

**PROCESVERBAL- Tipi i kontratës - Mallra**

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

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

**OBJEKTI I PROCEDURËS:** “Blerje pajisje shëndetësore (Blerje defribilator për autoambulancat dhe manekin trajnimi) për nevoja të Gardës së Republikës”.

**KODI PËRKATËS NË FJALORIN E PËRBASHKËT TË PROKURIMIT(FPP)**

*Pajisje mjekësore 33100000-1 Defibrilator kardiak 33182100-0*

**VLERA E FONDIT LIMIT I KONTRATËS:** 1,413,333.33 (një milion e katërqind e trembëdhjetë mijë e treqind e tridhjetë e tre pikë tridhjetë e tre ) 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 Perqendruara në rolin e Organit Qëndror Blerës, ka hartuar procesverbalin për argumentimin dhe miratimin e kriterëve për kualifikim për procedurën e sipërcituar, ndërsa nga ana e grupit të punës të ngritur pranë Autoritetit Kontraktor përfitues Garda e Republikës janë hartuar specifikimet teknike me përmbajtjen si më poshtë:

**I. 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 mesiperme 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 të ndryshuar: citojme Neni 83 i LPP “Autoriteti kontraktor duhet të kërkojë paraqitjen e sigurimit të ofertës nga ofertuesit në të gjitha llojet e procedurave të prokurimit, me përjashtim të procedurave të prokurimit me vlerë të vogël”, Neni 82, i LPP “1. Bashkë me dorëzimin e kërkesave për pjesëmarrje ose të ofertave, autoritetet ose entet kontraktore pranojnë si prove paraprake në vend të disa vertetimeve të leshuara nga autoritetet publike ose pale të treta, formularin përmbledhës të vetëdeklarimit, sipas parashikimeve të këtij ligji. Përmbajtja e këtij formulari përcaktohet në rregullat e prokurimit publik”.*

**2. Kandidati/Ofertuesi duhet të dorëzojë:**

## 2.1 Kapacitetin profesional të operatorëve ekonomikë:

Referuar pikës 1 të shtojcës 8, ofertuesi duhet të deklarojë se përmbush kriteret e përgjithshme të pranimit/kualifikimit. Këto kriteret duhet të plotësohen me dorëzimin e vetëdeklaratës me shkrim të subjektit, në ditën e hapjes së ofertës, sipas Shtojcës 9.

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

## 2.2. Kapaciteti ekonomik dhe financiar:

**2.2.1** Për të provuar se operatorët ekonomikë kanë kapacitetin e nevojshëm ekonomik dhe financiar për të zbatuar kontratën, duhet të paraqesin vërtetimin 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 3, të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 "Për prokurimin publik" të ndryshuar; nenin 43 pika 2/c dhe nenin 55 pika 4 të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 "Për miratimin e rregullave të prokurimit publik" të ndryshuar. Përcaktimi i viteve të kërkuara për paraqitjen e vërtetimit të xhiros vjetore është bërë bazuar në pikën 2 të nenit 61, të Ligjit nr.29/2023 "Për tatimin mbi të ardhurat", të ndryshuar ku përcaktohet se: "Deklarata tatimore vjetore dorëzohet në organin tatimor jo më vonë se data 31 mars e vitit pasardhës të vitit tatimor për të cilin dorëzohet deklarata". Vendosja e këtij kriteri bëhet me qëllim krijim e bindjes tek Autoriteti Kontraktor, për aftësinë ekonomike dhe financiare të operatorëve ekonomik ofertues, duke vërtetuar nëpërmjet dokumenteve të kërkuara, se zotërojnë kapacitetet ekonomike dhe financiare për të përmbushur kontratën sic është parashikuar nga Autoriteti Kontraktor.*

*Përcaktimi i vlerës së kërkuar argumentohet si më poshtë: Vlera e kërkuar jo më e vogël se 39% e vlerës së fondit limit është brenda kufirit të përcaktuar në nenin 43 pika 2/c të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 "Për miratimin e rregullave të prokurimit publik" të ndryshuar, ku përcaktohet se c) 40 % të vlerës së përlllogaritur të kontratës ose lotit, në procedurat e prokurimit nën kufirin e ulët monetar, dhe në kontratat e shërbimit me natyrë intelektuale, ku nuk mbizotërojnë aspektet fizike të veprimtarisë dhe që kërkojnë ekspertizë të posacme."*

*Referuar sa më sipër duke qënë se vlera e fondit limit është në kufirin e vlerës që i përket llojit të procedurës "Procedurë e hapur të thjeshtuar" edhe vlera e kërkuar për xhiron do të vendoset konform kësaj procedure prokurimi sipas përcaktimit të bërë në nenin 43 pika 2 (c) e VKM Nr 285 dt 19.05.2021 për "Miratimin e rregullave të prokurimit publik" (i ndryshuar).*

