

---

**OPERATORI I BLERJEVE TË PËRQENDRUARA**

**Data:** \_\_\_\_ . \_\_\_\_ . 2026

**PROCESVERBAL- TIPI I KONTRATËS - MALLRA**

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

**Objekti i procedurës:** “Blerje materiale konsumi (implante ortopedike) për Shërbimin e Ortopedisë në SUT”.

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

- 33141700-7 Furnizime ortopedike;
- 33183100-7 Implante ortopedike;
- 33183000-6 Pajisje për suport ortopedik;
- 85121283-0 Shërbimet ortopedike;
- 33183200-8 Proteza ortopedike;

**Vlera e fondit limit:** **575,217,692** (Pesëqind e shtatëdhjetë e pesë milionë e dyqind e shtatëmbëdhjetë mijë e gjashtëqind e nëntëdhjetë e dy) **lekë pa TVSH** ose 6,025,114.61 (gjashtë milion e njëzet e pesë mijë e njëqind e katërmëdhjetë pikë gjashtëdhjetë e një) Euro pa TVSH.

*Kursi i këmbimit sipas Bankës së Shqipërisë më datë 25.05.2026 është 95.47 lekë.*

Në bazë të nenit 21, pika 2, të ligjit nr.162/2020 “Për prokurimin publik”, i ndryshuar, nenit 2, pika 2/c dhe nenit 78, pika 2, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik”, i ndryshuar, autoriteti/enti kontraktor, Operatori i Blerjeve të Përqëndruara sh.a, ka hartuar procesverbalin për argumentimin dhe miratimin e specifikimeve teknike dhe kriterëve për kualifikim për procedurën e sipërcituar, me përmbajtjen si më poshtë:

**2. KRITERET E VEÇANTA TË KUALIFIKIMIT**

**1. Ofertuesi duhet të paraqesë:**

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

**2. Ofertuesi duhet të paraqesë:**

**2.1 Kapacitetin profesional të operatorëve ekonomikë:**

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

**Argumentimi:** Kërkesat e mësipërme bazohen në nenet 76, 82 dhe 83 të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik”, i ndryshuar dhe nenit 26 të VKM-se nr. 285, datë 19.05.2021 "Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik", i ndryshuar.

## **2.2 Kapaciteti ekonomik dhe financiar:**

**1. Vërtetim për xhiros vjetore për vitet financiare (2023, 2024, 2025), ku vlera e xhiros për të paktën një nga vitet e periudhës së kërkuar duhet të jetë **jo më e vogël se 40 % të vlerës së fondit limit**. Kriteri konsiderohet i përmbushuar nëse operatorët ekonomikë arrijnë vlerën e xhiros minimale, në të paktën 1(një) vit të periudhës së kërkuar të viteve financiare.**

**Argumentimi:** Kërkesa e mësipërme bazohet në nenin 77, pika 3, të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik”, i ndryshuar dhe në nenin 43, pika 2/a e VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik”, i 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”, i 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, në lidhje me situatën ekonomike dhe financiare të OE ofertues, duke vërtetuar nëpermjet dokumenteve të kërkuara, se zotërojnë kapacitetet e nevojshme ekonomike dhe financiare për të zbatuar me sukses kontratën siç është parashikuar nga AK.

Për sa i takon përcaktimit të vlerës së kërkuar *jo më e vogël se 40 % të vlerës së fondit limit* është brenda kufirit të përcaktuar në nenin 43 pika 2/a të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik”, i ndryshuar, ku parashikohet se “*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 Njësia e Prokurimit ka konsideruar te arsyeshme që vlera e xhiros për të paktën një nga vitet e periudhës së kërkuar duhet të jetë “*jo më e vogël se 40 % të vlerës së fondit limit*” me qëllim nxitjen e pjesëmarrjes së operatorëve ekonomikë në procedurat e prokurimit publik, nxitjen e konkurrencës ndërmjet operatorëve ekonomikë si edhe të sigurimin e një trajtimi të barabartë dhe jodiskriminues për të gjithë ofertuesit e mundshëm ekonomikë. Marrë shkas nga fakti që referuar përcaktimit të bërë në nenin 43 pika 2/a, Autoriteti Kontraktor nuk mund të tejkalojë dyfishin e vlerës së përlllogaritur të vlerës së fondit limit 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 kontrates/lotit për përmbushjen e vlerës së xhiros minimale vjetore. 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. Operatorët ekonomikë duhet të paraqesin kopje të certifikuara të bilanceve të viteve: (2023, 2024, 2025) të paraqitura pranë autoriteteve përkatëse tatimore. Në rast se operatori ekonomik është në kushtet e përcaktimeve të nenit 41, të ligjit Nr.10091, datë 05.03.2009 “Për auditimin ligjor, organizimin e profesionit të audituesit ligjor dhe të kontabilistit të miratuar” i ndryshuar, 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 përmbushur nëse në dy bilancet e njëpasnjëshme të kërkuara nuk ka raport negative ndërmjet aktivitetit dhe pasivitetit.*

**Argumentimi:** Kërkesa e mësipërme është përcaktuar bazuar në nenin 77, pika 3, të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” të ndryshuar; nenit 43, pika 4, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik” i ndryshuar, ku përcaktohet se: *“Nëse vlerësohet, autoriteti/enti kontraktor mund të kërkojë që operatorët ekonomikë të japin informacione në bilancet e tyre vjetore, për një periudhë maksimumi tre vitet e fundit financiare, që të tregojnë raportet, ndërmjet aktivitetit dhe pasivitetit. Nëse kërkohen një ose dy bilance, kërkesa konsiderohet e përmbushur nëse në bilancin/et e kërkuara nuk ka raport negativ ndërmjet aktivitetit dhe pasivitetit”.*

Referuar Nenit 29 të Ligjit Nr. 8438, datë 28.12.1998 “Për tatimin mbi të ardhurat tatimore” i ndryshuar, ku përcaktohet se: *“Çdo tatimpagues përgatit deklaratën vjetore të të ardhurave të tatueshme në formën e përcaktuar në Udhëzimin e Ministrisë të Financave në zbatim të këtij ligji. Tatimpaguesit paraqesin deklaratën vjetore në organet tatimore brenda datës 31 mars të vitit pasardhës, duke paraqitur në të njëjtën kohë bilancin kontabël, së bashku me anekset e tij, si dhe çdo të dhënë tjetër të përcaktuar në Udhëzimin e Ministrisë të Financave në zbatim të këtij ligji”.*

