
OPERATORI I BLERJEVE TË PËRQENDRUARA SH.A

Data: 25.05.2026

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 LABORATORIKE DHE
TERRENE PËR NEVOJAT E QËNDRËS SË RIPRODHIMIT TË ASISTUAR
MJEKËSOR NË SUOGJ “KOÇO GLIOZHENI”.**

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

Reagentë për laborator 33696500-0, Reagentë dhe mjete kontrasti 33696000-5, Materiale mjekësore të konsumueshme 33140000-3.

VLERA E FONDIT LIMIT: 14,389,712 (katërbëdhjetë milion e treqind e tetëdhjetë e nëntë mijë e shtatëqind e dymbëdhjetë) lekë pa TVSH.

Në bazë të nenit 21, pika 2, të Ligjit nr.162/2020 “Për prokurimin publik” (të ndryshuar) nenit 2, pika 2/c dhe nenit 78, pika 2, të VKM-së nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik” (i ndryshuar), Autoriteti/Enti Kontraktor, Operatori i Blerjeve të Përqendruara në rolin e organit qendror blerës, ka hartuar procesverbalin për argumentimin dhe miratimin e specifikimeve teknike dhe kriterëve për kualifikim për procedurën e sipërcituar, me përmbajtjen si më poshtë:

2. KRITERET E VEÇANTA TË KUALIFIKIMIT

1. Ofertuesi duhet të paraqesë:

a. Formularin Përmbledhës të Vetëdeklarimit, sipas Shtojcës 9;

b. Sigurimin e Ofertës, sipas Shtojcës 4;

Argumentimi: Kriteret e mësipërme janë vendosur në përputhje me Nenin 82 “Formulari përmbledhës i vetëdeklarimit” dhe Neni 83 “Sigurimi i ofertës”, të Ligjit Nr.162/2020 “Për Prokurimin Publik” i ndryshuar, si dhe në mbështetje të nenit 26, nenit 30, pika 1, të VKM-së Nr.285, datë 19.5.2021 “Për Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik” i ndryshuar. Neni 82, i LPP përcakton se “1. Bashkë me dorëzimin e kërkesave për pjesëmarrje ose të ofertave, autoritetet ose entet kontraktore pranojnë si provë paraprake në vend të disa vërtetimeve të lëshuara nga autoritetet publike ose palë të treta, formularin përmbledhës të vetëdeklarimit, sipas parashikimeve të këtij ligji. Përmbajtja e këtij formulari përcaktohet në rregullat e prokurimit publik”. Neni 83 i LPP përcakton se “Autoriteti kontraktor duhet të kërkojë paraqitjen e sigurimit të ofertës nga ofertuesit në të gjitha llojet e procedurave të prokurimit, me përjashtim të procedurave të prokurimit me vlerë të vogël”.

2. Kandidati/Ofertuesi duhet të dorëzojë:

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

2.2 Kapaciteti ekonomik dhe financiar:

1. 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 fondit limit të objektit që prokurohet**. Kërkesa për plotësimin e kapaciteteve financiare konsiderohet e përmbushur nëse operatorët ekonomikë arrijnë vlerën e xhiros minimale, në të paktën një vit të periudhës së kërkuar nga autoriteti/enti kontraktor.

Argumentimi: Kërkesa e mësipërme është në nenin 77, pika 1 dhe 3, të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” të ndryshuar; nenin 43 pika 2/b 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 nëpermjet dokumenteve të kërkuara, se zotërojnë kapacitet ekonomike dhe financiare për të përmbushur kontratën sic është parashikuar nga Autoriteti Kontraktor.

Në pikën 1 të nenit 77 të LPP përcaktohet se: “1. Autoritetet ose entet kontraktore përcaktojnë kërkesat për kualifikim për operatorët ekonomikë bazuar në: a) përshtatshmërinë për të kryer veprimtarinë profesionale; b) gjendjen ekonomike dhe financiare; c) aftësinë teknike dhe profesionale. Kërkesat kufizohen vetëm në ato që janë të përshtatshme për të garantuar që një kandidat ose ofertues të ketë kapacitetet juridike, financiare dhe aftësitë teknike e profesionale për të zbatuar kontratën që do të jepet. Të gjitha kërkesat duhet të kenë lidhje dhe të jenë proporcionale me objektin e kontratës.” dhe në pikën 3 të tij përcaktohet se: “3. Në lidhje me situatën ekonomike dhe financiare, autoritetet ose entet kontraktore mund të vendosin kërkesa që garantojnë se operatorët ekonomikë kanë kapacitetin e nevojshëm ekonomik dhe financiar për të zbatuar kontratën. Për këtë qëllim autoritetet ose entet kontraktore mund të kërkojnë në veçanti që operatorët ekonomikë të kenë një xhiro vjetore minimale të caktuar. Gjithashtu, autoritetet ose entet kontraktore mund të kërkojnë që operatorët ekonomikë të japin informacione në bilancet e tyre vjetore që të tregojnë raportet ndërmjet aktivitetit dhe pasivitetit. Xhiroja vjetore minimale që kërkohet nga operatorët ekonomikë nuk mund të tejkalojë dyfishin e vlerës së parashikuar të kontratës. Kur një kontratë ndahet në lote, ky nen zbatohet për çdo lot individual. Megjithatë, autoriteti ose enti kontraktor mund të përcaktojë xhiron vjetore minimale që u kërkohet operatorëve, duke iu referuar grupeve të loteve, në rast se ofertuesi i suksesshëm merr disa lote që duhet të zbatohen në të njëjtën kohë. Në rastin e kontratave që bazohen në një marrëveshje kuadër, kërkesa për xhiron minimale llogaritet mbi bazën e përmasave maksimale të kontratave specifike që do të zbatohen në të njëjtën kohë ose, kur përmasat nuk dihen, mbi bazën e vlerës së parashikuar të marrëveshjes kuadër.”

Përcaktimi i vlerës së kërkuar argumentohet si më poshtë: **Vlera e kërkuar jo më e vogël se 39% e vlerës së fondit limit të objektit që prokurohet**, është në përputhje me përcaktimet në nenin 43 pika 2/b të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik” të ndryshuar, ku përcaktohet se: “Vlera e xhiros minimale vjetore që u kërkohet operatorëve ekonomikë nuk mund të tejkalojë : b) vlerën e përlllogaritur të kontratës ose lotit, në procedurat e prokurimit ndërmjet kufirit të lartë dhe të ulët monetar;”.

Në rastin konkret Njësia e Prokurimit ka konsideruar të arsyeshme që vlera e xhiros për të paktën një nga vitet e periudhës së kërkuar duhet të jetë jo më e vogël se **39% e vlerës së fondit limit të objektit që prokurohet**, 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. Marrë shkas nga fakti që referuar përcaktimit të bërë në nenin 43 pika 2/b, Autoriteti Kontraktor nuk mund të tejkalojë vlerën e përlllogaritur të 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 fondi i përlllogaritur i kontratës. 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 bilanceve të viteve (2023, 2024, 2025) të konfirmuara nga autoritetet tatimore. Në rast se operatori ekonomik është në kushtet e përcaktimeve të nenit 41, të ligjit Nr.10091, datë 05.03.2009 të 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 përmbushuar nëse në dy bilancet e njëpasnjëshme të kërkuara, nuk ka raport negative ndërmjet aktivitetit dhe pasivitetit.

Argumentim: Kërkesa e mësipërme është përcaktuar bazuar në nenin 77, pika 1 dhe 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”, të ndryshuar, si dhe në pikat 2 dhe 5 të nenit 61, të Ligjit nr.29/2023 “Për tatimin mbi të ardhurat”, të ndryshuar ku përcaktohet se: “2 “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” dhe në pikën 5 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 dhe nenit 14 të Nr. 10 091, datë 5.03.2009 “Për auditimin ligjor, organizimin e profesionit të audituesit ligjor dhe të kontabilistit të miratuar” të ndryshuar.

Në pikën 1 të nenit 77 të LPP përcaktohet se: “1. Autoritetet ose entet kontraktore përcaktojnë kërkesat për kualifikim për operatorët ekonomikë bazuar në: a) përshtatshmërinë për të kryer veprimtarinë profesionale; b) gjendjen ekonomike dhe financiare; c) aftësinë teknike dhe profesionale. Kërkesat kufizohen vetëm në ato që janë të përshtatshme për të garantuar që një kandidat ose ofertues të ketë kapacitetet juridike, financiare dhe aftësitë teknike e profesionale për të zbatuar kontratën që do të jepet. Të gjitha kërkesat duhet të kenë lidhje dhe të jenë proporcionale me objektin e kontratës.” dhe në pikën 3 të tij përcaktohet se: “3. Në lidhje me situatën ekonomike dhe financiare, autoritetet ose entet kontraktore mund të vendosin kërkesa që garantojnë se operatorët ekonomikë kanë kapacitetin e nevojshëm ekonomik dhe financiar për të zbatuar kontratën. Për këtë qëllim autoritetet ose entet kontraktore mund të kërkojnë në veçanti që operatorët ekonomikë të kenë një xhiro vjetore minimale të caktuar. Gjithashtu, autoritetet ose entet kontraktore mund të kërkojnë që operatorët ekonomikë të japin informacione në bilancet e tyre vjetore që të tregojnë raportet ndërmjet aktivitetit dhe pasivitetit. Xhiroja vjetore minimale që kërkohet nga operatorët ekonomikë nuk mund të tejkalojë dyfishin e vlerës së parashikuar të kontratës. Kur një kontratë ndahet në lote, ky nen zbatohet për çdo lot individual. Megjithatë, autoriteti ose enti kontraktor mund të përcaktojë xhiron vjetore minimale që u kërkohet operatorëve, duke iu referuar grupeve të loteve, në rast se ofertuesi i suksesshëm merr disa lote që duhet të zbatohen në të njëjtën kohë. Në rastin e kontratave që bazohen në një marrëveshje kuadër, kërkesa për xhiron minimale llogaritet mbi bazën e përmasave maksimale të kontratave specifike që do të zbatohen në të njëjtën kohë ose, kur përmasat nuk dihen, mbi bazën e vlerës së parashikuar të marrëveshjes kuadër.”