## 2.3 Kapaciteti teknik:

**2.3.1** Operatori ekonomik duhet të paraqesë dëshmi për furnizimet e mëparshme të ngjashme të kryera gjatë 3 (tre) viteve të fundit **nga data e shpalljes së njoftimit të kontratës**, në vlerën **jo më pak se 19% e vlerës së fondit limit të objektit që prokurohet**. Këto furnizime të mëparshme, të ngjashme, duhet të vërtetohen me dokumentacionin si më poshtë:

- a. Kur furnizimet e ngjashme janë realizuar me ente publike, operatori ekonomik duhet të paraqesë vërtetime të lëshuara nga një ent publik për përmbushjen me sukses të kontratës 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 faturën 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 është përcaktuar bazuar në nenin 77 pika 4 të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” të ndryshuar nenit 55, pika 4 gërma (b) 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 ekonomikë të dëshmojnë që kanë përvojën e nevojshme për të zbatuar kontratën, prandaj është kërkuar që shërbimet e mëparshme të ngjashme të jenë në vlerën jo më pak se 19 % të vlerës së fondit limit. Kjo vlerë është vendosur duke marrë parasysh përcaktimet e bëra në nenin 55, pika 4 gërma (b) të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”, të ndryshuar duke qënë se vlera e fondit limit është brenda kufirit monetar që zhvillohet procedura e hapur e thjeshtuar. Përqindja e kërkuar është konsideruar e nevojshme për të provuar besueshmërinë dhe përvojën e operatorëve ekonomik ofertues, në ofrimin e mallrave të ngjashëm me objektin e prokurimit për realizimin me sukses të kontratës.

**2.3.2** Operatori ekonomik ofertues duhet të paraqesë çertifikimin 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 nderkombëtare akreditues, të njohur nga Republika e Shqipërisë. Çertifikata duhet të jetë e vlefshme në kohën e zhvillimit të tenderit.

**2.3.3** Operatori ekonomik duhet të paraqesë deklaratë për çertifikimin 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 nderkombëtare akreditues, të njohur nga Republika e Shqipërisë. 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 deklaratimit të bërë.

**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 vleresimit të konformitetit, i akredituar nga organizmi kombëtar i akreditimit ose organizma nderkombëtar

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

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

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

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

**Argumentim:** Kërkesa e mësipërme është përcaktuar bazuar në nenin 77 “Kërkesat për kualifikim” pika 4, të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” i ndryshuar ku shprehimisht citohet: “4. Në lidhje me aftësitë teknike dhe profesionale, autoritetet ose entet kontraktore mund të vendosin kërkesa që garantojnë se operatorët ekonomikë zotërojnë burimet e nevojshme njerëzore e teknike, si dhe përvojën e nevojshme për të zbatuar kontratën sipas një standardi të përshtatshëm cilësie” si dhe pika 8 e nenit 40 “Kërkesa të veçanta për kontratat e mallrave” të VKM nr. 285, datë 19.05.2021, “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik” i ndryshuar ku përcaktohet se: “Autoriteti/enti kontraktor, përveç kërkesave të parashikuara në këtë nen, mund të përcaktojë kritere të tjera të veçanta, në varësi të objektit që prokurohet, të cilat i vlerëson të nevojshme për ekzekutimin me sukses të kontratës Me anë të këtij kriteri kërkohet që operatorët ekonomikë të realizojnë objektin e prokurimit në përputhje me kërkesat e specifikimeve

teknike, duke furnizuar mallra cilësorë dhe pa dëmtime estetike apo në strukturë, deri në ambientet e Autoritetit Kontraktor përfitues. Certifikatat e konformitetit CE (ose deklarata e konformitetit DC nëse është rasti) ose FDA approval janë dokumente të rëndësishme që vërtetojnë përputhjen e produkteve me standardet e sigurisë dhe cilësisë. Gjithashtu, duke vijuar arsyetimin për rëndësinë e këtij furnizimi me artikuj që i kanë kaluar testet e prodhimit dhe sigurisë, është e domosdoshme që furnizimet të jenë cilësore dhe konform rregullave të parashikuara nga aktet e BE (për konformitetin CE) ose të Shteteve të Bashkuara (Për aprovimin FDA). Ligjvënësit respektivë të këtyre rajoneve kanë parashikuar se materialet objekt prokurimi (sipas klasifikimit të riskut që kanë), t'i nënshtrohen një vlerësimi konformiteti rigoroz, nga palë të treta (OVK – organizma të vlerësimit të konformitetit), të akredituara, me qëllim që të përmbushin kriteret e cilësisë dhe sigurisë për përdorim tek pacienti fundor. Pajisjet mjekësore si defibrilatorët dhe manekinët e trajnimit përdoren në situata kritike, ku çdo defekt mund të rrezikojë jetë njerëzish. Certifikimi CE ose FDA garanton që pajisja është testuar sipas standardeve ndërkombëtare të sigurisë elektrike, mekanike dhe biologjike. Legjislacioni i BE-së kërkon që pajisjet mjekësore të kenë shenjën CE për t'u tregtuar brenda hapësirës evropiane. Certifikatat tregojnë që pajisja është testuar për funksionalitet, qëndrueshmëri dhe efikasitet. Për defibrilatorët, kjo nënkupton që energjia e shkarkimit është e saktë dhe e sigurt; për manekinët e trajnimit, që simulojnë me realizëm dhe rezistencë të përshtatshme për përdorim të shpeshtë.

