

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 konsumi mjekësore e ndarë në lote, për nevoja të Spitalit Rajonal Shkodër:

LOT 1 - MM1 Materiale mjekimi te pergjithshme per nevoja spitalore

LOT 2 - MM2 Materiale mjekimi konsumi dhe kirurgjikale për nevoja spitalore

LOT 3 - Blerje materiale mjekimi konsumi specifike për nevoja Spitalore

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

Pambuk 03115110-4

Gazra mjekësore 24111500-0

Qese gjaku 33141613-0

Vegla mjekësore 33141620-2

Produkte farmaceutike 33600000-6

Artikuj farmaceutikë 33680000-0

VLERA E FONDIT LIMIT: 111,841,711.14 (njëqind e njëmbëdhjetë milionë e tetëqind e dyzet e një mijë e shtatëqind e njëmbëdhjetë pikë katërbëdhjetë) **lekë pa TVSH** ose 1,167,450.01 (një milion e njëqind e gjashtëdhjetë e shtatë mijë e katërqind e pesëdhjetë pikë zero një) euro pa TVSH, i ndarë në lote:

LOT 1 - MM1 Materiale mjekimi te pergjithshme per nevoja spitalore: 42,086,900.00 (dyzet e dy milionë e tetëdhjetë e gjashtë mijë e nëntëqind) lekë pa TVSH ose 439,320.46 (katërqind e tridhjetë e nëntë mijë e treqind e njëzet pikë dyzet e gjashtë) euro pa TVSH.

LOT 2 - MM2 Materiale mjekimi konsumi dhe kirurgjikale për nevoja spitalore: 56,985,144.00 (pesëdhjetë e gjashtë mijë e nëntëqind e tetëdhjetë e pesë mijë e njëqind e dyzet e katër) lekë pa TVSH ose 594,834.49 (pesëqind e nëntëdhjetë e katër mijë e tetëqind e tridhjetë e katër pikë dyzet e nëntë) euro pa TVSH.

LOT 3 - Blerje materiale mjekimi konsumi specifike për nevoja Spitalore: 12,769,667.14 (dymbëdhjetë milionë e shtatëqind e gjashtëdhjetë e nëntë mijë e gjashtëqind e gjashtëdhjetë e shtatë pikë katërbëdhjetë) lekë pa TVSH ose 133,295.06 (njëqind e tridhjetë e tre mijë e dyqind e nëntëdhjetë e pesë pike zero gjashtë) euro pa TVSH.

Vlerat në euro në këto dokumente tenderi janë konvertuar sipas kursit zyrtar të këmbimit të Bankës së Shqipërisë, datë 05.05.2026, me kurs këmbimi 95.8 (nëntëdhjetë e pesë pikë tetë) lekë.

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

I. KRITERET E VEÇANTA TË KUALIFIKIMIT

TË NJËJTA PËR TË GJITHA LOTET

1. Kandidati/ofertuesi duhet të dorëzojë:

a. *Formularin Përmbledhës të Vetëdeklarimit, sipas Shtojcës 9;*

b. *Sigurimin e Ofertës, sipas Shtojcës 4;*

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

2. Kandidati/Ofertuesi duhet të dorëzojë:

2.1. Kapacitetin profesional të operatorëve ekonomikë:

Ofertuesi duhet të deklarojë se përmbush kriteret e përgjithshme të pranimit/kualifikimit. Këto 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 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 vlera e përlllogaritur e fondit limit për secilin prej loteve / shumatores së loteve për të cilat konkurron**. Kërkesa për plotësimin e kapaciteteve financiare konsiderohet e përmbushur nëse operatorët ekonomikë arrijnë vlerën e xhiros minimale, në të paktën një vit të periudhës së kërkuar nga autoriteti/enti kontraktor.

Argumentimi: Kërkesa e mësipërme është në nenin 77 “Kërkesat për kualifikim”, pika 3 të ligjit nr.162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” të ndryshuar, në të cilin gjejmë të përcaktuar se: 3. Në lidhje me situatën ekonomike dhe financiare, autoritetet ose entet kontraktore mund të vendosin kërkesa që garantojnë se operatorët ekonomikë kanë kapacitetin e nevojshëm ekonomik dhe financiar për të zbatuar kontratën. Për këtë qëllim autoritetet ose entet kontraktore mund të kërkojnë në veçanti që operatorët ekonomikë të kenë një xhiro vjetore minimale të caktuar. Gjithashtu, autoritetet ose entet kontraktore mund të kërkojnë që operatorët ekonomikë të japin informacione në bilancet e tyre vjetore që të tregojnë raportet ndërmjet aktivitetit dhe pasivitetit. Xhiroja vjetore minimale që kërkohet nga operatorët ekonomikë nuk mund të tejkalohet dyfishin e vlerës së parashikuar të kontratës”, nenin 43 “Kërkesat për kapacitetet ekonomiko-financiare” pika 2/a dhe nenin 47 “Procedura e hapur” të VKM Nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik” të ndryshuar. Përcaktimi i viteve të kërkuara për paraqitjen e vërtetimit të xhiros vjetore është bërë bazuar në pikën 2 të nenit 61, të Ligjit nr.29/2023 “Për tatimin mbi të ardhurat”, të ndryshuar ku përcaktohet se: “Deklarata tatimore vjetore dorëzohet në organin tatimor jo më vonë se data 31 mars e vitit pasardhës të vitit tatimor për të cilin dorëzohet deklarata”. Vendosja e këtij kriteri bëhet me qëllim krijim e bindjes tek Autoriteti Kontraktor, për aftësinë ekonomike dhe financiare të operatorëve ekonomik ofertues, duke vërtetuar nëpërmjet dokumenteve të kërkuara, se zotërojnë kapacitet ekonomik dhe financiar 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 vlera e fondit limit të kontratës që prokurohet është në përputhje me përcaktimet në nenin 43 “Kërkesat për kapacitetet ekonomiko-financiare” pika 2/a të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik” të ndryshuar, ku përcaktohet se:

Pika 2. *“Vlera e xhiros minimale vjetore që u kërkohet operatorëve ekonomikë nuk mund të tejkalohet: a) dyfishin e vlerës së përllogaritur të kontratës ose lotit, në procedurat e prokurimit mbi kufirin e lartë monetar”. Në rastin konkret nga ana e Njësisë së Prokurimit është konsideruar e arsyeshme që vlera e xhiros për të paktën një nga vitet e periudhës së kërkuar duhet të jetë jo më e vogël se vlera e fondit limit me qëllim nxitjen e pjesëmarrjes së operatorëve ekonomikë në procedurat e prokurimit publik, nxitjen e konkurrencës ndërmjet operatorëve ekonomikë si edhe të sigurimin e një trajtimi të barabartë dhe jodiskriminues për të gjithë ofertuesit e mundshëm ekonomikë. Duke patur parasysh, përcaktimin e bërë në nenin 43 “Kërkesat për kapacitetet ekonomiko-financiare” pika 2/a, AK nuk mund të tejkalohet dyfishin e vlerës së përllogaritur të vlerës së lotit në kërkesën për kualifikim, por në respektim të parimeve ligjore dhe në përmbushjen e qëllimeve të ligjit të prokurimit si më sipër cituar ka tagrin të kërkojë një vlerë më të ulët se dyfishi i vlerës së përllogaritur të kontratës për përmbushjen e vlerës së xhiros minimale vjetore. Kjo vlerë është kërkuar duke pasur në konsideratë objektin e kontratës, natyrën dhe volumin e saj, që t’i shërbejnë autoritetit kontraktor për njohjen e gjendjes dhe kapaciteteve të operatorit ekonomik, të cilët duhet të vërtetojnë se zotërojnë kapacitetet e nevojshme ekonomike dhe financiare, gjithçka në funksion të realizimit me sukses të kontratës.*

2.2.2 Operatorët ekonomikë duhet të paraqesin kopje të çertifikuara të bilanceve të viteve: (2023, 2024, 2025) të paraqitura pranë autoriteteve përkatëse tatimore. Në rast se operatori ekonomik është në kushtet e përcaktimeve të nenit 41, të ligjit nr.10091, datë 05.03.2009, atëherë bilancet duhet të shoqërohen edhe me raportet e auditimit ligjor të pasqyrave financiare vjetore, të kryera, nga auditues ligjorë ose shoqëri audituese. Kriteri konsiderohet i përmbushuar nëse në dy bilance të njëpasnjëshme nuk ka raport negative ndërmjet aktivitetit dhe pasivitetit.

Argumentim: *Kërkesa e mësipërme është përcaktuar bazuar në nenin 77 “Kërkesat për kualifikim”, pika 3, të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” të ndryshuar; nenit 43 “Kërkesat për kapacitetet ekonomiko-financiare”, pika 4, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik”, ku përcaktohet se: “Nëse vlerësohet, autoriteti/enti kontraktor mund të kërkojë që operatorët ekonomikë të japin informacione në bilancet e tyre vjetore, për një periudhë maksimumi tre vitet e fundit financiare, që të tregojnë raportet, ndërmjet aktivitetit dhe pasivitetit. Nëse kërkohen një ose dy bilance, kërkesa konsiderohet e përmbushur nëse në bilancin/et e kërkuara nuk ka raport negativ ndërmjet aktivitetit dhe pasivitetit”, si dhe në pikën 5 të nenit 61, të Ligjit nr.29/2023 “Për tatimin mbi të ardhurat”, të ndryshuar ku përcaktohet se:Tatimpaguesit që mbajnë kontabilitet sipas kërkesave të ligjit përkatës, paraqesin deklaratën vjetore së bashku me pasqyrat financiare, si dhe të dhëna të tjera të përcaktuara në udhëzimin e ministrit përgjegjës për financat për zbatimin e këtij ligji.”, si dhe kërkesave të ligjit Nr. 25/2018 “Për kontabilitetin dhe pasqyrat financiare” të ndryshuar. Me anë të këtij kriteri, për paraqitjen e bilanceve, është vendosur duke pasur në konsideratë objektin e kontratës, natyrën dhe volumin e saj, që t’i shërbejnë autoritetit kontraktor për njohjen e gjendjes dhe kapaciteteve të operatorit ekonomik, të cilët duhet të vërtetojnë se zotërojnë kapacitetet e nevojshme ekonomike dhe financiare, gjithçka në funksion të realizimit me sukses të kontratës.*