Ndërsa shoqërimi me Akt Ekspertizën e Ekspertit Kontabel të Autorizuar, është bërë duke iu referuar parashikimit në nenin 41 shkronja c” të Ligjit nr. 10091/2009 “Për auditimin ligjor, organizimin e profesionit të audituesit ligjor dhe të kontabilistit të miratuar” i ndryshuar, ku përcaktohet se: *“Personat juridikë që detyrohen për auditimin ligjor të pasqyrave financiare detyrohen të kryejnë auditimin ligjor të pasqyrave financiare vjetore, përpara publikimit të tyre, nga ekspertë kontabël ose shoqëri audituese: "c) shoqëritë me përgjegjësi të kufizuar, të cilat zbatojnë për raportimin financiar standardet kombëtare të kontabilitetit, kur, në mbyllje të periudhës kontabël, për dy vite radhazi, tejkalojnë **dy prej tre treguesve të mëposhtëm:** i) totali i aktiveve të bilancit, në mbyllje të periudhës kontabël përkatëse, arrin ose e kalon shumën prej **50 milionë lekësh;** ii) shuma e të ardhurave nga veprimtaria ekonomike (qarkullimi) në atë periudhë kontabël arrin ose e kalon shumën prej **100 milionë lekësh;** iii) ka, mesatarisht, **30 të punësuar** gjatë periudhës kontabël”.*

### **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**. 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 faturat tatimore të shitjes të plotësuara sipas kërkesave të legjislacionit në fuqi dhe të deklaruara në organet tatimore, ku të shënohen datat, shumat dhe sasi të mallrave të furnizuara.
  - b. Kur furnizimet e ngjashme janë realizuar me subjekte private, operatori ekonomik duhet të paraqesë faturat përkatëse tatimore të shitjes të plotësuara sipas kërkesave të legjislacionit në fuqi dhe të deklaruara në organet tatimore, ku të shënohen datat, shumat dhe sasi të mallrave të furnizuara.

**Argumentimi:** Kërkesa e mësipërme bazohet në nenin 77 pika 4 të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik”, i ndryshuar dhe nenit 40, pika 4, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”, i ndryshuar. Me anë të këtij kriteri kërkohet që operatorët ekonomikë të dëshmojnë që kanë përvojën e nevojshme 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, që është brenda vlerës kufi të përcaktuar në nenin e sipërcituar. 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 e kontratës me sukses. Përvoja e ngjashme konsiderohet si kriter thelbësor dhe si rrjedhim operatorët ekonomikë duhet të paraqesin dëshmi të tilla si referenca/fatura tatimore etj, për të provuar kryerjen e tyre qoftë me sektorin privat dhe atë publik.

2. Operatori ekonomik ofertues duhet të paraqesë 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 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. Përpara publikimit të njoftimit të fituesit dhe nisjes së afateve të ankimit, autoriteti/enti kontraktor i kërkon kandidatëve të kualifikuar dorëzimin e certifikatës.

**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 ndërkombëtar akreditues, të njohur nga Republika e Shqipërisë”. Kjo dispozitë zbatohet edhe kur kërkesat teknike u referohen kualifikimeve të kandidatit ose të ofertuesit. Ky kriter gjen mbështetje gjithashtu në piken 1 të nenit 44 “Kërkesat e cilësisë “të VKM nr.285 date 19.05.2021 “Për Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik” të ndryshuar, ku përcaktohet se: 1. “Autoriteti/enti kontraktor, për të vërtetuar se punët, mallrat ose shërbimet, objekt prokurimi, i plotësojnë kërkesat e cilësisë, mund t’u kërkojë ofertuesve të paraqesin certifikata të lëshuara nga një organ i vlerësimit të konformitetit, i akredituar nga organizmi kombëtar i akreditimit ose organizma ndërkombëtarë akreditues, të njohur nga Republika e Shqipërisë, vetëm nëse ato janë të argumentuara dhe të lidhura ngushtësisht dhe në mënyrë të drejtpërdrejtë me objektin e prokurimit”. Sa më sipër, ky kriter shërben për njohjen e kapacitetit të operatorëve ekonomikë ofertues dhe aftësinë e tyre teknike dhe profesionale për të furnizuar artikuj cilësorë dhe që janë prodhuar / vendosur në treg sipas standardit të sipërpërmendur. ISO 9001 përcakton kërkesat për një sistem menaxherial të cilësisë dhe mund të implementohet dhe të certifikohet nga çdo shoqëri, pavarësisht dimensioneve apo fushës së aktivitetit. (e nevojshme për objektin e prokurimit, të cilin AK kërkon të kryhet me cilësi dhe në kohë). Duke parë objektin e prokurimit, autoriteti kontraktor vlerëson të nevojshme të kërkojë që operatorët ekonomikë ofertues të jenë të pajisur me certifikata të cilësisë në përputhje me objektin e prokurimit, me qëllim që furnizimet të kryhen me cilësi sipas certifikatës ISO të mësipërme.

ISO 13485:2016 është një standard ndërkombëtar që përcakton kërkesat për sistemet e menaxhimit të cilësisë për pajisjet mjekësore. Ky standard është i nevojshëm përse i përket sigurisë dhe efektivitetit të produkteve, duke përmbushur kërkesat rregullatore dhe duke përmirësuar vazhdimisht cilësinë. Një ndër aspektet kryesore të ISO 13485:2016 përfshin dhe Menaxhimin e riskut: Fokus në identifikimin dhe menaxhimin e risqeve që lidhen me sigurinë dhe performancën e pajisjeve mjekësore. Përputhshmëria rregullatore: Sigurimi që pajisjet mjekësore përputhen me kërkesat ligjore dhe rregullatore. Kontrolli i furnitorëve: Kërkesa për vlerësimin dhe monitorimin e furnitorëve për të siguruar cilësinë e produkteve dhe shërbimeve të tyre.

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

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

**Argumentimi:** Ky kriter vendoset në përputhje me pikën 6/c të nenit 40 të VKM nr.285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik” i ndryshuar, lidhur me dëshmitë për rezultatet e testimave zyrtare të lëshuara nga institucione të autorizuar që vërtetojnë pajtueshmërinë e produkteve me specifikimet teknike. Çertifikimi CE i këtyre materialeve është aplikuar në zbatim të Ligjit 89/2014 “Për pajisjet mjekësore” (nenit 17 dhe 18) si dhe rekomandimit të APP-se nr. 7998 datë 24.12.2021 “Mbi hartimin e kriterëve për kualifikim për procedurat e prokurimit për mallra, punë, shërbime”, si dhe rekomandimeve të APP-se për vendosjen e FDA-së.