Në nenit 43, pika 4, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 të ndryshuar përcaktohet se: “4. 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 aktivitet dhe pasivitet. Nëse kërkohen një ose dy bilance, kërkesa konsiderohet e përmbushur nëse në bilancin/et e kërkuara nuk ka raport negativ ndërmjet aktivitet dhe pasivitet. Nëse kërkohen bilance të tre viteve të fundit, kërkesa konsiderohet e përmbushur nëse në dy bilancet e njëpasnjëshme të kërkuara, nuk ka raport negativ ndërmjet aktivitet dhe pasivitet.”

Në nenin 41, të ligjit nr.10091, datë 05.03.2009 “Për auditimin ligjor, organizimin e profesionit të audituesit ligjor dhe të kontabilistit të miratuar” të ndryshuar, përcaktohet se: “Detyrohen të kryejnë auditimin ligjor të pasqyrave financiare vjetore, individuale apo të konsoliduara, përpara publikimit të tyre: a) të gjitha njësitë ekonomike dhe grupet e njësisve ekonomike me interes publik; b) të gjitha njësitë ekonomike dhe grupet e njësisve ekonomike, të cilat në mbyllje të periudhës kontabël, për dy vjet 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 50 000 000 (pesëdhjetë milionë) lekësh; ii. shuma e të ardhurave nga veprimtaria ekonomike (qarkullimi) në atë periudhë kontabël arrin ose e kalon shumën prej 100 000 000 (njëqind milionë) lekësh; iii. ka mesatarisht të paktën 50 (pesëdhjetë) të punësuar gjatë periudhës kontabël.”

Me anë të këtij kriteri, për paraqitjen e bilanceve të tre viteve të fundit financiare, është vendosur duke pasur në konsideratë objektin e kontratës, natyrën dhe volumin e saj, vlerën e fondit limit, më qëllim 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.

Dorëzimi i bilanceve kontabël të konfirmuar nga autoritet tatimore kërkohet për të dëshmuar se kopja e bilancit të paraqitur në këtë procedurë prokurimi është kopje e njëjtë me atë të paraqitur pranë administratës tatimore.

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 fatura tatimore të shitjes, të plotësuara sipas kërkesave të legjislacionit në fuqi, dhe të deklaruara në organet tatimore, ku shënohen datat, shumatat dhe sasitë e mallrave të furnizuara.
- b) Në rastin e përvojës së mëparshme të realizuar me sektorin privat, si dëshmi pranohen vetëm fatura tatimore të shitjes, të plotësuara sipas kërkesave të legjislacionit në fuqi, dhe të deklaruara në organet tatimore, ku shënohen datat, shumatat dhe sasitë e mallrave të furnizuara.

Argumentimi: Kërkesa e mësipërme është përcaktuar bazuar në nenin 77 pika 1 dhe 4 të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” të ndryshuar neni 40 pika 3 dhe 4 të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”, të ndryshuar.

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

Në nenin 40 pika 3 të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”, të ndryshuar, 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 4 të tij përcaktohet se:

“Për të provuar përvojën e mëparshme, autoriteti/enti kontraktor kërkon dëshmi për realizimin me sukses të një ose disa kontratave të mëparshme, të ngjashme, të kryera gjatë tre viteve të fundit. Në çdo rast, vlera totale e kërkuar duhet të jetë në një vlerë jo më të madhe se 40% të vlerës së përlllogaritur të kontratës, që prokurohet dhe që është realizuar gjatë tre viteve të fundit, nga data e shpalljes së njoftimit të kontratës. Autoriteti/enti kontraktor si dëshmi për përvojën e mëparshme kërkon vërtetime të lëshuara nga një ent publik për përmbushjen me sukses të kontratës, ku të shënohen vlera, afati i përfundimit të kontratës ose/dhe fatura tatimore të shitjes, të plotësuara sipas kërkesave të legjislacionit në fuqi, dhe të deklaruara në organet tatimore, ku shënohen datat, shumat dhe sasi të mallrave të furnizuara. Në rastin e përvojës së mëparshme të realizuar me sektorin privat, si dëshmi pranohen vetëm 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.”

Me anë të këtij kriteri kërkohet që operatorët ekonomikë të dëshmojnë që kanë përvojën e ngjashme cka duhet të vërtetohen nëpërmjet dokumenteve si më sipër kërkuar. Një operator ekonomik i cili ka realizuar më parë kontrata të ngjashme me objektin e prokurimit, i krijon bindjen dhe besueshmërinë të Autoritetit Kontraktor, se ai ka aftësi organizative, personelin e nevojshëm dhe përvojën e nevojshme për të zbatuar kontratën sipas një standardi të përshtatshëm cilësie të kërkuar në dokumentet e tenderit.

Furnizimet e mëparshme të ngjashme janë kërkuar në vlerën jo më pak se në vlerën jo më pak se 39 % e vlerës së fondit limit. Përqindja e kërkuar është konsideruar e nevojshme për të provuar

besueshmërinë dhe pervojën e operatorëve ekonomik ofertues, në ofrimin e mallrave të ngjashëm me objektin e prokurimit për realizimin me sukses të kontratës.

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

Argumentimi: Në pikën 1 të nenit 77 të LPP përcaktohet se: “1. Autoritetet ose entet kontraktore përcaktojnë kërkesat për kualifikim për operatorët ekonomikë bazuar në: a) përshtatshmërinë për të kryer veprimtarinë profesionale; b) gjendjen ekonomike dhe financiare; c) aftësinë teknike dhe profesionale. Kërkesat kufizohen vetëm në ato që janë të përshtatshme për të garantuar që një kandidat ose ofertues të ketë kapacitetet juridike, financiare dhe aftësitë teknike e profesionale për të zbatuar kontratën që do të jepet. Të gjitha kërkesat duhet të kenë lidhje dhe të jenë proporcionale me objektin e kontratës.” dhe në pikën 4 të tij përcaktohet se: “4. Në lidhje me aftësitë teknike dhe profesionale, autoritetet ose entet kontraktore mund të vendosin kërkesa që garantojnë se operatorët ekonomikë zotërojnë burimet e nevojshme njerëzore e teknike, si dhe pervojën 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, pervojën e duhur, si dhe personelin e nevojshëm për të zbatuar kontratën, siç është përshkruar nga autoriteti ose enti kontraktor në njoftimin e objektit të kontratës.”