2.3. Kapaciteti teknik:

1. Operatori ekonomik duhet të paraqesë dëshmi për furnizimet e mëparshme të ngjashme të kryera gjatë 3 (tre) viteve të fundit **nga data e shpalljes së njoftimit të kontratës**, në vlerën **jo më pak se 39% e vlerës së fondit limit për secilin prej loteve / shumatores së loteve për të cilat konkurron**. Këto furnizime të mëparshme, të ngjashme, duhet të vërtetohen me dokumentacionin si më poshtë:
 - a) Kur furnizimet e ngjashme janë realizuar me ente publike, operatori ekonomik duhet të paraqesë vërtetime të lëshuara nga një ent publik për përmbushjen me sukses të kontratës, ku të shënohen vlera, afati i përfundimit të kontratës ose fatura tatimore të shitjes, të plotësuara sipas kërkesave të legjislacionit në fuqi dhe të deklaruara në organet tatimore, ku shënohen datat, shumat dhe sasi të mallrave të furnizuara
 - b) Kur furnizimet e ngjashme janë realizuar me subjekte private, operatori ekonomik duhet të paraqesë fatura tatimore të shitjes, të plotësuara sipas kërkesave të legjislacionit në fuqi dhe të deklaruara në organet tatimore, ku shënohen datat, shumat dhe sasi të mallrave të furnizuara.

***Argumentimi:** Kërkesa e mësipërme është përcaktuar bazuar në nenin 77 “Kërkesat për kualifikim” pika 4 të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” të ndryshuar nenit 40 “Kërkesa të veçanta për kontratat e mallrave” pika 4 të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”, të ndryshuar, ku përcaktohet se: “Për të provuar përvojën e mëparshme, autoriteti/enti kontraktor kërkon dëshmi për realizimin me sukses të një ose disa kontratave të mëparshme, të ngjashme, të kryera gjatë tre viteve të fundit. Në çdo rast, vlera totale e kërkuar duhet të jetë në një vlerë jo më të madhe se 40% të vlerës së përlllogaritur të kontratës, që prokurohet dhe që është realizuar gjatë tre viteve të fundit, nga data e shpalljes së njoftimit të kontratës.” Përcaktimi i vlerës së kërkuar për kontratat e ngjashme argumentohet si më poshtë: Me anë të këtij kriteri kërkohet që operatorët ekonomikë të dëshmojnë që kanë përvojën e ngjashme për të zbatuar kontratën, prandaj është kërkuar që furnizimet e mëparshme të ngjashme të jenë në vlerën jo më pak se 39 % të vlerës së fondit limit. Përqindja e kërkuar është konsideruar e nevojshme për të provuar besueshmërinë dhe provojën e operatorëve ekonomik ofertues në fushën objekt prokurimi, në ofrimin e mallrave të ngjashëm me objektin e prokurimit për realizimin me sukses të kontratës.*

2. Operatori ekonomik ofertues duhet të paraqesë certifikimin ISO 9001:2015 mbi “Sistemet e menaxhimit të cilësisë” ose ISO 13485:2016 “Sistemi i Menaxhimit të Cilësisë për Pajisjet Mjekësore” ose ekuivalent, në përputhje me objektin e prokurimit, lëshuar nga një organ i vleresimit të konformitetit, i akredituar nga organizmi kombëtar i akreditimit ose nga organizma ndërkombëtare akreditues, të njohur nga Republika e Shqipërisë. Çertifikata duhet të jetë e vlefshme në kohën e zhvillimit të tenderit.

3. Operatori ekonomik ofertues duhet të paraqesë deklaratë për certifikimin ISO 13485:2016 “Sistemi i Menaxhimit të Cilësisë për Pajisjet Mjekësore” ose ekuivalent, të prodhuesit, në përputhje me objektin e prokurimit, lëshuar nga një organ i vlerësimit të konformitetit, i akredituar nga organizmi kombëtar i akreditimit ose nga organizma ndërkombëtare akreditues, të njohur nga Republika e Shqipërisë. Çertifikata duhet të jetë e vlefshme në kohën e zhvillimit të tenderit.

Shënim: Ky kriter konsiderohet i përmbushur me paraqitjen e deklaratës. Ofertuesi i kualifikuar i pari, përpara publikimit të njoftimit të fituesit dhe nisjes së afateve të ankimit, duhet të dorëzojë certifikatën sipas deklaramentit të bërë, e cila duhet të jetë në origjinal ose në kopje të njehsuar.

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

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

kërkesat ligjore dhe rregullatore. Kontrolli i furnitorëve: Kërkesa për vlerësimin dhe monitorimin e furnitorëve për të siguruar cilësinë e produkteve dhe shërbimeve të tyre.

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

4. Operatori ekonomik duhet të paraqesë autorizim nga prodhuesi i mallrave ose nga distributori i autorizuar nga prodhuesi, ku ne cdo rast te dokumentohet lidhja e distributorit me prodhuesin, për lejimin e tregëtimit të artikujve të tij.