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

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

*1. Autoriteti ose enti kontraktor për të vërtetuar se punët, mallrat ose shërbimet, objekt prokurimi, i plotësojnë kërkesat e cilësisë, mund t'u kërkojë ofertuesve të paraqesin certifikatat 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.*

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

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

**2.3.6** Operatori ekonomik duhet të dorëzojë Autorizim/Marrëveshje me prodhuesin /distributorin e autorizuar nga prodhuesi për artikujt objekt prokurimi. Operatori ekonomik ofertues në rast paraqitje autorizimi nga distributori i autorizuar nga prodhuesi duhet të provojë lidhjen ndërmjet prodhuesit dhe distributorit zyrtar të autorizuar nga prodhuesi. Autorizimi duhet të përmbajë të dhëna të plota të prodhuesit si: (telefon, fax, e-mail, website) të nevojshme për autoritetin kontraktor në rast verifikimi nga ana e tij.

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

**2.3.7** Operatori ekonomik duhet të paraqesë katalog/skedë teknike të prodhuesit për artikujt objekt prokurimi, ku të përfshihen edhe specifikimet teknike të hollësishme, në mënyrë që të provohet pajtueshmëria me specifikimet teknike sipas dokumenteve të tenderit. Në katalogët /skedat teknike të paraqitura, duhet të markohen me ngjyrë të ndezur (të verdhë), specifikimet teknike sipas DST. Nëse katalogu/ët /skeda teknike janë në gjuhë të huaj duhet të shoqërohen nga një përkthim i noterizuar në shqip.

**Argumentimi:** Ky kriter është vendosur në përputhje me nenit 77 të Ligjit Nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” të ndryshuar dhe pikën 6/b, të nenit 40, të VKM Nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik” të ndryshuar. Kërkesa për paraqitjen e katalogëve/skedës teknike nga prodhuesi është një kërkesë e domosdoshme pasi i jep mundësinë Autoritetit kontraktor si Organ Qendror Blerës verifikimin e përputhshmërisë së specifikimeve teknike të artikujve të ofertuar nga operatorët ekonomikë me specifikimet teknike të kërkuara. Kërkesa për katalogun /skedës teknike ka disa avantazhe: Besueshmëria e informacionit: Një dokument teknik garanton që informacioni të jetë i saktë dhe i përditësuar. Përputhshmërinë me specifikimet teknike e cila siguron që produktet e ofruara përputhen me specifikimet teknike të kërkuara në dokumentet e prokurimit. Parandalimi i mashtrimeve: Redukton rrezikun e mashtrimeve ose të ofrimit të produkteve të falsifikuara. Për sa më sipër, përmes përmeshjes së kësaj kërkesë, AK krijon siguri dhe garanci se mallrat me të cilët do të furnizohet janë sipas specifikimeve të përcaktuara në DST. Ky katalog do të shërbejë gjithashtu edhe në procesin e marrjes në dorëzim të mallrave objekt prokurimi nga Autoriteti Kontraktor përfitues për të kryer krahasueshmërinë e specifikimeve teknike gjatë marrjes në dorëzim të tij.

**2.3.8** Operatori ekonomik duhet të paraqesë një deklaratë për përmbushjen e afatit të garancisë për pajisjet objekt prokurimi konform përcaktimit të bërë në specifikimet teknike duke nisur nga data e lëvrimit të tyre dhe gjatë së cilës ofertuesi do të sigurojë riparimin e defekteve që vijnë për shkak të prodhimit.