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

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

pajisje që lëshojnë rrezatim infra të 2 kuq, dritë të dukshme dhe ultra vjollcë, të destinuar për përdorim në trupin e njeriut, duke përfshirë burime koherente dhe jokohërente, spektër monokromatik dhe të gjerë, si lazer dhe pajisje të lehta me pulsime intens, për rishfaqjen e lëkurës, tatuazhi ose heqja e flokëve ose trajtim tjetër i lëkurës; v) pajisjet e destinuar për stimulimin e trurit që aplikojnë rryma elektrike ose fusha magnetike ose elektromagnetike që depërtojnë në kranium për të modifikuar aktivitetin neuronal në tru. 2. “Aksesori” është mjete, i cili, megjithëse nuk klasifikohet si pajisje mjekësore, është destinuar specifikisht nga prodhuesi i tij për t’u përdorur së bashku me një pajisje mjekësore, duke mundësuar që pajisja mjekësore të përdoret në përputhje me përdorimin e saj të synuar. 3. “Pajisje mjekësore e diagnostikimit in vitro” është një reagent, produkt reagenti, produkt kalibrator, material kontrolli, kit, instrument, aparat, pajisje apo sistem, që përdoret vetëm ose në kombinim, i destinuar nga prodhuesi për t’u përdorur in vitro për ekzaminimin e mostrave, përfshirë gjakun dhe indet, që rrjedhin nga trupi i njeriut, me qëllim sigurimin e informacionit: a) lidhur me një gjendje fiziologjike ose patologjike; b) lidhur me një anomali kongjenitale; c) për të përcaktuar sigurinë dhe përshtatshmërinë me një pranues potencial; ç) për të monitoruar masat terapeutike. 4. “Pajisje për vetëtestim” është çdo pajisje e synuar nga ana e prodhuesit për t’u përdorur nga joprofesionistë në mjedisin e shtëpisë. 5. “Pajisje për vlerësimin e performancës” është çdo pajisje e synuar nga ana e prodhuesit për të kryer një ose më shumë studime vlerësuese të performancës në laboratorë për analiza mjekësore ose në mjedise të tjera të përshtatshme. 6. “Pajisje mjekësore aktive” është çdo pajisje mjekësore, veprimtaria e së cilës varet nga një burim i energjisë elektrike ose çdo burim tjetër alternativ. 7. “Pajisje mjekësore e implantueshme aktive” është çdo pajisje mjekësore aktive, e cila ka për qëllim të jetë krejtësisht apo pjesërisht e futur, nëpërmjet procedurave kirurgjikale apo mjekësore, në trupin e njeriut në kavitetet natyrale dhe është e menduar të mbetet aty pas kësaj procedure. 8. “Pajisje me porosi” është çdo pajisje e prodhuar sipas përshtatshimit me shkrim të një mjeku të kualifikuar, që jep nën përgjegjësinë e tij karakteristika specifike të prodhimit dhe ka për qëllim të përdoret te një pacient i veçantë. Pajisjet e prodhuara në masë, të cilat duhet të përshtaten në mënyrë që të plotësojnë kërkesat specifike të mjekut apo të ndonjë përdoruesi tjetër profesional nuk konsiderohen pajisje me porosi. 9. “Pajisje e destinuar për hetimin klinik” është çdo pajisje e destinuar për t’u përdorur nga një person i kualifikuar për të kryer hetime klinike në një mjedis të përshtatshëm njerëzor.” dhe nenit 22 të ligjit ku përcaktohet se: “1. Tregtimi me shumicë i pajisjeve mjekësore kryhet nga tregtuesit me shumicë, të cilët janë persona juridikë të licencuar për këtë veprimtari, sipas legjislacionit në fuqi për licencat, autorizimet dhe lejet. Kushtet e licencimit, dokumentet shoqëruese, afatet e vlefshmërisë dhe procedurat e shqyrtimit përcaktohen me vendim të Këshillit të Ministrave. Ministri përgjegjës për shëndetësinë është organi që shqyrton dhe merr vendimin përfundimtar për kërkesat për pajisjen me licencë për tregtimin me shumicë të pajisjeve mjekësore. Ministri përgjegjës për shëndetësinë është autoriteti përgjegjës për revokimin dhe pezullimin e kësaj licence. 2. Tregtuesi me shumicë i pajisjeve mjekësore kryen importin dhe eksportin e pajisjeve mjekësore. 3. Ministria përgjegjëse për shëndetësinë i dërgon Drejtorisë së Përgjithshme të Doganave listën e tregtarëve me shumicë dhe, rast pas rasti, e njofton këtë drejtori për ndryshime apo shtesa të mundshme në këtë listë”. Referuar këtyre dispozitave mallrat objekt prokurimi të kërkuara konsiderohen si pajisje mjekësore, për të cilat ligji parashikon që treguesit e këtyre mallrave duhet të pajisjen me autorizim/licencë nga strukturat përgjegjëse.

Kërkesa përse i përket këtij autorizimi/licencimi synon të sigurojë një nivel të lartë mbrojtjeje të sigurisë dhe shëndetit për pacientët, përdoruesit dhe palët e treta. Për autorizimin/licencimin e tregtimit të pajisjeve mjekësore, kriteret e kualifikimit përfshijnë përputhjen me standardet e sigurisë dhe efektshmërisë të përcaktuara nga prodhuesi, si dhe respektimin e procedurave të regjistrimit dhe vlerësimit të konformitetit të pajisjeve mjekësore sipas parashikimeve ligjore. Ky

kriter është një garanci për autoritetin kontraktor se operatorët ekonomikë pjesëmarrës e ushtrojnë aktivitetin e tyre konform legjislacionit në fuqi për pajisjet mjekësore.

3. Operatori ekonomik duhet të paraqesë Certifikata konformiteti CE ose FDA / deklaratë konformiteti CE ose FDA vetëm për artikujt kur është e aplikueshme mallrat objekt prokurimi.

Argumentim: Kërkesa e mësipërme bazohet në nenin 79 të ligjit Nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” i ndryshuar dhe në pikën 1 të nenit 44, të VKM-së Nr. 285 datë 09.05.2021 “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”, i ndryshuar.

Në nenin 79 pika 1 të ligjit Nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” i ndryshuar, përcaktohet se: *“1. Autoriteti ose enti kontraktor për të vërtetuar se punët, mallrat ose shërbimet, objekt prokurimi, i plotësojnë kërkesat e cilësisë, mund t’u kërkojë ofertuesve të paraqesin certifikata të lëshuara nga një organ i vlerësimit të konformitetit, i akredituar nga organizmi kombëtar i akreditimit ose organizma ndërkombëtarë akreditues, të njohur nga Republika e Shqipërisë. Kjo dispozitë zbatohet edhe kur kërkesat teknike u referohen kualifikimeve të kandidatit ose të ofertuesit.”*

Në nenin 44 pika 1 të të VKM-së Nr. 285 datë 09.05.2021 “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”, i ndryshuar, përcaktohet se: *“1. Autoriteti/enti kontraktor, për të vërtetuar se punët, mallrat ose shërbimet, objekt prokurimi, i plotësojnë kërkesat e cilësisë, mund t’u kërkojë ofertuesve të paraqesin certifikata të lëshuara nga një organ i vlerësimit të konformitetit, i akredituar nga organizmi kombëtar i akreditimit ose organizma ndërkombëtarë akreditues, të njohur nga Republika e Shqipërisë, vetëm nëse ato janë të argumentuara dhe të lidhura ngushtësisht dhe në mënyrë të drejtpërdrejtë me objektin e prokurimit.”*

Ky kriter vendoset dhe në zbatim të Ligjit nr. 89/2014 "Për pajisjet mjekësore," i ndryshuar, ku në nenin 17 të tij përcaktohet se: *“1. Konformiteti i pajisjes mjekësore me kërkesat thelbësore konfirmohet nga lëshimi i dokumentit të konformitetit të markimit CE. 1/1. Konformiteti i pajisjes mjekësore me kërkesat thelbësore konfirmohet nga lëshimi i dokumentit të certifikimit FDA. 2. Prodhuesi i pajisjes mjekësore, për të vendosur markimin CE ose certifikimit FDA, sipas çdo klasifikimi pajisjeje, ndjek procedurën e vlerësimit të konformitetit, të përcaktuar në rregullat teknike për kërkesat thelbësore, të miratuar me vendim të Këshillit të Ministrave. 3. Markimi CE nuk është i nevojshëm për pajisjet mjekësore të destinuara për hetime klinike dhe për pajisje me porosi. 4. Ministri përgjegjës për shëndetësinë ka të drejtë, nëse është paraqitur një kërkesë e arsyetuar për këtë qëllim, të lejojë vendosjen në treg dhe përdorimin e pajisjeve mjekësore të veçanta, për të cilat nuk janë ndjekur procedurat për vlerësimin e konformitetit, të parashikuara në këtë nen, me kusht që përdorimi i këtyre pajisjeve të jetë absolutisht i nevojshëm për mbrojtjen e shëndetit publik.”*

Me anë të këtij kriteri kërkohet që operatorët ekonomikë të realizojnë objektin e prokurimit në përputhje me kërkesat e specifikimeve teknike. Certifikatat e konformitetit CE (ose deklarata e konformitetit CE nëse është rasti) ose FDA approval janë dokumente të rëndësishme që vërtetojnë përputhjen e produkteve me standardet e sigurisë dhe cilësisë. Theksohet se malli objekt prokurimi kanë si destinacion final Spitalin Obstretik Gjinekologjik “Koco Gliozheni”, dhe duke vijuar arsyetimin për rëndësinë e këtij shërbimi për furnizimin me materialet mjekësore, është e domosdoshme që furnizimet të jenë cilësore dhe konform rregullave të parashikuara nga aktet e BE (për konformitetin CE) ose të Shteteve të Bashkuara (Për aprovimin FDA).

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

Argumentim: Kërkesa e mësipërme është bazuar në nenin 77 pika 1 dhe 4 të ligjit nr.162/2020 “Për Prokurimin Publik” i ndryshuar parashikohet se: *“1. Autoritetet ose entet kontraktore përcaktojnë kërkesat për kualifikim për operatorët ekonomikë bazuar në: a) përshtatshmërinë për të kryer veprimtarinë profesionale; b) gjendjen ekonomike dhe financiare; c) aftësinë teknike dhe profesionale. Kërkesat kufizohen vetëm në ato që janë të përshtatshme për të garantuar që një kandidat ose ofertues të ketë kapacitetet juridike, financiare dhe aftësitë teknike e profesionale për të zbatuar kontratën që do të jepet. Të gjitha kërkesat duhet të kenë lidhje dhe të jenë proporcionale me objektin e kontratës.4. Në lidhje me aftësitë teknike dhe profesionale, autoritetet ose entet kontraktore mund të vendosin kërkesa që garantojnë se operatorët ekonomikë zotërojnë burimet e nevojshme njerëzore e teknike, si dhe përvojën e nevojshme për të zbatuar kontratën sipas një standardi të përshtatshëm cilësie. Autoritetet ose entet kontraktore, në veçanti, mund të kërkojnë që operatorët ekonomikë të kenë një nivel të mjaftueshëm përvoja që vërtetohet nga referenca të përshtatshme nga kontratat e zbatuara në të shkuarën. Aftësia profesionale e operatorëve ekonomikë për të ofruar shërbimin, punën, mallin vlerësohet në lidhje me aftësitë organizative, reputacionin dhe besueshmërinë, përvojën e duhur, si dhe personelin e nevojshëm për të zbatuar kontratën, siç është përshkruar nga autoriteti ose enti kontraktor në njoftimin e objektit të kontratës.”* dhe në nenin 40 pika 6/b të VKM Nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik”, i ndryshuar. ku përcaktohet se: *“6. Autoriteti/enti kontraktor mund t’u kërkojë operatorëve ekonomikë të dorëzojnë dëshmi, që tregojnë se ata i plotësojnë kërkesat minimale, të përcaktuara në dokumentet e tenderit, si: b) fotografitë apo katalogët teknikë;”*. Me anë të këtij kriteri, kërkohet që të verifikohet përputhshmëria e specifikimeve teknike, duke garantuar që produktet e ofruara i përmbushin të gjitha kërkesat teknike, funksionale dhe standartet të përcaktuara në specifikimet teknike në dokumentat e tenderit.