Argumentimi: *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 specifike 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 kritereve për kualifikim ne dokumentet e tenderit te procedurave te prokurimit publik”.***

5. Operatori ekonomik duhet të paraqesë certifikatë konformiteti CE (ose deklaratë konformiteti DC), sipas klasifikimit përkatës të mallrave, për të gjithë artikujt e ofruar, 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 ambjentet*

e Autoritetit Kontraktor përfitues. Certifikatat e konformitetit CE (ose deklarata e konformitetit DC nëse është rasti) ose FDA approval janë dokumente të rëndësishme që vërtetojnë përputhjen e produkteve me standardet e sigurisë dhe cilësisë. Theksohet se mallrat objekt prokurimi kanë si destinacion final pacientët e një spitali publik në nivel qarku, Spitalit Rajonal Shkodër. Në këtë spital marrin trajtim një numër i lartë pacientësh, për të cilët është i domosdoshëm disponimi i artikujve cilësorë në kohën që kërkohet. Gjithashtu, duke vijuar arsyetimin për rëndësinë e këtij furnizimit 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.

Furnizimi me materiale mjekimi jociësore, të cilat **nuk** i kanë kaluar filtrat e vlerësimit të konformitetit, potencialisht do të shkaktonte pasoja negative për pacientët (i.e. infeksione, dëmtime trupore., etj.)

Referuar terminologjisë së përdorur në kërkesë “konform direktivave / rregulloreve të Bashkimit Evropian, të aplikueshme për objektin e prokurimit”, njësia e prokurimit bazohet në dokumentacionin e përcjellë nga AK përfitues si dhe në natyrën e mallrave, konformiteti i të cilave në BE bazohet, inter alia, në rregulloren kryesore të pajisjeve mjekësore, i.e. Rregullorja 2017/745, e ndryshuar.

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

6. Operatori ekonomik duhet të paraqesë “Licencë / Autorizim për tregtim të pajisjeve mjekësore”, të lëshuar nga MSHMS sipas Ligjit 89/2014 “Për pajisjet mjekësore”, i ndryshuar.

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

1. Autoriteti ose enti kontraktor për të vërtetuar se punët, mallrat ose shërbimet, objekt prokurimi, i plotësojnë kërkesat e cilësisë, mund t’u kërkojë ofertuesve të paraqesin certifikatatë lëshuara nga një organ i vlerësimit të konformitetit, i akredituar nga organizmi kombëtar i akreditimit ose organizma ndërkombëtarë akreditues, të njohur nga Republika e Shqipërisë.

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

Ky kriter vendoset dhe në zbatim të Ligjit nr. 89/2014 "Për pajisjet mjekësore," i ndryshuar, i cili përcakton kërkesat kryesore për vendosjen në treg të pajisjeve mjekësore, procesin e regjistrimit,

vlerësimin e konformitetit, mënyrën e shpërndarjes, inspektimin dhe mbikëqyrjen e kësaj pajisje. Kërkesa përsa i përket këtij autorizimi synon të sigurojë një nivel të lartë mbrojtjeje të sigurisë dhe shëndetit për pacientët, përdoruesit dhe palët e treta. Për autorizimin e tregtimit të pajisjeve mjekësore, kriteret e kualifikimit përfshijnë përputhjen me standardet e sigurisë dhe efektshmërisë të përcaktuara nga prodhuesi, si dhe respektimin e procedurave të regjistrimit dhe vlerësimit të konformitetit.

7. Operatori ekonomik duhet të paraqesë katalogë teknike / skeda teknike për artikujt e ofertuar ku të jenë të pasqyruara specifikimet teknike të kërkuara. Në katalogët / skedat teknike të paraqitura, duhet të markohen me ngjyrë të ndezur (të verdhë), specifikimet teknike sipas DST. (Katalogët / skedat teknike duhet të ngarkohen në www.app.gov.al së bashku me dokumentacionin e kërkuar në këto DT).

Argumentimi: Ky kriter është vendosur në përputhje me nenit 77 të Ligjit Nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” të ndryshuar dhe pikën 6/b, të nenit 40, të VKM Nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik” të ndryshuar. Kërkesa për paraqitjen e katalogëve/skedës teknike nga prodhuesi është një kërkesë e domosdoshme pasi i jep mundësinë Autoritetit kontraktor si Organ Qendror Blerës verifikimin e përputhshmërisë së specifikimeve teknike të artikujve të ofertuar nga operatorët ekonomikë me specifikimet teknike të kërkuara.

Kërkesa për katalogun /skedës teknike ka disa avantazhe: Besueshmëria e informacionit: Një dokument teknik garanton që informacioni të jetë i saktë dhe i përditësuar. Përputhshmërinë me specifikimet teknike e cila siguron që produktet e ofruara përputhen me specifikimet teknike të kërkuara në dokumentet e prokurimit. Parandalimi i mashtrimeve: Redukton rrezikun e mashtrimeve ose të ofrimit të produkteve të falsifikuara.