**Argumentimi:** *Kërkesa e mësipërme është përcaktuar bazuar në nenin 77 të Ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 "Për Prokurimin Publik" të ndryshuar dhe nenin 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, autoriteti kontraktor kërkon të sigurohet se, operatori ekonomik do të garantojë se artikujt e ofruar janë cilësorë dhe sipas standarteve të kërkuara në dokumentet e tenderit. Në cdo rast operatori ekonomik gjatë periudhës së garancisë duhet të mbajë përgjegjësi për mallat që ofron dhe se do t'i përgjigjet autoritetit kontraktor në rast se malli i furnizuar dëmtohet gjatë përdorimit për shkak të defekteve që vijnë si rrjedhojë e prodhimit të tyre.*

**Të gjitha dokumentet duhet të jenë origjinale ose kopje të noterizuara. Rastet e mosparaqitjes së një dokumenti, ose dokumente false dhe të pasakta, konsiderohen kushte për s'kualifikim.**

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:**

**Specifikimet teknike të posaçme për artikujt e kërkuar nga autoriteti kontraktor përfitues:**

### **1.SPECIFIKIMET TEKNIKE PER DEFIBRILATORIN**

#### **- Të dhëna teknike për "Defibrilatorin":**

1. Defibrilatori të jetë i montueshëm për përdorim në autoambulanca
2. Të jetë i pajisur me valë biphazike të shkurtër
3. Niveli i energjisë nga 150 deri në 200 Joule
4. Analiza e ECG dhe vendosje në gadishmëri për shok < 10 sekonda si dhe koha për të ngarkuar deri te energji maksimale < 10 sekonda
5. Të jetë i pajisur me udhëzime zanore
6. Të jetë i pajisur më indikator vizualë LED/ekran statusi
7. Furnizimi të jetë me bateri portative, me jetgjatësi minimum 5 vjet dhe bateritë të jenë të karikueshme niveli IP4x-IP55+
8. Temperatura operative: 0 - 40° C ose më e gjërë
9. Maksimumi i peshës nuk duhet të kalojë 4 kg
10. Dimensione kompakte për vendosje në autoambulancë
11. Vetë-testim i rregullt- automatic për bateri, pads system etj.

12. Të jetë i pajisur me alarm gabimi/statusi
13. Të ketë opsion bllokim për të parandaluar shok të paqëllimshëm (safety lock)
14. Aksesorë plotësues (elektroda pads adulte me switch, manual përdorimi, çantë transporti, opsione komunikimi të dhënash/memorie për rregjistrim të ngjarjeve)
15. Pajisja duhet të jetë CE-marked sipas standarteve të Bashkimit Europian (standarti EN 60601-2-4/IEC60601-2-4 për siguri të defibrilatorëve kardiakë)/ose ekuivalent.
16. Garancia e kërkuar 5 (pesë) vjet

## **2.SPECIFIKIMET TEKNIKE PER MANEKIN TRAJNIMI**

### **- Të dhëna teknike për “Manikin trajnimi”:**

1. Të jete i lehtë dhe i përshtatshëm për trajnime mobile/në lëvizje
2. Manekin i dizajnuar për CPR (kompresione gjoksi = frymëmarrje) dhe BLS
3. I përputhshëm me udhëzimet e CPR sipas AHA (kur është me feedbackose me piston feedback)
4. I lehtë dhe portabël, ideal për trajnime në vende të ndryshme (12 - pack, rreth-39 lb)
5. Pack-et të me cantë transporti, për lehtësim të lëvizjes
6. Të ketë feedback CPR
7. Chest rise i dukshëm kur fryhet në mushkëri.
8. Tilti real i kokës për hapjen e rrugës së ajrit (airway)
9. Dizajn anatomic me përmasa të sakta
10. Kompatibil me AED trainer pads
11. Materiali vinyl/latex –free (i sigurt për përdoruesit)
12. I lehtë për tu pastruar dhe dezinfektuar
13. Jetëgjatësi e lartë – testuar deri në një mijë kopresione
14. Të ketë trupmanekini + kokë
15. Kompresion me piston
16. Të ketë 10 mburoja fytire / çanta të gjata (face -shield/lang bags)
17. Të jetë i pajisur me çantë transporti
18. Të jetë i pajisur me manual udhëzues
19. Të jetë i pajisur me pakëtë 12- copëshe për grup mësimi (12 - pack për grup mësimi)
20. Përmasa të jenë standarte adult
21. Garancia 3 vjet.

Shënim: Për çdo certifikatë, standart, 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 nga autoriteti kontraktor përfitues për objektin që prokurohet sipas nevojës, duke përcaktuar informacionin minimal të nevojshëm, në përputhje me parashikimet e nenit 4, pika 38/b dhe nenit 36, të LPP i ndryshuar, si dhe nenit 40, pika 1, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021, “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik.*

Sa më sipër, hartimi i kërkesave për kualifikim dhe çdo informacion tjetër specifik i nevojshëm, janë hartuar nga specialistët anëtarë të njësisë së prokurimit, bazuar në nevojat e autoritetit kontraktor përfitues. 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:**