Vendosja e këtij kriteri, referuar edhe legjislacionit në fuqi, i shërben autoritetit kontraktor për të vlerësuar nëse një operator ekonomik ka kapacitete për të ofruar mallrat e kërkuar, si dhe për të krahasuar pajtueshmërinë e specifikimeve teknike dhe standartet e kërkuara nga Autoriteti Kontraktor në dokumentet e tenderit, me specifikimet teknike të mallrave të ofruara nga operatori ekonomik. Nisur nga lloji i mallit që kërkohet, të cilat janë të rëndësishme për riprodhimin e asistuar në Spitalin Obstretik Gjinekologjik “Koco Gliozheni”, është e nevojshme që autoriteti kontraktor të sigurohet për mallrat që i ofrohen nga operatorët ekonomik pjesmarrës të vërtetuar nëpërmjet dokumenteve si katalog/ skedë të teknike nga prodhuesi i mallit. Gjithashtu katalogët/skedat teknike do të shërbejnë edhe për marrjen në dorëzim të mallit nga Autoriteti Kontraktor përfitues.

5. Operatori ekonomik 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 vlerësimit të konformitetit, i akredituar nga organizmi kombëtar i akreditimit ose nga organizma nderkombëtare akreditues, të njohur nga Republika e Shqipërisë. Çertifikata duhet të jetë e vlefshme në kohën e zhvillimit të tenderit.

6.Operatori ekonomik duhet të paraqesë deklaratë për certifikimin ISO 13485:2016 "Sistemi i Menaxhimit të Cilësisë për Pajisjet Mjekësore" ose ekuivalent, të prodhuesit, në përputhje me objektin e prokurimit, lëshuar nga nje organ i vleresimit te konformitetit, i akredituar nga organizmi kombetar i akreditimit ose nga organizma nderkombetare akreditues, te njohur nga Republika e Shqiperise. Çertifikata duhet të jetë e vlefshme në kohën e zhvillimit të tenderit.

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

Argumentimi: Kërkesat 5 dhe 6 te mësipërme janë vendosur në përputhje me nenin 79 "Standardet e sigurimit të cilësisë dhe standardet e menaxhimit mjedisor" të Ligjit nr.162/2020 "Për Prokurimin Publik" i ndryshuar, në të cilin gjejmë të përcaktuar se: *"1. Autoriteti ose enti kontraktor për të vërtetuar se punët, mallrat ose shërbimet, objekt prokurimi, i plotësojnë kërkesat e cilësisë, mund t'u kërkojnë ofertuesve të paraqesin certifikatatë të lëshuara nga një organ i vlerësimit të konformitetit, i akredituar nga organizmi kombëtar i akreditimit ose organizma ndërkombëtar akreditues, të njohur nga Republika e Shqipërisë. Kjo dispozitë zbatohet edhe kur kërkesat teknike u referohen kualifikimeve të kandidatit ose të ofertuesit."* Ky kriter gjen mbështetje gjithashtu në piken 1 të nenit 44 "Kërkesat e cilësisë" të VKM nr.285 date 19.05.2021 "Për Miratimin e Rregullave te Prokurimit Publik" të ndryshuar, ku përcaktohet se: *"1. "Autoriteti/enti kontraktor, për të vërtetuar se punët, mallrat ose shërbimet, objekt prokurimi, i plotësojnë kërkesat e cilësisë, mund t'u kërkojë ofertuesve të paraqesin certifikata të lëshuara nga një organ i vlerësimit të konformitetit, i akredituar nga organizmi kombëtar i akreditimit ose organizma ndërkombëtarë akreditues, të njohur nga Republika e Shqipërisë, vetëm nëse ato janë të argumentuara dhe të lidhura ngushtësisht dhe nëmënyrë të drejtpërdrejtë me objektin e prokurimit".* Sa më sipër, ky kriter shërben për njohjen e kapacitetit të operatorëve ekonomikë ofertues dhe aftësinë e tyre teknike dhe profesionale për të furnizuar artikuj cilësorë dhe që janë prodhuar / vendosur në treg sipas standardit të sipërpërmendur. ISO 9001 përcakton kërkesat për një sistem menaxherial të cilësisë dhe mund të implementohet dhe të certifikohet nga çdo shoqëri, pavarësisht dimensioneve apo fushës së aktivitetit. (e nevojshme për objektin e prokurimit, të cilin AK kërkon të kryhet me cilësi dhe në kohë). Duke parë objektin e prokurimit, autoriteti kontraktor vlerëson të nevojshme të kërkojë që operatorët ekonomikë ofertues të jenë të pajisur me certifikata të cilësisë në përputhje me objektin e prokurimit, me qëllim që furnizimet të kryhen me cilësi sipas çertifikatës 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.

7.Operatori ekonomik duhet të paraqesë një deklaratë, ku të deklarojë se afati i skadencës së mallrave objekt prokurimi, do të jetë sipas kushteve të përcaktuara në specifikimet teknike, në shtojcën 6 "Formulari i specifikimeve teknike".

Argumentim: Kërkesa e mësipërme është përcaktuar bazuar në nenin 77 pika 4, të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” të ndryshuar ku përcaktohet se: *“4. Në lidhje me aftësitë teknike dhe profesionale, autoritetet ose entet kontraktore mund të vendosin kërkesa që garantojnë se operatorët ekonomikë zotërojnë burimet e nevojshme njerëzore e teknike, si dhe përvojën e nevojshme për të zbatuar kontratën sipas një standardi të përshtatshëm cilësie. Autoritetet ose entet kontraktore, në veçanti, mund të kërkojnë që operatorët ekonomikë të kenë një nivel të mjaftueshëm përvojë që vërtetohet nga referenca të përshtatshme nga kontratat e zbatuara në të shkuarën. Aftësia profesionale e operatorëve ekonomikë për të ofruar shërbimin, punën, mallin vlerësohet në lidhje me aftësitë organizative, reputacionin dhe besueshmërinë, përvojën e duhur, si dhe personelin e nevojshëm për të zbatuar kontratën, siç është përshkruar nga autoriteti ose enti kontraktor në njoftimin e objektit të kontratës.”* dhe pika 8 e nenit 40, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021, “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”, të ndryshuar, ku përcaktohet se: *“8. Autoriteti/enti kontraktor, përveç kërkesave të parashikuara në këtë nen, mund të përcaktojë kritere të tjera të veçanta, në varësi të objektit që prokurohet, të cilat i vlerëson të nevojshme për ekzekutimin me sukses të kontratës.”* Nisur nga malli objekt prokurimi, furnizimi i terreneve dhe materialeve të konsumit për riprodhimin e asistuar dhe referuar shtojcës 6 “Formulari i specifikimeve teknike”, në specifikimet teknike janë parashikuar afatet e skadencës së mallrave nga momentin e dorëzimit të tyre në Autoritetin Kontraktor. Me anë të këtij kriteri kërkohet që t’i ofrohet siguri Autoritetit kontraktor përfitues mbi afatin e skadencës së mallit që kërkohen. Referuar specifikimeve teknike të përcaktuara në dokumentet e tenderit, ky kriter është në përpjesëtim dhe të lidhura ngushtë me aftësinë zbatuese, natyrën dhe vlerën e kontratës.

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

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

Argumentim: Kërkesa e mësipërme është përcaktuar bazuar në nenin 77 pika 4, të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” të ndryshuar ku përcaktohet se: *“4. Në lidhje me aftësitë teknike dhe profesionale, autoritetet ose entet kontraktore mund të vendosin kërkesa që garantojnë se operatorët ekonomikë zotërojnë burimet e nevojshme njerëzore e teknike, si dhe përvojën e nevojshme për të zbatuar kontratën sipas një standardi të përshtatshëm cilësie. Autoritetet ose entet kontraktore, në veçanti, mund të kërkojnë që operatorët ekonomikë të kenë një nivel të mjaftueshëm përvojë që vërtetohet nga referenca të përshtatshme nga kontratat e zbatuara në të shkuarën. Aftësia profesionale e operatorëve ekonomikë për të ofruar shërbimin, punën, mallin vlerësohet në lidhje me aftësitë organizative, reputacionin dhe besueshmërinë, përvojën e duhur, si dhe personelin e nevojshëm për të zbatuar kontratën, siç është përshkruar nga autoriteti ose enti kontraktor në njoftimin e objektit të kontratës.”* dhe pika 8 e nenit 40, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021, “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”, të ndryshuar, ku përcaktohet se: *“8. Autoriteti/enti kontraktor, përveç kërkesave të parashikuara në këtë nen, mund të përcaktojë kritere të tjera të veçanta, në varësi të objektit që prokurohet, të cilat i vlerëson të nevojshme për*

ekzekutimin me sukses të kontratës.”. 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, 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 pjesëmarrës, duhet të paraqesë një deklaratë, me anë të së cilës merr përsipër të kryejë shërbimin e transportit te mallrave objekt prokurimi në adresën e përcaktuar nga autoriteti kontraktor përfitues konform specifikimeve teknike.