Për sa më sipër, përmes përmbushjes së kësaj kërkesë, AK krijon siguri dhe garanci se mallrat me të cilët do të furnizohet janë sipas specifikimeve të përcaktuara në DST. Ky katalog do të shërbejë gjithashtu edhe në procesin e marrjes në dorëzim të mallrave objekt prokurimi nga Autoriteti Kontraktor përfitues për të kryer krahasueshmërinë e specifikimeve teknike gjatë marrjes në dorëzim të tij.

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

Argumentimi: Ky kriter është vendosur në përputhje me nenin 77 të LPP dhe nenin 40(8) të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”, i ndryshuar. Kërkesa është vendosur duke marrë gjithashtu në konsideratë pikën 1 të nenit 36 të Ligjit nr. 162, datë 23.12.2020, “Për Prokurimin Publik”, në të cilën është e përcaktuar se:

1. Specifikimet teknike, siç përcaktohen në nenin 4 të këtij ligji, duhet të përshkruhen në dokumentet e tenderit. Në specifikimet teknike përcaktohen qartë karakteristikat e punëve, shërbimit ose furnizimit që do të prokurorhet.

Këto karakteristika mund të lidhen edhe me procesin specifik ose metodën e prodhimit ose ofrimit të punëve, furnizimeve ose shërbimeve të kërkuara ose me një proces specifik për një fazë tjetër të ciklit jetësor edhe kur këta faktorë nuk përbëjnë përmbajtjen e saj thelbësore nëse ato janë të lidhura me objektin e kontratës dhe proporcionale me vlerën dhe objektivat e saj.

Në specifikimet teknike mund të specifikohet edhe nëse do të jetë i nevojshëm transferimi i të drejtave të pronësisë intelektuale.

Specifikimet teknike, me përjashtim të rasteve të justifikuara plotësisht, hartohen në mënyrë të tillë që të marrin në konsideratë kriteret e aksesueshmërisë për personat me aftësi të kufizuar ose projektimit për të gjithë përdoruesit, sipas kërkesave në legjislacionin në fuqi..

Gjithashtu ky kriter është ne perputhje me piken 2 tenenit 40 te VKM nr 285 date 19.05.2021 “Per Miratimin e Rregullave te Prokurimit Publik”, ku percaktohet se: 2. Për mallrat që do të prokurohen, autoritetet/entet kontraktore parashikojnë specifikimet teknike, të cilat duhet të përshkruajnë minimumin ose tërësinë e elementeve më të rëndësishme përbërëse, që garantojnë cilësinë e kërkuar, në përputhje me nenin 36, të LPP-së, dhe që i vlerëson mallrat si të pranueshme për funksionet e kërkuara.

Ne kete kontekst eshte kerkuar dhe oferta teknike në formë deklarative, me ane te se ciles do te behet i mundur verifikimi me i sakte i artikujve te ofertuar, specifikimeve te tyre, origjina, konformiteti me dokumentacionin mbeshtetes te paraqitur nga ofertuesi. Duke marrë shkas nga kompleksiteti i artikujve objekt prokurimi, gjykohet e nevojshme që gjatë fazës së vlerësimit komisioni i vlerësimit të ofertave të njihet me ofertën teknike, për të bërë të mundur një vlerësim sa më eficient dhe sa më të mirëorientuar.

9. Operatori ekonomik duhet të paraqesë **mostra** për artikujt e shenjuar me **asterisk (*)** në formularin e specifikimeve teknike (Shtojca nr. 6). Mostra duhet të paraqitet në paketimin original sipas prodhuesit.

Mostrat do të paraqiten pranë organit qendror blerës “Operatori i Blerjeve të Përqendruara” SHA në datën dhe orën e hapjes së procedurës, me adresë: Rr “Reshit Çollaku”, Godina Nr.6/337, Tiranë (në krah të Gjykatës së Lartë).

Argumentimi: *Ky kriter u vendos ne mbeshtetje te nenit 77 të LPP dhe pikes 6 te nenit 40 të VKM nr 285 date 19.05.2021 “Per Miratimin e Rregullave te Prokurimit Publik”, ne te cilen eshte e percaktuar se: 6. Autoriteti/enti kontraktor mund t’u kërkojë operatorëve ekonomikë të dorëzojnë dëshmi, që tregojnë se ata i plotësojnë kërkesat minimale, të përcaktuara në dokumentet e tenderit, si: a) mostra të mallit, kur e gjykon se kjo ka rëndësi për vlerësimin e ofertës teknike. Në këtë rast, autoriteti/enti kontraktor duhet të argumentojë kërkesën për mostrat. Mostrat duhet të trajtohen si informacion konfidencial tregtar dhe duhet të jenë në kontroll të autoritetit/entit kontraktor. Në rastin e procedurave të zhvilluara me mjete elektronike, autoriteti ose enti kontraktor përcakton qartë procedurën për dorëzimin e mostrave, duke garantuar aksesin e çdo operatori të interesuar si dhe konfidencialitetin për pjesëmarrjen në proces. Mostrat i kthehen ofertuesit, me kërkesën e tij, brenda 30 (tridhjetë) ditëve pas nënshkrimit të kontratës, me kusht që kontrata në fjalë të mos jetë objekt i shqyrtimit administrativ apo gjyqësor. Në rastin kur procedura e prokurimit anulohet, mostrat i kthehen ofertuesit, me kërkesën e tij, brenda 30 (tridhjetë) ditëve nga data e marrjes së*

vendimit përfundimtar të anulimit. Ky kriter gjithashtu gjen mbështetje në Udhëzimin e APP nr. 3, datë 12.04.2022 'Mbi procesin e administrimit të mostrave të paraqitura nga OE'.

