope
7	Protezë valvulare biologjike aortale sutureless	Proteze valvulare aortale me perikard bovine me zhvendosje te shpejte 19,21,23,27 mm. Indi i valvoles i trajtuar per te reduktuar marrjen e kalciumit ne fletet e proteyey valvulare. Tre sutura te vecanta ne strukturen sintetike rrethuese bashkengjitur komponentit metalik. Vendosje subanulare /intra -anulare. Pjesa tjetere e valvoles e stent subanular te expandueshem. /Valve for aortic positon 19,21,23,25,27 mm.Bovin pericardium rapid deployment valve. Tissue treatment reducing uptake of calcium on the leaflets. Three indipendent leaflets sutured into a stainless steel frame. Sub-annular/intra-annular placment Ballon expandibile subannular stent	8	copë
8*	Kanjulë venoze e rforcuar me dy hapje	Kanjule venoze e rforcuar me dy hapje (32/40 Fr ,36/46 Fr, 36/51 Fr) Two staged venous strait reinforced cannula (32/40 Fr ,36/46 Fr, 36/51 Fr)	150	copë
9	Kanjulë venoze e rforcuar me një hapje	Kanjule venoze e rforcuar me nje hapje Fr.28 - 32 Fr. One stage venous reinforced cannula Fr.28 until 32 Fr.	50	copë
10	Kanjulë arteriale e rforcuar e kthyer	Kanjule aortale e rforcuar e kthyer (18 - 24 Fr.) Aortic reinforced curved cunnula (18-24 Fr)	100	copë
11*	Kanjulë venoze me një hapje e kthyer ,majë metalike	Kanjulë venoze me një hapje e kthyer ,per adult , e destinuar per venen Kava Superior ,majë metalike 26-28 Fr .One stage venous reinforced curved cannula for vena Cava Superior 26-28 Fr	50	copë
12	Kanjulë për atriumin e majtë adultë	Kanjulë për atriumin e majtë per adultë 18 Fr.Left atrial Vent cunnala(adults)18 Fr	50	copë
13*	Kanjulë kardioplegji arteriore tip Y adultë	Kanjulë kardioplegji arteriore tip Y per adultë me vent .Antegrade cardioplegic cannula Y type adult with vent line.	100	copë
14	Kanjulë femorale arteriale miniinvazive adultë	Kanjulë femorale arteriale miniinvazive per adultë 16-22 Fr shoqeruar me wire guide perkates.Femoral artery cannula for adult minivasive 16-22 Fr with wire guide	20	copë
15	Kanjulë femorale venoze miniinvazive adultë	Kanjulë femorale venoze miniinvazive per adultë 22-28 Fr shoqeruar me wire guide perkates.Femoral vein cannula for adult miniinvasive 22-28 Fr with wire guide	20	copë
16	Cirkuit respiratorë adultë	Cirkuit respirator adult. Respiratory circuit adult.	200	copë
17*	Hemostat I absorbueshëm kirurgjikal	Hemostat absorbues kirurgjikal >7cm Surgical absorbable haemostat >7cm	150	copë
18*	Dyll për sterumin (Dyll steril)	Dyll per sternum Bone wax	600	copë

19*	Klipe titanium të vegjël	Klipe titanium te vegjel (te verdhe) perfshire mbajtesit e klipeve per IMA Titanium Small clips (yellow) (Included clips holder) - Harvesting IMA	18,000	copë
20*	Klipe titanium mesatar	Klipe titaniumi te mesem (blu) perfshire mbajtesit e klipeve per IMA Titanium Medium clips (blue) (Included clips holder) - Harvesting IMA	10,000	copë
21	Sistem drenazhi të toraksit	Sisteme drenazhi të toraksit kompatibel me Pleurevac Thoracic drainage system compatible Pleurevac	700	copë
22	Ballon standart intraaortal	Ballon standard intraaortal (40ml) Standard intraaortic balloon (40ml)	8	copë
23	Bisturi kirurgjikale Biver	Bisturi kirurgjikale Biver	600	copë
24	Bisturi kirurgjikale të thjeshta	Bisturi kirurgjikale Nr.11,15,20 Surgical blade Nr. 11,15,20	2,000	copë
25	Elektrodë miokardiale temporale	Elektrode miokardiale temporale Temporary myocardial electrode	800	copë
26	Punch aortal	Punch aortal 4.0 mm dhe 4.4 mm . Aortic punch 4.0 mm dhe 4.4 mm.	40	copë
27*	Patch sauvage	Patch sauvage (gjatesia >15 cm, gjeresia >0.6 mm) Woven sauvage patch (length >15 cm, width >0.6 mm)	80	copë
28	Ngjitës biologjik për kirurgji	Ngjites biologjik per intervente kardiokirurgjikale	16	copë
29	Drena Torakal	Dren torakal i drejte dhe i anguluar 36	1,200	copë
30	Kanjulë kardioplegjie retrogradë	Kanjule Kardioplegjie retrograde me balone qe vet fryhet, tel te lakueshem, madhesia 14-15 Fr	100	copë
31	Kanjulë perfuzioni të ostiumeve koronar	Kanjule perfuzioni te ostiumit koronar te djathte dhe te majte.madhesia 12-14 Fr	30	copë
32	Adaptorë tip Y për kardioplegji, ante dhe retrogradë	Adaptor Tipit Y per kardioplegji ante dhe retrograde i pajisur me dy klipe.	50	copë
33	Shunt intrakoronar	Shunt intrakoronar, permasat 1.5-3 mm	30	copë
34	Aspiratorë perikardialë me majë të rforcuar	Aspirator perdikardial me maje te riinforcuar me tel spiral,fleksibel me gjatesi 25-40 cm	15	copë
35	Set trakeostomie perkutan	Set trakeostomie perkutan	3	copë
36	Kateter femoral arterial 18 G	Kateter arterial femoral 18 G	50	copë
37	Zgjatues I linjës arteriale	Zgjatues i linjes arteriale per matjen e presionit arterial (IAP).Gjatesia 145-200 cm	600	copë
38	Kanjulë kardioplegjie antegrade e gjatë për miniinvazive	Kanjulë kardioplegjie antegrade e gjatë për miniinvazive gjatesi 28-30 cm ,tip 7 Fr	10	copë
39	Vaskular tourniquet set	Set tournique per sigurimin e kanjulave ne operacionet kardiake te perbere nga tub,tape,snare	30	copë
40	Blower /mister, majë plastike për CO2-H2o në OFF PUMP	Blower /mister per pastrimin e fushes operatore pa kontakt me Co2 dhe H2O ne OFF PUMP.	10	copë
41	Dilatator I indeve të buta	Dilatator I indeve të buta per kirurgji miniinvazive (small, medium)	100	copë