Argumentimi. Kërkesa e mësipërme është përcaktuar bazuar në nenin 77 pika 4 të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” të ndryshuar dhe nenit 40, pika 8, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”, të ndryshuar. Me anë të këtij kriteri kërkohet që operatorët të sigurojnë autoritetin kontraktor se transporti i mallit do të realizohet në kohë dhe në vendndodhjen përkatëse të caktuar nga Autoriteti Kontraktor përfitues.

Të gjitha dokumentet duhet të jenë origjinale ose kopje të noterizuara.

Rastet e mosparaqitjes së një dokumenti, ose dokumente me të dhëna të rreme ose të pasakta, konsiderohen kushte për skualifikim.

Kriteret për kualifikim vendosen që t’i shërbejnë autoritetit kontraktor për njohjen e gjendjes dhe kapaciteteve të operatorëve ekonomikë, të cilët, nëpërmjet dokumentacionit të paraqitur duhet të vërtetojnë se zotërojnë kualifikimet e nevojshme teknike, profesionale, kapacitetet ekonomike, financiare dhe organizative, makineritë, pajisjet e asete të tjera fizike, reputacionin dhe besueshmërinë, përvojën e duhur, si dhe personelin e nevojshëm, gjithçka në funksion të realizimit me sukses të kontratës.

II. Argumentimi i specifikimeve teknike:

I. SPECIFIKIME TEKNIKE

Specifikimet teknike për mallrat objekt prokurimi janë hartuar nga Autoriteti Kontraktor përfitues Spitali Universitar Obstretik Gjinekologjik “Koço Gliozheni”.

Nr.	Emertimi	Specifikime teknike	Njësia
1	Lama	Fletë e hollë qelqi ku vendoset mostra për vëzhgim në mikroskop	Copë
2	Lamela	Fletë e hollë qelqi që vendoset mbi mostrën në lamë 15x15 mm	Copë
3	Enë plastike sterile për mbledhjen e materialit 120 ml	Enë plastike sterile për mbledhjen e materialit seminal dhe likidit folikular, e mbyllur hermetikisht dhe për përdorim një herë. 120 ml	Copë

4	Ngjyrues morfologjie në lama te gatshme.	Lama te ngjyrosura, të gatshme për identifikimin e problemeve morfologjike të spermatozoideve.	Copë
5	Maja mikropipetash sterile (10 µl)	Maja mikropipetash të sterilizuara, për përdorim një herë, me filter për parandalimin e kontaminimit. 10 µl	Copë
6	Maja mikropipetash sterile (100 µl)	Maja mikropipetash të sterilizuara, për përdorim një herë, me filter për parandalimin e kontaminimit. 100 µl	Copë
7	Maja mikropipetash sterile (1000 µl)	Maja mikropipetash të sterilizuara, për përdorim një herë, me filter për parandalimin e kontaminimit. 1000 µl	Copë
8	Mates pH	Material i dizenuar per te matur pH ne likidin seminal.	Copë
9	Reagent ngjyrues vitaliteti (pacient specifik)	Terren me eozinë–nigrozinë, i përdorur për diferencimin e spermatozoideve të gjalla jo të lëvizshme nga spermatozoidet e vdekura	Copë
10	Shiringa 1 ml pa age	Shiringa me unaze silikoni te holle dhe pa unaze MEA tested	Copë
11	Doreza ekzaminimi pa puder (ndare sipas numrit)	Josterile, me latex natyral, pa puder, me permasa S (3,000), M (2,000).	Copë
12	Doreza kirurgjikale sterile pa puder (ndare sipas numrit)	Doreza kirurgjikale pa puder, latex natyral, paketuar ne zarfe letre te sterilizuar me rreze Gama ose gaz Etilen sipas normativave EN; madhesia 6.5(1,000), 7.5(1,000)	Palë
13	Tuba konike sterile për perpunimin e materialit seminal. 10-15 ml	Tuba plastikë sterile me fund konik që përdoren për inkubimin ose centrifugimin e materialit seminal. Me volum 10-15 ml	Copë
14	Kateter inseminimi intra uterine	Kateter i dizenuar per hedhjen e spermes ne kavitetin uterin permes qafes se mitres	Copë
15	Terren larje për spermen për Swim Up dhe Gradient 10-12 ml	Terren i dizenuar për larjen e spermes në centrifugim dhe purifikimin me tekniken Swim up dhe Gradient të përqëndrimit. 10-12 ml	Copë
16	Age aspirimi Pick Up Double Lumen	Age nr 16, me maje ekogjene, 30 - 35cm gjatesi dhe tub aspirimi 90-120 cm	Copë
17	Age aspirimi Pick Up Singel Lumen	Age nr 16, me maje ekogjene, 30 - 35cm gjatesi dhe tub aspirimi 90-120 cm	Copë
18	Tuba 14 ml per mbledhjen e likidit folikular	Tuba 14 ml, dimensione 17 × 100 mm, me majë të rrumbullakët dhe të certifikuar MEA tested për përdorim laboratorik.	Copë
19	Pjata kultivimi 30 - 40 mm	Pjata kultivimi me diametër 30-40 mm, me kapak të ventiluar, të përshtatshme për përdorime laboratorike në kultivimin e ovociteve ose embrioneve.	Copë
20	Pjata kultivimi 55-65 mm	Pjata kultivimi me diametër 55–65 mm, me kapak të ventiluar, të përshtatshme për përdorime laboratorike në kultivimin embrional.	Copë
21	Pjata kultivimi "center well" 55-65mm	Pjata kultivimi me diametër 55–65 mm, me pus qëndror (center well) dhe kapak të ventiluar, të përshtatshme për pre-inkubimin e ovociteve dhe transfertave embrionale.	Copë
22	Pjata kultivimi 90 mm	Pjata kultivimi me diametër 90 mm, me kapak të ventiluar, të përshtatshme për mbledhjen e likidit dhe për identifikimin e ovociteve gjatë procedurës së aspirimit folikular.	Copë
23	Pjata ICSI 50-60 mm	Pjata me diameter 50-60 mm, të përshtatshme për injeksionin intracitoplazmatik.	Copë
24	Pipeta striperi për denudimin dhe manipulimin e	Pipeta striperi për denudimin e ovociteve, që sigurojnë manipulim të saktë dhe atraumatik, duke mos dëmtuar ovocitet gjatë procesit të denudimit, diametër 135-140 µm	Copë

	ovociteve me diametër 135-140 µm		
25	Pipeta striperi për denudimin dhe manipulimin e ovociteve, me diametër 170-175µm	Pipeta striperi për denudimin e ovociteve, që sigurojnë manipulim të saktë dhe atraumatik, duke mos dëmtuar ovocitet gjatë procesit të denudimit, diametër 170-175µm	Copë
26	Pipeta striperi për manipulimin e embrioneve, me diametër 270-300 µm	Pipeta striperi, që sigurojnë manipulim të saktë dhe atraumatik të embrioneve gjatë procedurave laboratorike, pa shkaktuar dëmtim strukturor, diametër 270–300 µm	Copë
27	Age holding për mikromanipulim	Me majë 30-35 grade, me diameter të brendshëm 15-25 µm dhe të jashtëm 95-120µm	Copë
28	Age ICSI për mikromanipulim	Me majë 30-35 gradë, me diameter te brendshëm 4.-6 µm	Copë
29	Vaj për mbulimin e pikave të kultivimit me vëllim 100 ml	Vaj i pastruar paraprakisht (pre-washed), grada farmaceutike me viskozitet mesatar ose të rëndë, me vëllim 100 ml	Copë
30	Flushing medium 60-100 ml	Medium shpëlarës me albuminë humane të integruar (deri në 5 mg/ml). I përshtatshëm për shpëlarjen e folikujve dhe mbledhjen e ovociteve gjatë procedurës së pick-up. Pa heparinë.	Copë
31	Terren për manipulim gametesh me HEPES 50-60ml	Medium manipulimi me albuminë humane të integruar (deri në 5 mg/ml). Përmban HEPES për manipulimin jashtë inkubatorit të gametëve, duke përfshirë edhe procedurën ICSI.Pa Phenol Red.	Copë
32	Terren kultivimi "single step" 30-50 ml	Terren kultivimi për embrione deri në ditën e 5-të, me albuminë humane të integruar (deri në 5 mg/ml) dhe të përshtatshëm për përdorim me CO ₂ deri në 7%; me vëllim 30–50 ml.	Shishe/Cope
33	Terren për aktivizimin e spermatozoideve të palëvizshëm 1 ml	Terren i gatshëm për ekzaminimin in-vitro të spermatozoideve nga ejakulatet nekrozoospermike, si dhe për spermatozoidet e palëvizshme të izoluar nga indet testikulare (biopsi testikulare).	Copë
34	Kateter për transfertën embrionale me guidë të fortë	Kateteri i bute me majë ekogjene, me këllëf dhe guide të forte për transfertat embrionale të veshtira. Tipi "Stylet"	Copë
35	Obturator për guiden e kateterit ET	Obturator për guidën e kateterit për rastet e transfertave embrionale të veshtira	Copë
36	Shishe kultivimi sterile 40-50 ml	Siperfaqe 25 cm ² , rektangulare me kapak te pa venteluar, sterile 40-50 ml,	Copë
37	Terren me Pvp për ngadalsimin e spermatozoideve 0.1-0.2 ml	Terren i gatshëm për përdorim me viskozitet deri në 10%, për ngadalësimin e lëvizjes së spermatozoideve gjatë ICSI-t. 0.1-0.2 ml	Copë
38	Terren me hialuronidaze për denudimin e ovociteve 1ml	Terren i gatshëm me albuminë humane të integruar (deri në 5 mg/ml), përdoret për denudimin e ovociteve para fertilizimit. 1 ml	Copë
39	Kolagjenazë 1-3 ml	Terren për shkrirjen e indit testikular dhe përfitimin e spermatozoideve në biopsite testikulare. 1-3 ml	Copë
40	Kellef i sondës endovaginale	Kellef steril pa puder, pa latex për të mbuluar sondën vaginale gjatë aspirimit folikular (8/61 cm)	Copë