Paraqitja e mostrave për artikujt që janë objekt prokurimi, është kërkuar me qëllim verifikimin e përputhshmerisë në vend të materialeve objekt prokurimi që operatori ekonomik oferton me specifikimet teknike të percaktuara në DST në Shtojcën 6, dhe duke qenë se ato kanë një natyrë të vecante, për të rritur efikasitetin e vlerësimit të mallrave, u gjykua e nevojshme të bëhet edhe një vlerësim në vend, për disa prej tyre. Përzgjedhja e artikujve për të cilët do të paraqitet mostër, u bë bazuar në sasinë e tyre dhe janë zgjedhur vetëm artikuj që kërkohet të prokurohen në sasinë mbi 10,000 (dhjetë mijë) njësi. Referuar numrit të lartë të kërkuar për këta artikuj, u gjykua e arsyeshme të verifikohen në vend modelet e ofertuara, që të shihet me përpikmëri përmbushja e specifikimeve teknike, krahas vlerësimit nga katalogu dhe dokumentacioni tjetër teknik i kërkuar për mallrat.

Sa më sipër, duke u bazuar në natyrën specifike të artikujve objekt prokurimi, kjo kërkesë gjendet në proporcion me objektin e prokurimit dhe e bazuar në ligj.

II. Argumentimi i specifikimeve teknike

Shtojca 6.

[Shtojcë për t'u plotësuar nga Autoriteti/Enti Kontraktor]

FORMULARI I SPECIFIKIMEVE TEKNIKE

LOT 1 : MM1 - Materiale mjekimi te pergjithshme per nevoja spitalore

Nr.	Emërtimi i artikujve	Specifikimet Teknike	Njësia	Sasia per 24 muaj
Garza, Bende dhe artikuj të tjerë të konsumit të përgjithshëm				
1	Bende 7cm x 4 m	100% pambuk absorbent, dendësia 24x20	Copë	500.00
2*	Bende 10 cm x 10 m	100% pambuk absorbent, dendësia 24x20	Copë	13,000.00
3	Bende elastike 7.5cm x 4m	100% pambuk elastik, pesha 80-90g/cm ²	Copë	2,000.00
4	Bende allçie 10cm x 2.7m	Paketimi individual plastik	Copë	3,200.00
5	Bende adesive 10 cm x 15 m	Cope e pathurur poroze, elastike. Ana ngjitese e mbrojtur me leter te shqiteshme	Copë	2,500.00

6	Bende 20 cm x 10 m	100% pambuk absorbent, dendesia 24x20	Copë	500.00
7	Bende allcie 15cm x 2.7m	Paketimi individual plastik	Copë	6,500.00
9	Bende me parafine 10x10cm	Sterile, jo me shume se 10 cope per pako	Copë	50.00
11	Komprese sterile 10cm x 10cm	100% pamb absorbent, dendesia 24x20, 12pala; jo me shume se 5 cope/pako	Copë	5,000.00
16	Komprese antimikrobiale 10x10cm	E perbere prej materiali absorbues te imprenjuar me polyhexanide / Ag.	Copë	200.00
17	Hemostatik kolageni i absorbueshem	Siperfaqe 100-110 cm2, me origjine nga tendinet e kuajve, 2.8 mg/cm2 fibrile kolageni ose ekuivalent	Copë	60.00
18*	Garze abdominale	Garze sterile, e detektueshme nga rrezet-x, 100% pambuk absorbent, me 6 pala, dimensiononi i nje pale 45x45cm, dendesia 28x28, me funde te qepura, me lak lidhes, jo me shume se 5 cope per pako	Copë	35,000.00
19*	Garze 91 cm x 100 m	100% pambuk absorbent, dendesia 24x20	m. linear	65,000.00
20	Fiksues kanjule	Fiksues kanjule / afersisht 8.5 cm x 6 cm / materjali , TNT adezive hipoalergjik /poliuretan dhe me garze perthithese ne mes, me kompresim te dyfishte .	Copë	100.00
21	Pambuk kirurgjikal	100% pambuk hidrofil, pakete 100g	Copë	7,500.00
23	Leukoplast 5cm x 5m	cope 100% pambuk, ngjites me permbajtje oksid zingu	Copë	1,500.00
24	Leukoplast antialergjik 5cm x 5m	cope e padepertueshme mendafshi, me ngjites antialergjik	Copë	500.00
25	Vaj instrumentash	Vaj per mbrojtjen e endoskopeve dhe instrumentave kirurgjikale qe kane pjese te levizshme. Perdoret pas pastrimit dhe para procesit te sterilizimit. Shishe max. 50-100ml ose ekuivalent	Copë	3.00