5. Operatori ekonomik duhet të paraqesë autorizim nga prodhuesi ose distributori i autorizuar nga prodhuesi, për të gjitha mallrat objekt prokurimi. Në rastin e distributorit të autorizuar nga prodhuesi të paraqitet edhe dokumenti që vërteton lidhjen midis distributorit të autorizuar dhe prodhuesit. Autorizimi duhet të përmbajë të dhëna të plota të prodhuesit si: *tel, fax, email, website*, kjo e nevojshme për autoritetin kontraktor në rast verifikimi nga ana e tij.

**Argumentimi:** Ky kriter gjen mbështetje në pikat 2 dhe 4 të nenit 77 të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” i ndryshuar dhe pikën 5 të nenit 44 të VKM nr 285 date 19.05.2021 “Për Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik” i ndryshuar, ku citohet: “5. *Kur është e dukshme që një operator ekonomik e ka të pamundur të marrë etiketën specifike, të cilësuar nga autoriteti/enti kontraktor ose një etiketë ekuivalente, brenda afateve kohore përkatëse, për shkaqe që nuk lidhen me atë operator ekonomik, autoriteti ose enti kontraktor pranon mënyra të tjera vërtetimi të përshtatshme, që mund të përfshijnë një dosje teknike nga prodhuesi, nëse operatori ekonomik në fjalë vërteton se punët, furnizimet ose shërbimet që ai duhet të ofrojë përmbushin kërkesat e etiketës specifike ose kërkesat specifike të cilësuar nga autoriteti/enti kontraktor*”.

Autorizimi për OE ofertues nga firma prodhuese ose nga distributor i autorizuar prej prodhuesit është një dokument i domosdoshëm për t’u paraqitur, në mënyrë që autoriteti kontraktor të sigurohet që subjekti/shoqëria që disponon këtë dokument, autorizon operatorin ekonomik që ta furnizojë me produktet e tij; domosdoshmëria e tij lidhet me garancinë e mallit të cilën e jep prodhuesi dhe jo operatori ekonomik ofertues.

Ky kriter u vendos në mbështetje të Rekomandimit nr. 3341/1 prot. Date 20.03.2018 të Agjencisë së Prokurimit Publik (Drejtoria Juridike dhe Monitorimit) drejtuar Autoriteteve Kontraktore “Rekomandim mbi hartimin e kriterëve për kualifikim në dokumentet e tenderit të procedurave të prokurimit publik”.

6. Operatori ekonomik ofertues duhet të paraqesë katalogë teknikë / skedë teknike për të gjithë artikujt objekt prokurimi ku të jenë të pasqyruara specifikimet teknike të kërkuara. Në katalog duhet të tregohen dhe të markohen qartë karakteristikat teknike të artikujve të ofruara, në mënyrë që të krahasohet pajtueshmëria e tyre me specifikimet teknike të kërkuara në dokumentat standarte të tenderit, të përcaktuara në Shtojcën 6 të DST-së.

**Argumentimi:** Ky kriter është vendosur në përputhje me nenin 36 dhe 77 të Ligjit nr. 162/2020, “Për Prokurimin Publik” i ndryshuar, si dhe me pikën 6/b të nenit 40 të VKM nr 285 date 19.05.2021 “Për Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik” i ndryshuar, në të cilën është e

percaktuar se:[...] 6. Autoriteti/enti kontraktor mund t'u kërkojë operatorëve ekonomikë të dorëzojnë dëshmi, që tregojnë se ata i plotësojnë kërkesat minimale, të percaktuara në dokumentet e tenderit, si:[...] b. fotografitë apo katalogët teknikë; [...].

Paraqitja e skedës teknike/ katalogeve teknik për të gjithë artikujt që janë objekt prokurimi, është kërkuar me qëllim verifikimin e përpuethshmërisë së artikujve që operatori ekonomik oferton, me specifikimet teknike të percaktuara në DST në Shtojcën 6.

7. 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:** Ky kriter vihet në përputhje me nenin 21 “Autorizimi për tregtim të pajisjeve mjekësore” i Ligjit 89/2014 “Për pajisjet mjekësore”.

8. Operatori ekonomik duhet të paraqesë **oferten teknike** për artikujt e kërkuar, në formë tabele, ku të plotësohet: Specifikimet teknike, Emri i kompanisë prodhuese, Origjina e mallit, Skadenca e mallit, Emertimi i katalogut të artikullit/ produktit, Nr. e faqes ku ndodhet produkti, Numri i referencës së artikullit (kodi) nxjerre nga katalogu i prodhuesit, si dhe certifikimet perkatese për produktet.

**Argumentimi:** Ky kriter është vendosur në përputhje me pikën 1 të nenit 36 të Ligjit nr. 162/2020, “Për Prokurimin Publik” i ndryshuar, në të cilën është e percaktuar se: *1. Specifikimet teknike, siç percaktohen në nenin 4 të këtij ligji, duhet të përshkruhen në dokumentet e tenderit. Në specifikimet teknike percaktohen qartë karakteristikat e punëve, shërbimit ose furnizimit që do të prokurohet. Këto karakteristika mund të lidhen edhe me procesin specifik ose metodën e prodhimit ose ofrimit të punëve, furnizimeve ose shërbimeve të kërkuara ose me një proces specifik për një fazë tjetër të ciklit jetësor edhe kur këta faktorë nuk përbëjnë përmbajtjen e saj thelbësore nëse ato janë të lidhura me objektin e kontratës dhe proporcionale me vlerën dhe objektivat e saj. Në specifikimet teknike mund të specifikohet edhe nëse do të jetë i nevojshëm transferimi i të drejtave të pronësisë intelektuale. Specifikimet teknike, me përjashtim të rasteve të justifikuara plotësisht, hartohen në mënyrë të tillë që të marrin në konsideratë kriteret e aksesueshmërisë për personat me aftësi të kufizuar ose projektimit për të gjithë përdoruesit, sipas kërkesave në legjislacionin në fuqi.*

Gjithashtu ky kriter është në përputhje me pikën 2 të nenit 40 të VKM nr 285 date 19.05.2021 “Për Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik” i ndryshuar, 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”.*

Në këtë kontekst është kërkuar dhe oferta teknike, me anë të së cilës do të bëhet e mundur verifikimi me i saktë i artikujve të ofertuar, specifikimeve të tyre, origjina, konformiteti etj., me dokumentacionin mbështetës të paraqitur nga ofertuesi.