42	Mini sucker soft flexible tip	Mini aspirator me maje fleksibel te bute per bypass gjatesi 25-30 cm	50	copë
43	Suturë organisers	Suturë organisers Standart me 8 slot ,20-22 cm gjatesi per suturat ne kirurgjine valvulare ne zemer	10	copë

Afati i skadencës për Lotin 1: Data e skadencës në ditën e lëvrimit të mallit duhet të jetë jo më pak se 1/2 e kohës ndërmjet datës së prodhimit dhe asaj të skadencës /ose/ jo më pak se 1 vit nga data e lëvrimit të mallit.

Loti 2. Set solucioni dhe aksesori për dializë të vazhdueshme.

Nr	Emërtimi	Specifikime teknike	Sasia e pritshme	Njësia
1*	Solucion bikarbonat për dializë të vazhdueshme (5 litra)	Solucion bikarbonat për dializë të vazhdueshme (5 lt)	2,500	copë
2	Solucion zëvendësues për dializë të vazhdueshme (5 litra)	Solucion zëvendësues për dializë të vazhdueshme (5 lt) ne terapite me solucion citrati	20	copë
3*	Kateter femoral i drejtë për dializë të vazhdueshme	Kateter femoral i drejtë për dializë të vazhdueshme me dopio lumen 11.5 Fr, 12Fr, 13.5 Fr ,14 Fr Kit per adult	20	copë
4*	Filtra antiseptikë	Filtra antiseptikë Oxiris ose ekuivalent	35	copë
5*	Filtra polysulfan / polyetherosulfan	Filtra polysulfon/polyetherosulfon koeficienti I ultrafiltrimit jo me pak se 20ml ne ore, siperfaqja efektive 0.8 deri ne 1m2, diapazon rrjedhjes se gjakut 100-400 ml ne minut.	20	copë

Pajisja e Dializës së vazhdueshme në përdorim të AK:

Për ngarkesën ditore të punës bazuar në protokollet e trajtimit duhet që Operatori Ekonomik fitues të sjellë në përdorim të AK: 1 aparat, HOSPAL PRIZMA ose ekuivalent i cili do të jetë në gjendje funksionale të vazhdueshme që të përmbushin plotësimin e nevojave të Reanimacionit Kardiokirurgjisë si dhe do të lihet deri në ezaurimin e sasive të marra.

Gjithashtu OE duhet të garantojë Autoritetin Kontraktor, se në rast defekti të mundshëm të aparatit të dializës së ofruar në përdorim, do të ndërrohet menjëhere, me aparat tjetër (back up-i) të njejtit model, minimumi me të njëjtat parametra dhe specifikime teknike, minimumi me të njëjtin vit prodhimi, të cilën operatori ekonomik e mban në gjendje back-upi, për të garantuar mos-ndërprerjen e shërbimit nga Autoriteti Kontraktor.

Sasia e aparatit që do të jepet në përdorim për AK:

Shërbimi:	Nr. I Paj. Mjekësore në përdorim:
-----------	-----------------------------------

Afati i skadencës për Lotin 6 (materialët konsumabël): Data e skadencës në ditën e lëvrimit të mallit duhet të jetë jo më e vogël se 1/2 e kohës ndërmjet datës së prodhimit dhe asaj të skadencës.

Me qëllim mundësimin e trajtimit me dializë të pacientëve, **artikujt duhet të përshtaten të përshtaten me lotin përkatës për solucionin që do të dorëzohet për dializë.**

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

***Argumentimi:** Specifikimet teknike janë hartuar dhe miratuar nga grupi i punës i përbërë nga përfaqësues dhe profesionistë të ndryshëm të shkencave mjekësore të autoritetit kontraktor përfitues **Q.S.R.T ‘Shefqet Ndroqi’**, në përputhje me nenin 36 “Specifikimet teknike” të ligjit 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 në këtë procedurë prokurimi janë hartuar nga grupi i punës si më sipër, bazuar në nevojat e spitalit dhe kërkesat e mjekeve të specialiteteve për materialet e procedurës objekt prokurimi.*

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.

NJËSIA E PROKURIMIT