26	Solucion pastrimi per optike	Per pastrimin e lenteve, siperfaqeve optike dhe fibrave optike te endoskopeve. Tubet 4-5 gram.	Copë	10.00
Sisteme dhe doreza				
27*	Sisteme infuzioni	Sistem infuzioni transparente dhe fleksibel e pershtatshme si per shishet edhe per qeset e infuzionit, e pajisur me valvol ajrimi + filter + age , luer luck + bashkuese e gomuar ne forme "Y" ose "flashball" , me PP flow rregullator , 20 pika / 1ml , e paketuar me qese te sterilizuar .	Copë	350,000.00
28*	Doreza ekzaminimi (ndare sipas numrit)	Josterile , me latex natyral , me puder , me permasa XS, S, M, L.	Copë	350,000.00
29*	Doreza kirurgjikale sterile (ndare sipas numrit)	Doreza kirurgjikale me puder, latex natyral, paketuar ne zarfe letre te sterilizuar me rreze Gama ose gaz Etilen sipas normativave EN; madhesia 6.5, 7, 7.5, 8, 8.5	pale	80,000.00
30*	Lama bisturie	Nr: 15, 20, 21, 22, 23, 24	Copë	16,000.00
Materiale konsumi per respirim, aspirim, infuzion				
31	Filter baktericid	per respirim artificial, antibakterial, HMEF	Copë	200.00
32	Qarqe respiratori	per respirim artificial L= 1.5 m; ID 22 mm	Copë	2,500.00
33	Absorbues CO2 per Anestezi	Permbajtja: Hidroxid Calciumi dhe Natriumi. Granulariteti 3÷5 mm. pH: 12 - 14. Ndryshim ngjyre pas saturimit me CO2.	Kg	50.00
34	Tuba Guedel	Nr. 00, 0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8	Copë	50.00
35	Maske oksigjeni	me zgjatues L=1.5-2m	Copë	2,000.00
36	Sonde oksigjeni adult	nazale, adult, L=1.5-2 m	Copë	2,500.00

37	Sonde oksigjeni pediatrike	nazale, pediatrike L=1.6+0.6 m, diam .4 mm	Copë	280.00
39	Komplet aerosoli me tub zgjatues 1.5m	maske me rezervuar per medikamente	komplet	1,000.00
41	Set drenimi Redon me vakum ne forme fizarmonike 500-800ml Komplet redoni G 12-22	Set=(ballon vakumi+form z fold tub+dren+troakar)	set	800.00
42	Dren pleural	Tip trocar me brima anash	Copë	200.00
43	Dren silikoni	Ch 16-28, L=50cm, me vrima a neseore i detektueshem nga rrezet X	Copë	2,500.00
44	Dren Kehr	silikon, Ch 10-14-16-18-20	Copë	20.00
49	Dren me troakar	Ch12-Ch20	Copë	110.00
50	Pleurovac me regullator tub zgjates me varse per krevat	3-chambers, tub zgjatues silikoni 1.8-2m, vellimi mbi 2100-2500ml, pajisur me rregullatore te integruar presioni dhe lageshtie dhe valvol sigurie	Copë	30.00
51	Set steril per funksionim vezike urinare	I perbere nga kateter silikoni me ballon, Ch 10-15 L= 40-70 cm, me introduktor te hapshem	set	100.00
53	Set steril per urografi retrograde	stente, klem, tub per kontrast bashkuese, (shiringe)	set	10.00
54	Set pediatrik steril per drenim te vezikes urinare	Kateter , dilatator	set	20.00
55	Set steril per drenim renal perkutan	set nefrotomie me age, introduktor, gide metalike, dilatatore, kateter L=20-30cm Ch 8-12	Copë	20.00
56	Stente ureterale	Set, stente double, J, 6Fr, 24-28mm, gide , pusher	Copë	100.00
58	Maske per terapi CPAP	Madhesi e adoptueshme nga masa S deri ne L	Copë	80.00
59	Lageshtues per CPAP	Me tub konektor	Copë	150.00

60	Anse bipolare	Per resektoskop bipolar, 24Fr / 26 Fr, per urologji & gjinekologji.	Copë	40.00
61	Anse monopolare	Per resektoskop monopolar, 24Fr / 26 Fr, per urologji & gjinekologji.	Copë	50.00
62	Ansa koagulimi	Per resektoskop monopolar 24Fr, me rul sferik		50.00
64	Set tubimi laparoskopik, steril	Per irrigim te drejtuar, me dy age funksioni, me membrane per monitorim te presionit te irrigimit.	set	100.00
65	Set tubimi endourologjik, steril	Per irrigim te drejtuar, me dy age funksioni, me membrane per monitorim te presionit te irrigimit.	set	30.00
67	Filter insuflimi	Per insuflator pneumoperitonik	Copë	100.00
71	Set epidural	kateter 19G/20G+age epidurale+gide +filter+ shiringe	set	250.00
72	Kateter venoz Seldinger 2-rrugesh	me dy rruge, tip Seldinger, L=20-30cm	Copë	1,500.00
73	Kateter arterial	20G-22G Seldinger	Copë	50.00
74	Kateter embolektomie	Me ballon, nr. 3, 4.	Copë	50.00
76	Urinokol pediatrik		Copë	350.00
77	Kapese kordoni umbilikal		Copë	5,000.00
78	Kateter umbilikal		Copë	200.00
79	Tub ushqimi pediatrik	Ch 4, 5. Pediatrik, neonatal. Pa latex/DEHP.	Copë	200.00
80	Zhgute		Copë	2,000.00
81	Tuba endotrakeale pediatrike	ID 2 - 5mm, nazal/oral	Copë	660.00
82	Tuba endotrakeale adult	ID 5.5mm-8.5mm, nazal/oral, me ballon	Copë	4,000.00
83	Kateter aspirimi pediatrik	Ch 8, 10	Copë	4,000.00
84	Kateter aspirimi adult	Ch 12, 14, 16, 18.	Copë	5,000.00