9. Operatori ekonomik, në datën dhe orën e zhvillimit të procedurës së prokurimit duhet të paraqesë nga një mostër për secilin artikull në përputhje me specifikimet teknike të përcaktuara. Dorëzimi i mostrave, të bëhet pranë Operatorit të Blerjeve të Përqendruara SHA në adresën: *Rruga “Reshit Collaku”, Godina Nr.6/337, Tiranë (në krah të Gjykatës së Lartë)*”, te mbyllura ne nje zarf /kuti jo transparente të vulosur mbi të cilin të shënohet:
  - “Mos e hapni me përjashtim të rasteve kur është i pranishëm Komisioni i Vlerësimit të Ofertave të procedurës se prokurimit “*Blerje materiale konsumi (implante ortopedike) për Shërbimin e Ortopedisë në SUT*” dhe jo para datës \_\_.\_\_.2026, ora 11:00 (\*Data e hapjes/dorëzimit të Ofertave).
  - Se bashku me mostrat ofertuesi duhet të japë edhe një shkresë të vulosur dhe firmosur ku të listohen mostrat që ndodhen në zarf/kuti.
  - Mbi çdo mostër te dorëzuar, ofertuesi duhet te shënoje Nr. Rëndor të Artikullit që përfaqëson sipas formularit të çmimit.
  - Në paketimin e çdo mostre duhet të evidentohet qartë origjina e mallit, e cila duhet të përputhet me origjinën e deklaruar nga ofertuesi.

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

Për këtë objekt prokurimi, është gjykuar e arsyeshme paraqitja e mostrave, duke marrë në konsideratë sasinë e artikujve të kërkuar, vlerën e fondit limit, llojin e mallit që kërkohet konkretisht. Me anë të këtij kriteri, kërkohet që të verifikohet përputhshmëria e specifikimeve teknike, duke garantuar që produktet e ofruara i përmbushin të gjitha kërkesat teknike dhe funksionale të përcaktuara në specifikimet teknike në dokumentat e tenderit. Verifikimin e origjinës së mallrave dhe përputhshmërisë së saj me deklaratimet e bëra në ofertë, me qëllim shmangien e mospërputhjeve gjatë fazës së furnizimit. 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.

SUT ka si mision ofrimin e kujdesit të menjëhershëm, të specializuar dhe multidisiplinar për pacientët që paraqiten në urgjencë, me fokus kryesor trajtimin e traumave dhe patologjive kritike për jetën.

Ky kriter vlerësohet proporcional dhe i lidhur ngushtë me objektin e prokurimit, duke qenë se implantet ortopedike janë produkte mjekësore me rëndësi të lartë për shëndetin e pacientëve.

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

**Argumentimi:** Ky kriter vendoset në përputhje me piken 8, të nenit 40, të VKM nr.285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”, ku përcaktohet se: *AK-ja përveç kërkesave të parashikuara në këtë nen, mund të përcaktojë kritere të tjera të veçanta, në varësi të objektit që prokurohet, të cilat i vlerëson të nevojshme për ekzekutimin me sukses të kontratës*

**11.** Operatori ekonomik pjesëmarrës, për realizimin e objektit të prokurimit, duhet të paraqesë **deklaratë** se ka në dispozicion të paktën 3 (tre) teknikë ortopedie me eksperiencë jo më pak se 3 (tre) vite, si dhe për çdo operacion që do të kryhet të vendosë në dispozicion të Autoritetit Kontraktor Përfitues setet e montimit (minimumi një set montimi) dhe të paktën një specialist të trajnuar për përdorimin e seteve.

Setet e montimit duhet të përmbajnë të gjithë instrumentet e nevojshëm sipas kategorive: 1- instrumentat prerës; 2- instrumentat gërryes dhe 3- protezat prove, 4- trapane për ortopedi me të gjithë aksesorët përbërës. Setet e instrumentave duhet të jenë të plotë dhe kompatibel sipas prodhuesve përkatës të materialeve ortopedike (setet mund të ndryshojnë sipas materialeve dhe prodhuesve të ndryshëm).

Për çdo set montimi duhet të përcaktohet në deklaratë emri i specialistit të trajnuar për përdorimin e tij.

**Shënim:** *Kriteri (për teknikët e kërkuar) konsiderohet i përmbushur me plotësimin e formularit të vetëdeklarimit sipas Shtojcës 9. Kandidatët e kualifikuar, përpara publikimit të njoftimit të fituesit dhe nisjes së afateve të ankimit, ose në rast se kërkohen sqarime nga Autoriteti Kontraktor, duhet të paraqesin:*

- Kontrata individuale e punës/shërbimit;
- Librezë pune ose dokument ekuivalent që vërteton eksperiencën jo më pak se 3 (tre) vite në profesion;
- Certifikata/dëshmi trajnimi të lëshuara nga kompania prodhuese dhe/ose distributori i autorizuar prej saj dhe/ose organizëm i licencuar për trajnim, për përdorimin e materialeve ortopedike dhe seteve të montimit objekt prokurimi;

**Argumentimi:** Ky kriter vendoset në mbështetje të pikës 2 dhe 4 të nenit 77 të Ligjit nr. 162/2020, “Për Prokurimin Publik” i ndryshuar si dhe pikës 5 të nenit 40 të VKM nr 285 date 19.05.2021 “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik” i ndryshuar. Kriteri si më sipër vendoset me kërkesë të autoritetit kontraktor përfitues me qëllim realizimin e operacioneve sipas protokollit përkatës si dhe me qëllim krijim e bindjes tek Autoriteti Kontraktor se OE ofertues përmbush kapacitetet teknike, nëpërmjet disponimit të burimeve / kapaciteteve të mjaftueshme për realizimin e objektit të procedurës së prokurimit, furnizimin me sasine dhe llojin e artikujve të kërkuar nga AK dhe që ka aftësinë e duhur për zbatimin e kontratës sipas parashikimeve të specifikimeve teknike.

SUT ka si objekt kryesor të veprimtarisë ofrimin e kujdesit të menjëhershëm, të specializuar dhe multidisiplinar për pacientët që paraqiten në urgjencë, me fokus kryesor trajtimin e traumave dhe patologjive kritike për jetën.

Ky kriter vlerësohet proporcional dhe i lidhur ngushtë me objektin e prokurimit, duke qenë se implantet ortopedike janë produkte mjekësore me rëndësi të lartë për shëndetin e pacientëve dhe nga AK përfitues kërkohet që për çdo operacion që do të kryhet, operatorët ekonomit duhet të vendosin në dispozicion specialist të trajnuar dhe setet e montimit.