41	Terren për ngrirjen e ovociteve dhe embrioneve/blastocistive 1-2 ml	Terren universal per ngrirjen e ovociteve dhe embrioneve/blastocistive me teknikën e vitrifikimit 1-2 ml	Copë/ Kite
42	Terren për shkrirjen e ovociteve dhe embrioneve/blastocistive 1-2 ml	Terren universal per shkrirjen e ovociteve dhe embrioneve/blastocistive të vitrifikuara 1-2 ml	Copë/ Kite
43	Terren për ngrirjen e spermatozoideve 10 ml	Terren per ngrirjen e spermatozoideve, i dizenuar për të ruajtur pH-në, osmolaritetin dhe integritetin e qelizave gjatë ngrirjes dhe shkrirjes. 10 ml	Copë
44	Criotubes per ngrirjen e Spermës 0.5–2 ml	Tubat të dizenuar për ruajtjen e spermatozoideve pas përgatitjes laboratorike, duke siguruar integritetin e qelizave gjatë ngrirjes 0.5–2 ml	Copë
45	Cryotopes për ngrirjen e ovociteve dhe embrioneve/blastocistive	Tuba të dizenuar për ruajtjen e ovociteve dhe embrioneve/blastocistive në tekniken e vitrifikimit, sistem i hapur	Copë
46	Cryocanes	Mbajtese aluminini të dizenuara për vendosjen e Cryotubes dhe Visotubes në azot të lenget	Copë
47	Visotubes	Tuba plastic te dizenuar per vendosjen e cryotopeve ne azot te lenget me diametër 10-13 mm	Copë
48	Maja serologjike me filter 5-10 ml	Maja plastike sterile që montohen tek aparati serologjik, përdoren për të arritur matje precize të likideve, të paketuara individualisht. 5–10 ml	Copë
49	Maja serologjike me filter 20-25 ml	Maja plastike sterile që montohen tek aparati serologjik, përdoren për të arritur matje precize të likideve, të paketuara individualisht. 20-25 ml	Copë
50	Pipeta Pasteur Plastike, sterile 3 ml-10 ml	Pipeta te dizenuara per dekantimin e materialit seminal, sterile. 3-10 ml.	Copë
51	Tuba steril, 5 ml per transferten embrionale.	Tuba sterile, me fund të rrumbullakët 5 ml, MEA tested.	Copë
52	Terren për pre-inkubimin e ovociteve dhe FIV konvencional, 50 ml	Terren për pre-inkubimin e ovociteve dhe FIV konvencional, me albuminë humane të integruar (deri në 5 mg/ml) dhe përqendrim të lartë glukoze. 50 ml	Copë
53	Pjata "4-6 well"	Pjata "4-6 well" të dizenuara për denudimin ovocitar dhe shkrirjen e ovociteve dhe embrioneve.	Copë
54	Pjata Vitrifikimi me 4+8 "drops"	Pjata 4+8 "drops " të dizenuara për ngrirjen e ovociteve dhe embrioneve.	Copë
55	Pjata kultivimi " 8+2 well" 55-65 mm	Diameter 55-65 mm, me kapak të ventiluara, e dizenuar për komunikim embrional gjatë kulturës së vazhduar.	Copë
56	Striper me diameter nga 75 µm -600 µm	Pipeta sterile me diametër nga 75 µm -600 µm të dizenuara për transportin e ovociteve dhe embrioneve gjate procedurave F.I.V. Me kapëse ergonomike.	Copë
57	Gradient për ndarjen e spermatozoideve të lëvizshëm me densitet 100%, 60 ml.	Terren për ndarjen efikase të spermatozoideve lëvizëse nga ejakulati me anë të metodës së gradientit të dendësisë, 100% 60 ml	Copë
58	Pipeta 1000 µl	Pipeta 1000 µl, me gradim	Copë

Shënim: Materialet preferohen në paketime të vogla. Pjatat e kultivimit dhe të gjitha materialet të jenë “Embryo tested”, sterile, jo pirogjenike, jo cititoksike, pa ADNaz dhe ARNaz dhe të dizenuara për përdorim në IVF, të Liçensuara për EU.

Terrenet e kultivimit duhet të jenë të dizenuara për embrion humane, rekomandohet pH (6%CO₂) : 7.3 ± 0.1

Albumin humane: 5mg/ml

Osmolality (mOsm/kg): 257-273 mOsm/kg

Mouse embryo assay (MEA): >80% (BL Rate/1-cell)”

Materialet e mësipërme duhet të jenë të dizenuara për përdorim në IVF Human dhe të aprovuar të paktën në një nga këto vende: EU, USA, Japoni, Australi, Kanada.

Afati I skadences se materialeve: Jo me te vogel se ½ nga data e prodhimit te mallit.

Për çdo artikull të përfshirë është dhënë shpjegimi funksional dhe arsyetimi teknik, duke theksuar rëndësinë e tij për proceset laboratorike dhe për garantimin e cilësisë së punës.

Ky argumentim synon të sigurojë furnizim optimal, menaxhim dhe vazhdimësi të pandërprerë të punës laboratorike.

Lista e materialeve dhe argumentimi

➤ Artikulli Nr.1 dhe Nr.2 (Lama dhe Lamela)

Lamat dhe lamelat përdoren në laborator për përgatitjen dhe analizimin e materialit seminal që do të vëzhgohet në mikroskop. Lama shërben si bazë mbi të cilën vendoset mostra, ndërsa lamela vendoset sipër saj për ta mbuluar dhe mbrojtur mostrën. Përdorimi i tyre siguron shpërndarje të njëtrajtshme të mostrës, parandalon tharjen dhe dëmtimin e saj, si dhe mundëson një pamje të qartë dhe të saktë gjatë vëzhgimit mikroskopik, si dhe kontrollin e dyfishtë të materialit seminal gjatë procedurave të OPU-së dhe Inseminimit Intrauterin (IUI).

➤ Artikulli Nr. 3 (Enë plastike për mbledhjen e materialit, sterile)

Enët plastike sterile përdoren në laborator për disa procedura të rëndësishme, duke përfshirë:

- **Mbledhjen e likidit ovarian** gjatë procedurës së marrjes së vezëve,
- **Mbledhjen e materialit seminal** gjatë analizës së spermioqramës,
- **Procedurat e OPU-së**, kur pacienti dorëzon materialin.

Artikulli Nr.4 (Ngjyrues morfologjie në lama të gatshme)

Ngjyruesi përdoret në analizën e spermioqramës, për të analizuar morfologjinë e spermatozoideve, duke bërë të dukshme kokën, qafën dhe bishtin për identifikimin e abnormaliteteve që mund të ndikojnë në fertilitet.

Artikujt Nr. 5, 6 dhe 7 (Maja mikropipetash sterile me filtër 10 µl, 100 µl,)

Majat sterile të mikropipetave janë thelbësore në laboratorin e embriologjisë, pasi sigurojnë manipulim të saktë të mostrave dhe materialit biologjik, duke parandaluar kontaminimin nëpërmjet filtrit të integruar. Ato përdoren në një sërë procedurash rutinë dhe speciale, ku kërkohet precizion dhe sterilitet i lartë.

➤ Artikulli Nr.8 (Matës i pH)

Matesi i pH përdoret në laborator për të matur aciditetin ose alkalinitetin e **materialit seminal**, një parametër thelbësor për vlerësimin e cilësisë dhe ruajtjen e stabilitetit biologjik të mostrës. Matja e saktë e pH-së është e domosdoshme për të garantuar rezultate të besueshme të analizës të spermioqramës.