**12.** Operatori ekonomik ofertues, duhet të paraqesë një deklaratë ku të shprehet se do të vendosi në dispozicion të Autoritetit kontraktor përfitues, certifikatat e origjinës së mallit (implanteve) dhe certifikatat e regjistrimit të mallit pranë Agjencisë Kombëtare të Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore (AKBPM). Certifikatat duhet të shoqërojnë mallin sipas kontratave të furnizimit që do të nënshkruhen dhe duhet të jenë të vlefshme përgjatë periudhës 24 mujore të parashikuar.

**Argumentimi:** Ky kriter vihet në përputhje me Kreun III “Regjistrimi i pajisjeve mjekësore” neni 13 i Ligjit 89/2014 “Për pajisjet mjekësore” i ndryshuar.

**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.**

## SPECIFIKIMET TEKNIKE

Nr.	Artikulli	Specifikime teknike	Njësia	Sasia për një periudhë 24 mujore
		<b>PLLAKA</b>		
1	<b>Pllake klavikule (qe jane locking)</b>	Pllake klavikule e majte dhe e djathte per vida 3.5mm locking dhe me gjatesi 95-120 mm me deviacion +/- 10%.	Copë	<b>70</b>
2	<b>Pllake tibiale auto-kompresive per vida 4.5mm (NARROW)</b>	Pllaka duhet te kete gjatesi nga 100mm deri 305 mm me nje deviacion +/- 10%.	Copë	<b>200</b>
3	<b>Pllake Femuri auto-kompresive per vida 4.5mm (BROAD / thick)</b>	Pllaka duhet te kete nje gjatesi e cila varion nga 118mm deri ne 330mm me nje deviacion +/- 10%.	Copë	<b>100</b>
4	<b>DHS/DCS</b>	Pllake DHS me kend 135 dhe me gjatesi 80-265mm me devijacion +/- 10%. Pllake DCS me kend 95 dhe me gjatesi 115-240mm me devijacion +/- 10%. Gjatesia e vides qendrore (Lag) 50- 110mm me devijacion +/- 10%.	Copë	<b>200</b>
5	<b>Pllake RADIUSI dhe Ulnë per vida 3.5mm (narrow /straight)</b>	Te jete me gjatesi nga 60mm ne 140 mm per vida 3.5mm me devijacion +/-10%.	Copë	<b>150</b>
6	<b>Pllake distale mediale tibiale locking</b>	Pllake distale mediale tibiale locking per vida 3.5, e majte dhe e djathte me gjatesi 110 deri 245mm devijacion +/-10%.	Copë	<b>100</b>
7	<b>Pllake distale antero lateral tibiale locking</b>	Pllake distale antero lateral tibiale locking per vida 3.5 e majte dhe e djathte me gjatesi 80 deri me 235 mm devijacion +/-10%.	Copë	<b>50</b>
8	<b>Pllake Bacini rekonstruktive.</b>	Pllaka duhet te jete ne variantin e drejte ose e harkuar me gjatesi 58mm-170mm me devijacion +/-10%.	Copë	<b>60</b>
9	<b>Pllake Proximale mediale dhe laterale locking Tibiale</b>	Pllaka proksimale mediale tibiale locking e majte dhe e djathte te jete me gjatesi 110 mm deri me 230 mm devijacion +/-10%. Pllaka proksimale laterale tibiale e majte dhe e djathte me gjatesi 100mm deri me 220 mm me devijacion +/- 10%	Copë	<b>220</b>
10	<b>Shtifte Femuri (Intramedullary Nail)</b>	Duhet te kene diamter nga 9 mm -12, Gjatesi nga 330 mm deri ne 460 mm me devijacion +/- 10 %. Te jete i shoqeruar me vidat proksimale dhe distale sipas sistemit perkates. Te jete i shoqeruar dhe me tapen fundore.	Copë	<b>120</b>
11	<b>Shtifte Femuri proksimal (Intramedullary Nail)</b>	Duhet te kene diameter nga 9 mm-12 mm. Te pakten dy nga diametrat te kene gjatesi 170 mm dhe 220 mm me devijacion +/- 10 %. Te jete i shoqeruar me vidat proksimale dhe distale sipas sistemit perkates. Te jete i shoqeruar dhe me tapen fundore.	Copë	<b>350</b>

12	<b>Shtifte Tibie (Intramedullary Nail)</b>	Duhet te kene diameter nga 8 mm-11 mm dhe te kene gjatesi, qe fillohet nga 280 mm deri ne 375 mm me devijacion +/- 10 %. Te jete i shoqeruar me vidat proksimale dhe distale sipas sistemit perkates Te jete i shoqeruar dhe me tapen fundore.	Copë	<b>80</b>
		<b>Materialet e mesiperme duhet të jetë titan/titanium alloy</b>		
		<b>VIDA</b>		
13	<b>Vida kortikale</b>	Vida kortikale auto-filetante 3.5mm me gjatesi nga 10 mm –90mm me devijacion +/- 10%.	Copë	<b>6000</b>
14	<b>Vida kortikale</b>	Vida kortikale auto-filetante 4.5mm me gjatesi nga 20 mm - 90mm me devijacion +/- 10%.	Copë	<b>4000</b>
15	<b>Vida spongiotike</b>	Vida spongiotike 4.0mm me gjatesi nga 10mm – 70mm me devijacion +/- 10%.	Copë	<b>1900</b>
16	<b>Vida spongiotike</b>	Vida Spongiotike 6.5mm me gjatesi nga 30mm – 110mm me devijacion +/- 10%.	Copë	<b>1200</b>
17	<b>Vida maleolare</b>	Vida maleolare 4.0 ose 4.5mm me gjatesi nga 35mm – 70mm me devijacion +/- 10%.	Copë	<b>400</b>
		<b>Materialet e mesiperme duhet të jetë titan/titanium alloy</b>		
		<b>FIKSATORE</b>		
		<b>Fiksator ekstern multiaxial ose angled me klamp</b>		
18	<b>Fiksator ekstern multiaxial ose angled me klamp</b>	a) Fiksator ekstern Humerusi	Copë	<b>10</b>
19	<b>Fiksator ekstern multiaxial ose angled me klamp</b>	b) Fiksator ekstern Radio-Carpal(wrist)	Copë	<b>50</b>
20	<b>Fiksator ekstern multiaxial ose angled me klamp</b>	c) Fiksator ekstern Pelvis	Copë	<b>8</b>
21	<b>Fiksator ekstern multiaxial ose angled me klamp</b>	d) Fiksator Femuri	Copë	<b>30</b>
22	<b>Fiksator ekstern multiaxial ose angled me klamp</b>	e) Fiksator Tibia	Copë	<b>60</b>
23	<b>Fiksator ekstern multiaxial ose angled me klamp</b>	f) Fiksator Piloni	Copë	<b>30</b>
		<b>Fiksaret te jene ne dy ose tre versione, te shkurter, standart dhe te gjate.</b>		
		<b>PROTEZA</b>		

24	<b>Komponenti Femoral pa cement</b>	Stemi femoral duhet te jete me dy lloje offset: standart dhe i lateralizuar;Seria te kete te pakten 10 permasa per stemin standart dhe 10 permasa per stemin e lateralizuar me nje gjatesi 130mm deri ne 175mm me nje devijacion maksimal +/- 10%; komponenti femoral te kete perberje Titanium/ Titanium alloy,te kete te aplikuar plasma spray porous-coating e cila siguron fiksimin afatgjate te komponentit me kocken dhe/ose cdo material tjeter ekuivalent i cili realizon funksionin per produktin e kerkuar,; Konusi i qafes duhet te jete 12/14 dhe stemi te kete nje kend cerviko-diafizar 125-135 grade me nje deviacion +/- 5%;	Copë	<b>450</b>
25	<b>Komponent Femoral revizioni pa cement</b>	Stemi femoral te jete perberje titanium/titanium alloy. Komponenti te kete te pakten 2 gjatesi me 12 seri diametrash secila. Siperfaqja e jashtme e stemit te kete dhembezime paralele ne gjatesi.	Copë	<b>40</b>
26	<b>Komponenti Femoral me cement</b>	Stemi femoral me cement duhet te jete me dy offsete: standart dhe i lateralizuar, te kete perberje co-cr/co-cr alloy ose stain steel/stain steel alloy. Konusi i qafes te jete 12/14 dhe kendi cerviko diafizar te jete 125 ose 135 grade me nje deviacion +/- 5%. Stemi femoral duhet te kete 8 permasa me nje gjatesi 130mm deri ne 175 mm me nje devijacion maksimal +/-10%.	Copë	<b>600</b>
27	<b>Komponenti acetabular pa cement</b>	Shelli te kete perberje titanium/titanium alloy dhe te kete te pakten 13 permasa qe fillojne nga 42 mm deri ne 66mm. Te kete tre vrima periferike ne pjesen e brendshme te cilat sherbejne per fiksimin e komponentit me kocken ne saje te vidave ku rrisin stabilitetin primar.Polietileni perkates i komponentit acetabular duhet te jete dy llojesh: standart(neutral dhe/ose 0 grad), antiluxim 10 ose 20 grade.Diametri i tij i jashtem duhet ti pershtatet diametrit te brendshem te shellit kurse diametri i brendshem i polietilenit duhet te jete 22 mm ose 28 mm ose 32 mm ose 36 mm, me nje devijacion maksimal +/-10%. Brenda te njejtut sistem te ofrohet mundesia e kalimit intraoperator ne dual - mobility. Te kete liner metalik me polietilenin perkates qe konverton shellin ne sistem dual mobility. Komponenti acetabular duhet te shoqerohet me vida perkatese qe fillojne nga 15-50 mm me nje devijacion maksimal +/- 10%.	Copë	<b>300</b>
28	<b>Komponenti acetabular me cement</b>	Te jete me permasa nga 42 deri ne 62 mm me nje devijacion maksimal +/- 10% dhe diametri i brendshem i tij ti korrespondoje kokes femorale. Perberja e materialit te jete Polyethilene.	Copë	<b>60</b>
29	<b>Kokat Femorale</b>	Kokat Femorale te jene me perberje Co-Cr/Co-Cr alloy ose stain steel/stain steel alloy. Koni i brendshem te jete 12/14. Kokat femorale te jene me diameter 22 mm ose 28 mm ose 32 mm ose 36 mm me devijacion maksimal +/- 10%, ku të pakten një nga diametrat të ketë 4 permasa.	Copë	<b>1050</b>

30	<b>Koka Bipolare</b>	Perberja e sipërfaqes se kokës bipolare të këtyre perberjeve co-cr/co-cr alloy ose stain steel/stain steel alloy. Seria të fillojë nga numri 41mm dhe të vazhdojë në deri në numrin 61mm me një devijacion maksimal +/- 10%.	Copë	<b>700</b>
31	<b>Cementi Kockorë</b>	Cementi për kokën duhet të jetë në paketime nga 40g dhe të jetë në tre variantet: të këtyre në perberje të tij një antibiotik të tipit gentamicine, të këtyre në perberje të tij dy antibiotik të tipit gentamicine dhe vancomycine, dhe pa antibiotik në rast se pacienti është alergjik nga antibiotiku. Afati i skadencës të kalojë 1 (një) vit.	Copë	<b>750</b>
32	<b>Komponenti Femoral i Gjurit</b>	Komponenti femoral i gjurit duhet të ofrohet në të dy variantet CR dhe PS. Komponenti femoral të jetë i majtë dhe i djathtë dhe të këtyre jo më pak se 8 permasa për secilin anë. Sipërfaqja e protezës të këtyre perberjeve Co-Cr/Co-Cr alloy ose titanium/titanium alloy.	Copë	<b>62</b>
33	<b>Komponenti Tibial i Gjurit</b>	Komponenti tibial i gjurit të jetë jo më pak se 8 permasa; Sipërfaqja e Protezës të këtyre përbërjeve: Co-Cr/Co-Cr alloy ose titanium/ titanium alloy.	Copë	<b>62</b>
34	<b>Polyethylene (Liner) i Gjurit</b>	Të këtyre të paktën 5 permasa. Permasat të variojnë nga 10mm deri në 20mm me një devijacion maksimal +/- 10%; Të jetë i pershtatshëm si në modelin CR dhe PS të komponentit femoral.	Copë	<b>62</b>
35	<b>Cage (unazë acetabulare)</b>	Unazë acetabulare të pershtatet komponentit acetabular me cement me diametër të jashtëm nga 44-64 mm me devijacion +/- 10%.	Copë	<b>10</b>
36	<b>Cable (fasheta)</b>	Të jenë në variantet Stain Steel/Stain Steel alloy ose Co-Cr/Co-Cr alloy ose titanium/ titanium alloy.	Copë	<b>30</b>
37	<b>Spacer (Për protezat e infektuara Hip dhe të Gjurit)</b>	Të jenë të gatshëm, me të paktën 3 permasa në dy variante me një antibiotik gentamicine dhe me dy antibiotik vancomycine dhe gentamicine për raste të komplikuar.	Copë	<b>6</b>
		<b>PLLAKA</b>		
38	<b>Pllakë humeri proksimal (locking)</b>	Pllakë proksimale humeri locking për vidadë 3.5mm ose 4.00mm me gjatësi 90 mm- 220 mm deviacion +/- 10%	Copë	<b>70</b>
39	<b>Pllakë femuri proksimal</b>	Pllakë femuri proksimal locking të jetë e majtë dhe e djathtë me një gjatësi 160 mm deri në 315 mm me një deviacion +/- 10%.	Copë	<b>250</b>
40	<b>Pllakë femuri distal</b>	Pllakë femuri distal locking të jetë e majtë dhe e djathtë me një gjatësi 150 mm deri në 300 mm me një deviacion +/- 10%.	Copë	<b>100</b>
41	<b>Pllakë tubulare ose 1/3 tubulare (Locking)</b>	Të këtyre gjatësi të ndryshme nga 50mm deri në 150mm me devijacion +/-10%.	Copë	<b>250</b>
42	<b>Pllakë distale fibule locking</b>	Pllakë distale fibule locking e të majta dhe të djathta të këtyre gjatësi të ndryshme nga 70mm deri në 125mm me devijacion +/-10%.	Copë	<b>180</b>
43	<b>Pllakë distale humerale mediale</b>	Pllakat të jenë të majta e të djathta tip locking për vidadë 2.7 ose 3.5 ose 4.0mm me gjatësi 80-200 mm deviacion +/- 10%	Copë	<b>30</b>