➤ Artikujt 11 dhe 12 (Doreza ekzaminimi dhe kirurgjikale pa pudër)

Dorezat e ekzaminimit pa pudër përdoren në laboratorin e embriologjisë për manipulimin e mostrave dhe materialit biologjik, duke siguruar mbrojtje të personelit nga kontaminimi dhe ruajtje të pastërtisë së mostrave. Ato lejojnë manipulim të saktë të mostrave, psh. materialit seminal, embrioneve ose solucionëve, pa rrezikuar dëmtimin e materialit biologjik.

Ndërkohë, dorezat kirurgjikale përdoren gjatë procedurave që kërkojnë mbrojtje më të madhe dhe precision.

Artikulli Nr. 13 (Tuba konike sterile për centrifugim; teknika Sëim Up dhe Gradient)

Tubat konike përdoren në laboratorin e embriologjisë për procedurat në të cilat realizohet ndarja dhe pastrimi i spermatozoideve nga materiali seminal, si dhe për përqendrimin e tyre për procedura të mëtejshme.

Artikulli Nr.15 (Terren për larjen me teknikën Swim up dhe Gradient)

Terreni i larjes së materialit seminal përdoret në laboratorin e embriologjisë për të pastruar dhe përqendruar spermatozoidet me lëvizshmëri të mirë, duke lejuar që spermatozoidet më të lëvizshëm të ngjiten në sipërfaqen e mediumit. Kjo procedurë realizohet me anë të dy teknikave; **Swim Up dhe Gradient**. Terreni i larjes gjen përdorim të rëndësishëm para procedurave si: ICSI, inseminimi intrauterine (IUI) dhe analiza të tjera laboratorike, ku kërkohet spermë e pastruar dhe e përqendruar.

Artikulli Nr. 17. (Aget për aspirim folikular single lumen)

Aget për aspirim single lumen përdoren në laboratorin e embriologjisë në fillim të procedurës për aspirimin e ovociteve nga folikulat gjatë punës me pacientët. Ato sigurojnë që ovocitet të mbledhen në mënyrë të kontrolluar dhe të ruajnë integritetin e tyre për procedurat laboratorike të mëtejshme.

Artikulli Nr. 18 (Tubat sterile 14 ml për mbledhjen e likidit folikular)

Tubat sterile 14 ml përdoren në laborator për mbledhjen e likidit folikular gjatë procedurave të aspirimit të ovociteve. Ato sigurojnë ruajtjen e mostrave biologjike në mënyrë sterile dhe të kontrolluar, duke garantuar integritetin e materialit për analizat laboratorike të mëtejshme.

➤ Artikulli Nr. 19 (Pjata kultivimi 30-40 mm)

Pjatat e kultivimit 30–40 mm janë ulur, përdoren kryesisht për rastet kur pacientët kanë pak ovocite.

Artikulli Nr.22 (Pjata kultivimi 90 mm)

Pjatat e kultivimit 90 mm përdoren në laborator për mbledhjen e likidit folikular gjatë procedurës së marrjes së ovociteve, duke lejuar gjetjen dhe manipulimin e ovociteve për procedurat laboratorike të embriologjisë.

➤ Artikulli Nr.24 (Pipeta striperi për denudim me diamtër 135–140 µm)

Pipetat striper për denudim me trashësi 135–140 µm përdoren kryesisht për hapin e dytë të denudimit të ovociteve. Në këtë fazë, ato sigurojnë manipulim më të saktë dhe ruajnë integritetin e ovociteve duke minimizuar rrezikun e dëmtimit gjatë përgatitjes laboratorike.

➤ **Artikulli Nr.26 (Pipeta striperi për manipulimin e embrioneve me diamtër 270–300 µm)**

Pipetat e striperit me diametër 270–300 µm janë mjete thelbësore në laboratorët e embriologjisë, sepse ofrojnë diametrin optimal për manipulimin e embrioneve në ditën e tretë dhe blastocisteve (dita e pestë) në mënyrë të sigurt dhe efikase. Procedura e in vitro-s varet drejtpërdrejt nga numri i ovociteve që një paciente ka në ciklin përkatës. Për këtë arsye, kërkesat e laboratorit ndryshojnë nga një pacient te tjetri, dhe sasia e rritur e striperave siguron që të gjitha procedurat kritike si: transfertë embrionale, ngrirja e embrioneve që nuk do të transferohen në atë cikël si dhe procedura e shkrirjes, të kryhen pa ndërprerje, duke ruajtur integritetin e embrioneve dhe efikasitetin e punës laboratorike.

➤ **Artikulli Nr 27 dhe 28 (Age Holding dhe ICSI)**

Aget **Holding** dhe **ICSI** përdoren në laboratorin e embriologjisë për mbajtjen dhe injektimin e ovociteve gjatë procedurave të ICSI-t.

Artikull Nr. 30 (Flushing medium)

Flushing është një medium (teren) shplarës me albumin humane i cili përdoret në laboratorin e embriologjisë gjatë aspirimit folikular. Ai siguron një mjedis të qëndrueshëm dhe të mbrojtur, duke ruajtur vitalitetin dhe integritetin e ovociteve gjatë transportit dhe manipulimit drejt laboratorit, si dhe duke ofruar ushqyesit dhe pH-in optimal për të mbështetur fertilizimin e mëtejshëm. Bazuar në përvojën e punës, sasia e flushing medium është përgjysmuar, pasi marrja e vezëve kryesisht bëhet me aspirim single lumen, gjë që redukton nevojën për medium dhe optimizon përdorimin e materialit pa komprometuar cilësinë e mostrave.

➤ **Artikulli Nr. 31 (Terren për manipulim gametësh me Hepes)**

Mediumi (terreni) i manipulimit me Hepes përdoret në laboratorin e embriologjisë për manipulimin e embrioneve dhe ovociteve jashtë inkubatorit, pasi Hepes siguron stabilitetin e pH-it në kushte ambientale. Ai lejon që manipulimi të bëhet pa ndryshuar kushtet optimale të materialit biologjik, duke ruajtur vitalitetin e tij gjatë procedurave laboratorike.

Artikulli Nr. 32 (Terreni i kultivimit të vazhduar Single Step)

Terreni i kultivimit të vazhduar (single step) për embrione përdoret në laboratorin e embriologjisë për kultivimin e embrioneve, duke siguruar një mjedis të qëndrueshëm dhe optimal për zhvillimin e tyre. Ai ofron nutrienat të duhura dhe kushtet e nevojshme për të mbështetur zhvillimin embrional në fazat e hershme. Për të ofruar një mjedis më të mirë dhe të përshtatshëm për embrionet, bëhet ndryshimi i terrenit në ditën e tretë, duke siguruar ushqyesit e nevojshëm dhe përmirësuar shanset e zhvillimit normal.

Artikulli Nr. 34 dhe 35. (Obturatorët dhe kateterët e transfertës embrionale)

Obturatorët përdoren për të siguruar funksionimin e duhur të kateterëve gjatë **transfertës embrionale** duke garantuar që procedurat të kryhen në mënyrë të saktë dhe të sigurt.

➤ Artikulli Nr. 36 (Shishe kultivimi 40 -50 ml)

Shishet e kultivimit përdoren për mbushjen e vajit dhe përgatitjen e pjatave të kultivimit në laboratorin e embriologjisë.

➤ Artikulli Nr. 38 (Terrene me hialuronidazë për denudimin e ovociteve)

Hialuronidaza përdoret në laboratorin e embriologjisë për denudimin e ovociteve, pra për të hequr korona radiata që rrethon ovocitin, duke e bërë atë të aksesueshme për procedura si ICSI (injeksioni intrasitoplazmik i spermatozoidi). Kjo enzimë lehtëson shpërbërjen e matricës hialuronike që mban bashkë qelizat mbështetëse, duke mundësuar manipulimin e sigurt të ovocitit pa dëmtuar strukturën e saj

➤ Artikulli Nr. 40 (Këllefi i sondës endovaginale)

Këllefi i sondës endovaginale përdoret gjatë aspirimit të folikulave, për të mbrojtur sondën dhe për të ruajtur higjienën gjatë procedurës, duke siguruar përdorim të sigurt dhe efikas gjatë aspirimit.

➤ **Artikulli Nr.44 (Cryotube për ngrirjen e spermës)**

Cryotube për ngrirjen e spermës përdoret në laboratorin e embriologjisë për ruajtjen dhe ngrirjen e mostrave të materialit seminal në mënyrë të sigurt dhe të kontrolluar, duke siguruar që çdo mostër të trajtohet dhe ruhet sipas standardeve të duhura.

➤ **Artikulli Nr 45 (Cryotube për ngrirjen e embrioneve)**

Cryotube për ngrirjen e embrioneve përdoret në laboratorin e embriologjisë për ruajtjen dhe ngrirjen e embrioneve në mënyrë të sigurt dhe të kontrolluar, duke garantuar integritetin e tyre gjatë magazinimit afatgjatë.

Artikull Nr. 47 (Visotube)

Visotubet përdoren për vendosjen e cryotopeve gjatë ngrirjes dhe ruajtjes së embrioneve dhe mostrave të materialit seminal.

Artikujt me Nr. 48 dhe 49 (Maja serologjike me filter 5-10 ml dhe 20-25 ml)

Majat serologjike me filter janë të domosdoshme në laboratorin e embriologjisë për përgatitjen e pjatave të kultivimit, duke lejuar mbushjen e vajit dhe solucionëve të tjerë me saktësi të lartë dhe pa kontaminim.