44	<b>Pllake distale humerale latero-dorsale ose dorso-laterale</b>	Pllakat te jene te majta dhe te djathta tip locking per vida 2.7ose 3.5ose 4.0 mm me gjatesi 85 mm-210mm deviacion +/- 10%	Copë	<b>30</b>
45	<b>Pllake Olekrani (Locking)</b>	Pllake olekrani locking e majte dhe e djathte, per vida 2.7 ose 3.5mm dhe gjatesi 80mm-210mm deviacion +/- 10%	Copë	<b>30</b>
46	<b>Pllaka locking distale radiale</b>	Pllake distale locking e majte e djathte per vida 2.4mm ose 2.7mm me gjatesi 50-80 mm me deviacion +/- 10%.	Copë	<b>100</b>
47	<b>Pllake Kalkanare locking</b>	Pllake kalkanare locking per vida 3.5mm ose 4.0 mm, me gjatesi 63mm deri me 80 me deviacion +/- 10 %.	Copë	<b>20</b>
		<b>Materiali i pllakave (art nr 38-47) duhet te jete titan/titanium alloy</b>		
		<b>VIDA</b>		
48	<b>Vida locking 2.4 mm</b>	Vida locking 2.4 mm me gjatesi 12mm-30 mm me nje devijacion maksimal +/- 10%.	Copë	<b>280</b>
49	<b>Vida locking 3.5 mm</b>	Vida locking 3.5 mm me gjatesi 12mm-60mm me nje devijacion maksimal +/- 10%.	Copë	<b>700</b>
50	<b>Vida locking 2.7 mm</b>	Vida locking 2.7 mm me gjatesi 10mm -60 mm me nje devijacion maksimal +/- 10%.	Copë	<b>180</b>
51	<b>Vida locking 5.0mm</b>	Vida locking 5.0 mm me gjatesi 18mm -76mm me nje devijacion maksimal +/-10%	Copë	<b>500</b>
52	<b>Vida locking 6.5mm</b>	Vida locking 6.5 mm me gjatesi 50mm -100mm me nje devijacion maksimal +/-10%	Copë	<b>700</b>
		<b>Material i vidave (art nr 48-52) duhet te jete titan/titanium alloy</b>		
		<b>PROTEZA</b>		
53	<b>Komponenti humeral pa cement</b>	Seria te kete jo me pak se 9 diametra me nje gjatesi 70 mm deri ne 120 mm me nje devijacion +/- 10%.	Copë	<b>1</b>
54	<b>Komponenti humeral me cement</b>	Seria te kete jo me pak se 4 permasa me nje gjatesi 70 mm deri ne 120 mm me nje devijacion +/- 10%.	Copë	<b>1</b>
55	<b>Spacer per protezat e infektuara te shpatulles</b>	Te jene te gatshe me te pakten 2 permasa. Ne variantin me nje antibiotik gentamicine.		<b>3</b>
56	<b>Koka humerale</b>	Seria te filloje nga numri 41 dhe te vazhdoje deri ne numrin 56 me nje devijacion +/- 10%.	Copë	<b>2</b>
57	<b>Shtiza Kirschner</b>	Shtiza Kirshner 1.6 mm dhe te jene me dy gjatesi 150 mm e 300 mm me nje devijacion +/- 10%.	Copë	<b>1600</b>
58	<b>Shtiza Steinman</b>	Shtiza Steinman te jene ne tre permasa ne diameter 4.0mm, 4.5mm e 5.0mm e gjatesi nga 220 mm ne 250 mm me nje devijacion +/- 10%.	Copë	<b>100</b>
59	<b>Tel per sinteze(cerclage wire)</b>	Te jete me diameter nga 0.4, deri 1.5 me nje devijacion +/- 10%.	Rulo	<b>50</b>
60	<b>Ankora titanium/titanium alloy</b>	Ankora te jete me age ose pa age (vetem fije), me diameter 2 mm deri 6.5 mm me te pakten 5 permasa, me devijacion + - 10%.	Copë	<b>100</b>

61	Peek Anchor	Te jete me age ose pa age (vetem fije) ne diameter 2.9mm deri 6.5 me te pakten 4 permasa me devijacion +/- 10%.	Copë	50
62	Soft anchor (ankor me suture)	Te ofrohen ankora me diameter 1.2 mm me devijacion +/- 10%. Perdorim ne artikulacionet e e vogla.	Copë	50
63	Vida interferenciale	Vida te ofrohen ne tre versione si me poshte: Vide interferenciale absorbable (bio composite) me diameter 6-11mm. Vide interferenciale Peek me diameter 6-12 mm. Vide interferenciale titani me diameter 7-10 mm	Copë	100
64	Sistem riparim menisku	Sistemi te ofrohet ne tre versione inside out, outside in dhe all inside	Copë	100
65	Sistem fijesh per riparim fiksion ligamenti (ACL/PCL)	Sistemi te ofrohet me suture fije ne versionet e modelueshme (adjustable)	Copë	100
66	Sistem fijesh per riparim acromio klavikular	Sistemi I fijeve te jete I perbere nga te pakten 3 butona, te cilat sherbejne per riparim akromio-klavikular.	Copë	24
67	Sistem fijesh fiksion/riparim te Syndesmosis	Sistemi i fijeve te jete i perbere me te pakten 2 butona, te cilat sherbejne per riparimin e sindesmos. Sutura te jete material UHMWPE.	Copë	30
68	Sistem osteokondral/mozaik plastik	Sistemi te ofrohet me 3 permasa te ndryshme.	Copë	30

**Afatet e lëvrimit:** E gjithë sasia e mallit duhet të lëvrohet sipas afateve të përcaktuara në kontratën mes palëve e cila do të jetë me afat dy mujor (Ak parashikon të nënshkruajë minikontrata me afat dy mujor me qëllim planifikimin sa më të saktë të nevojave të S.U.T.).