Përdorimi i tyre siguron:

- Manipulim të saktë të voluminave të vogla, i cili është kritik për mbrojtjen e integritetit të ovociteve dhe embrioneve;
- Parandalimin e kontaminimit, falë filterit që mbron materialin biologjik;
- Efikasitet në përgatitjen e pjatave të kultivimit për procedurat rutinë laboratorike.

Artikulli me Nr 50 (Pipeta Pasteur plastike 3–10 ml)

Manipulim i sigurtë i lengjeve biologjike:

Pipetat Pasteur plastike lejojnë transferim të saktë dhe steril të mediave kulturore dhe materialit biologjik, duke minimizuar rrezikun e kontaminimit.

Steriliteti dhe parandalimi i kontaminimit:

Për shkak të përdorimit të tyre një herë, ato ruajnë standardet më të larta të sterilitetit, gjë që është kritike për kultivimin e embrioneve.

Saktesi volumetrike dhe efikasitet:

Kapaciteti 3–10 ml lejon matje të saktë të materialit seminal dhe përgatitjen e mostrave për procedura si “sëim-up” dhe gradient të përqëndrimit.

Artikulli Nr.51 (Tuba steril 5 ml për transfertën embrionale)

Në laboratorët e FIV, tubat 5 ml përdoren për qëllime shumë specifike si:

1. Ruajtja dhe menaxhimi i mediave laboratorike; ideale për transfertën embrionale:
Tubat 5 ml janë idealë për ruajtjen e mediave (terreneve) që do të përdoren menjëherë, për para-ngrohje në inkubator, duke siguruar që mediat të jenë në temperaturë optimale dhe të gatshme për transfertën embrionale dhe procedurat e tjera të ndjeshme laboratorike.
2. Përgatitja e strisheve me spermatozoide:
Gjatë përpunimit të mostrave, tubat 5 ml ofrojnë saktësi dhe kontroll gjatë ndarjes dhe manipulimit të spermës, sidomos gjatë teknikës me gradient gjë që është thelbësore për suksesin e procedurave të fertilizimit in vitro.
3. Inkubimi i spermës në medium:
Në disa procedura, tubat përdoren për inkubimin e spermës pas përgatitjes në gradient ose sëim up, duke ofruar hapësirë të mjaftueshme dhe mjedis të kontrolluar për qelizat.
4. Rëndësia për efikasitetin dhe standardet laboratorike:

Tubat 5 ml janë më të përshtatshëm për procedurat delikate të FIV, duke siguruar manipulim më të lehtë, saktësi volumetrike dhe ruajtje të standardeve laboratorike.

➤ **Artikulli Nr. 52 (Terren për pre-inkubimin e ovociteve dhe FIV konvencional, 50 ml)**

Rëndësia e terrenit për pre-inkubimin e ovociteve dhe FIV konvencional:

1. **Pre-inkubimi i ovociteve:**
Terreni ofron mjedis të qëndrueshëm për vendosjen e ovociteve para procedurës së ICSI-t dhe FIV. Ky hap është kritik për stabilizimin e qelizave, rivendosjen e metabolizmit normal dhe përgatitjen e tyre për fertilizim.
2. **FIV konvencional për pacientë me ovocite të shumta:**
Disa pacientë me një numër të madh ovocitesh dhe diagnozën e infertilitetit të pashpjeguar. Kjo situatë ofron mundësinë për të përdorur FIV konvencional, ku është e domosdoshme që ovocitet të jenë të përgatitura dhe të vendosura në medime të përshtatshme për fertilizim.
3. **Reduktimi i stresit qelizor dhe kontaminimit:**
Terreni mundëson reduktimin e stresit oksidativ të qelizave, si dhe ul rrezikun e kontaminimit gjatë manipulimeve laboratorike.

➤ **Artikulli Nr.53 Pjata “4-6 well”**

Përdorimi i pjatave të dedikuara për denudim, të dizajnuara për të ndarë fazat e manipulimit në pika të ndryshme, sjell përfitime të konsiderueshme:

- Parandalon përzierjen e mediave dhe avullimin, duke siguruar stabilitet kimik dhe osmolaritet optimal.
- Zvogëlon stresin mekanik dhe kimik mbi ovocitet gjatë manipulimit.
- Rrit mbrojtjen e ovociteve nga degjenerimi, duke përmirësuar cilësinë e tyre për mikroinjeksion ose FIV konvencional.

- Përmirëson efikasitetin e procedurës dhe performancën e laboratorit në përgjithësi, duke minimizuar humbjet e ovociteve dhe nevojën për ripunim.

➤ **Artikulli Nr. 54 Pjata për vitrifikim (ngrirje) me 4 + 8 "drops"**

Përdorimi i pjatave të dizajnuara për vitrifikim, me 8 + 4 "drops", siguron një optimizim të qartë të procedurës:

- Lejon ndarjen e medimeve dhe minimizon rrezikun e avullimit.
- Ofron mbrojtje të mëtjeshme ndaj degjenerimit të embrioneve dhe ovociteve.
- Lehtëson manipulimin dhe transferimin e materialit biologjik, duke rritur efikasitetin dhe suksesin e laboratorit.

Ky ndryshim përfaqëson një përmirësim teknik dhe një masë mbrojtëse që optimizon cilësinë dhe sigurinë e procedurës së vitrifikimit.

➤ **Artikulli Nr.55 (Pjate kultivimi "8+2 well")**

Pjate kultivimi "8+2 ëell", 55–65 mm dhe kapak të ventiluara janë të dizajnuara për të lejuar shkëmbimin optimal të gazrave dhe për të ruajtur stabilitetin e mediumit gjatë kulturës embrionale të vazhduar. Duke pasur parasysh që kriteri i moshës për trajtim IVF mund të shtrihet deri në 42 vjeç, implementimi i pjatave të specializuara për kulturë embrionale të vazhduar përbën një masë esenciale për të optimizuar cilësinë e zhvillimit embrional dhe për të maksimizuar suksesin e procedurës.

➤ **Artikulli Nr. 56 (Striper me diametër nga 75 µm – 600 µm)**

Striperat janë mjete thelbësore në manipulimin e ovociteve dhe embrioneve, veçanërisht gjatë denudimit. Përdorimi i striperave të rinj me diametra të ndryshëm (75–600 µm) është i domosdoshëm për të siguruar manipulim të saktë, të sigurt dhe të kontrolluar, në përputhje me karakteristikat individuale të çdo ovociti.

➤ **Artikulli Nr.57 Gradient për ndarjen e spermatozoideve, 100%, 60 ml**

Gradienti është një metodë për ndarjen dhe pastrimin e spermatozoideve nga materialet seminale, duke përqendruar spermatozoidet me lëvizshmëri dhe morfologji optimale dhe duke eliminuar qelizat jo të shëndetshme dhe papastërtitë. Gradienti është procedura më e përshtatshme për këto raste, pasi na ndihmon të përzgjedhim spermatozoidët me cilësi më të mirë, duke rritur mundësinë e suksesit në fertilizim. Gradienti është një metodë për ndarjen dhe pastrimin e spermatozoideve nga materialet seminale, duke përqendruar spermatozoidet me lëvizshmëri dhe morfologji

optimale dhe duke eliminuar qelizat jo të shëndetshme. Gradienti është procedura më e përshtatshme për këto raste, pasi përmirëson cilësinë e spermatozoideve të përdorura për inseminim ose mikroinjeksion, duke rritur mundësinë e suksesit në fertilizim.

➤ **Artikulli Nr. 58 Pipeta 1000 µL me gradim**

Procedura e ngrirjes dhe shkrirjes së embrioneve kërkon përdorimin e një pipete të graduar për matje të saktë të terreneve. Kjo është kritike, sepse faza e fundit e manipulimit është shumë delikate dhe realizohet në më pak se 60 sekonda. Përdorimi i pipetës së graduar që është gjithmonë e gatshme:

- Redukton avullimin e terrenit dhe humbjen e mediumit.
- Minimizon rrezikun e degjenerimit të embrioneve.
- Siguron volum të saktë dhe kontroll të plotë gjatë transferimit të terrenit të temperaturës së ulët.

Kjo masë përfaqëson një optimizim të procedurës, duke rritur sigurinë dhe efikasitetin e manipulimit të embrioneve kritike.

Afati i skadences se materialeve: Jo me te vogel se 1/2 nga data e prodhimit te mallit.

¹Shënim: Për çdo certifikatë, standard, markë, emër i veçantë, patentë, vizatim ose tip, origjinë specifike, prodhues ose sipërmarrës të përmendur më lart, pranohet edhe ekuivalenti i tyre.

Argumentimi: *Specifikimet teknike janë hartuar dhe miratuar nga grupi i punës i përbërë nga përfaqësues të autoritetit kontraktor përfitues Spitali Universitar Obstetrik – Gjinekologjik “Mbretëresha Geraldinë”, 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 shprehin tërësinë e elementeve më të rëndësishme përbërëse, që garantojnë cilësinë e kërkuar, dhe në përputhje të plotë me funksionet e kërkuara nga Autoriteti Kontraktor përfitues.

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

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

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

NJËSIA E PROKURIMIT