Materialet e mjekimit (implantet ortopedike) duhet të përmbushin standardet CE ose FDA/ekuivalent. Ato duhet të jenë të markuara CE ose FDA/ekuivalent në momentin e lëvrimit të mallit.

**Afati i skadencës:** jo më i vogël se 12 muaj nga data e lëvrimit të mallit në destinacion kur është e aplikueshme për materiale të caktura sipas katalogut të prodhuesit. Skadencia duhet të jetë e shënuar në ambalazh kur është e aplikueshme.

Ambalazhimi të jetë i përshtatshëm sipas llojit të mallit të shoqëruar me etiketat dhe markimin përkatës. Ofertuesi duhet të përmbushë specifikimet teknike të materialeve ortopedike mjekësore detyrimisht sipas përcaktimit të bërë në përshkrimin e mallrave në tabelë.

Për të vërtetuar që OE i përmbushin specifikimet teknike dhe janë në gjendje të realizojnë me sukses kontratën, duhet që të paraqesin mostra për të gjithë artikujt, sipas tabelës së mësipërme dhe specifikimeve teknike dhe sipas katalogjeve përkatëse të prodhuesit.

OE të kontraktuar duhet të vendosin në dispozicion të Ak, për çdo operacion që do të kryhet, setet e montimit (minimumi një set montimi) dhe të paktën një specialist të trajnuar për përdorimin e seteve.

Setet e montimit duhet të përmbajnë të gjithë instrumentet e nevojshëm sipas kategorive: 1- instrumentat prerës; 2- instrumentat gërryes dhe 3- protezat prove, 4- trapane për ortopedi me të gjithë aksesorët përbërës. Setet e instrumentave duhet të jenë të plotë dhe kompatibel sipas prodhuesve përkatës të materialeve ortopedike (setet mund të ndryshojnë sipas materialeve dhe prodhuesve të ndryshëm).

Për çdo set duhet të paktën një person të trajnuar ku në deklaratë të tregohet emri i specialistit dhe bashkëlidhur një certifikatë/dëshmi të lëshuar nga kompania prodhuese dhe ose distributori i autorizuar prej prodhuesit dhe ose një organizëm i licencuar për trajnime të përdorimit të materialeve ortopedike objekt prokurimi. OE duhet të paraqesë dokumentacionin e nevojshëm që provojnë trajnimin e personelit sipas seteve që do të përdoren.

OE duhet të paraqesë një deklaratë ku të shprehet se do të vendosi në dispozicion të Ak, certifikatat e origjinës së mallit (implanteve) dhe certifikatat e regjistrimit të mallit pranë Agjencise Kombëtare të Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore (AKBPM). Certifikatat duhet të shoqërojnë mallin sipas kontratave të furnizimit që do të nënshkruhen dhe duhet të jenë të vlefshme përgjatë periudhës 24 mujore të parashikuar.

## **II. Argumentimi i specifikimeve teknike**

Specifikimet teknike, për mallrin objekt prokurimi, përshkruajnë minimumin ose tërësinë e elementeve më të rëndësishme përbërëse, që garantojnë cilësinë e kërkuar, dhe që e vlerëson mallin si të pranueshëm për funksionet e kërkuara si dhe është në përputhje me parashikimet e nenit 4, pika 38/b dhe nenit 36, të LPP, si dhe nenit 40, pika 2, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021, “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik” (i ndryshuar).

Specifikimet teknike sipas DST janë hartuar nga struktura e posaçme e Autoritetit Kontraktor përfitues, në përputhje me ligjin nr.162/2020 “Për Prokurimin Publik”, i ndryshuar si dhe VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik” i ndryshuar, duke argumentuar se:

Në baze të nenit 4, pika 38/b të LPP: “Specifikime teknike” janë: b) në rast të prokurimit publik të mallrave ose shërbimeve, specifikimi me të cilin përkufizohen karakteristikat e prodhimit ose shërbimit, siç janë niveli i cilësisë, ndikimi mbi mjedisin jetësor dhe ndikimet klimatike, përshkrim i të gjitha kushteve, duke përfshirë edhe arritshmëri për persona me aftësi të kufizuara dhe vlerësim të përputhshmërisë, niveli i realizimit, shfrytëzim i prodhimit, siguri ose dimensione, duke i përfshirë edhe kërkesat relevante për produktin në raport me emërtimin me të cilin shitet, terminologjinë, simbolet, testimet dhe metodat për testim, paketimin, shënimin dhe etiketimin, si dhe udhëzime për përdorim, proceset dhe metodat e prodhimit në secilën fazë të jetëgjatësisë së mallrave dhe shërbimeve, si dhe procedura për vlerësim të përputhshmërisë dhe nenit 36, pika 3/b të LPP: Specifikimet teknike duhet të përshkruajnë qartë kërkesat e autoritetit ose entit kontraktor, duke iu referuar: kërkesave funksionale ose të performancës, përfshirë karakteristikat mjedisore, me kusht që parametrat të jenë të saktë në mënyrë që t’u japin mundësi

ofertuesve të përcaktojnë objektin e kontratës dhe autoriteteve ose enteve kontraktore të japin kontratën, si dhe nenit 40, pika 2, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021, “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik”.

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, specifikimet teknike si më poshtë plotësojnë kushtin për materiale cilësore.

Specifikimet teknike janë hartuar duke u bazuar ne eksperiencen nder vite si dhe ne nevojat e Sherbimit te Ortopedise.

Sa më sipër, hartimi i kërkesave për kualifikim dhe çdo informacion tjetër specifik i nevojshëm, janë hartuar nga specialistët anëtarë të njësisë së prokurimit. Për të krijuar dosjen e tenderit në sistemin e prokurimit elektronik të APP dhe për të ngarkuar të gjithë dokumentacionin e procedurës së prokurimit Njësia e Prokurimit autorizoi personin përgjegjës për prokurimin.

## **NJËSIA E PROKURIMIT**