85	Kateter aspirimi pediatrik me kontroll vakumi	Ch 8, 10	Copë	500.00
86	Kateter aspirimi adult me kontroll vakumi	Ch 12, 14, 16, 18.	Copë	500.00
89	Tub endotrakeal 7.5	ID 7.5 mm, nazo-oral, me ballon	Copë	1,500.00
90	Tub endotrakeal 8.0	ID 8.0mm, nazo-oral, me ballon	Copë	1,500.00
91	Maske Laringeale PVC	Maske PVC me nje perdorim. Madhesia Nr.1÷5	Copë	40.00
92	Maske Laringeale Silikon	Maske Silikon me nje perdorim. Madhesia Nr.1÷5	Copë	40.00
93	Kateter lavazhi bronkial	Dy-rrugeshe, per lavazh dhe aspirim bronkial. Fr 10-16, gjatesia mbi 45cm.	Copë	20.00
94	Kateter me ballon per hemoragjine pas lindjes	Set steril per nderprerjen dhe menaxhimin e hemoragjise pas lindjes. Seti : Kateter silikoni Fr 24-25 me kanal per monitorim drenimi, ballon 500-600 mL, shiringe 50/60mL, set infuzioni, valvul 2-rrugeshe	set	5.00
95	Kateter me ballon per dilatacionin e columit	Induktor dilatacioni me ballon te dyfishte 2 x 80-90mL, kateter silikoni 2/3 lumen 16-18Fr, 40-50cm, udhezues metalik; set steril.	Copë	30.00
96	Spekulum vaginal	Steril, nje perdorimesh.	Copë	300.00
97	Set punkcioni pleural	Set i perbere nga age veres, kateter drenimi 9-12Fr gjatesi 40÷50cm, qese drenimi min.2000ml, me valvul hyrese dhe shkarkimi.	Copë	50.00
98	Petzer	Nr 18-20-22-24	Copë	40.00
100	Qese ekstraktimi e vogel	Vellimi 180-220ml, me dy seksione, seksioni punues me diameter 7- 8cm, me lak mbylles, per laparoscopi me trokare 10-11mm	Copë	100.00
101	Qese ekstraktimi e madhe	Vellimi 250-300ml, me dy seksione, seksioni punues diameter 9-11cm lak mbylles, per laparoscopi me trokare 10-11mm	Copë	50.00

Materiale konsumi per monitorim diagnostike				
102	Leter printeri ECHO		Copë	450.00
105	1-3 kanale		Copë	550.00
107	6-12 kanale		Copë	500.00
109	Leter CTG	Leter per kardiotokograf	Copë	50.00
110	Xhel per ECHO	Bidone 5 kg , Xhel - Transonic / Transparent , densiteti - 1/02 gr /ml + nje pistone dhe dy shishe 250 ml boshe , per cdo kater bidona	Copë	150.00
111	Xhel per EKG	Bidon 5 kg , Elektro-Xhel / ECG , densiteti - - 1/02 gr /ml + nje pistone dhe dy shishe 250 ml boshe , per cdo kater bidona	Copë	75.00
112*	Elektroda monitorimi EKG	Elektroda monitorimi njeperdorimeshe	Copë	26,000.00
113	Elektroda EKG neonatale	Elektroda monitorimi njeperdorimeshe per neonate	Copë	100.00
114	Elektroda Defibrillatori	Cift elektroda per defibrilator njeperdorimeshe me konektor. Sterile. (modeli i pajisjes do te percaktohet nga autoriteti kontraktor)	set	50.00
115	Aparat tensioni	Me manometer	Copë	180.00
116	Steto-fonendoskop	Koke e sheshte	Copë	180.00
117	Ndricues oral	Me bateri;	Copë	30.00
118	Termometer	termometer pacienti	Copë	500.00
119*	Spatula (druri)	Sterile, e paketuar individualisht	Copë	15,000.00
120	Set Pap testi	I perbere nga 1.Spatul druri per Pap Test - STERILE, e paketuar individualisht 2. Citobrusch - STERILE, e paketuar individualisht 3. Xhama mikroskopi i poshtem - 26x76 mm - Menzel me ane dhe buze mbeshteteses 4. Xhama	set	200.00

		mikroskopi i siperm - 22x22 mm - Menzel 5. Speculum (permasa te ndryshme)		
121	Set per identifikimin e nenes dhe femijes	Me dy pjese per doren e nenes dhe doren e femijes ne ngjyra te dallueshme	set	3,000.00
122	Gojez spirometrike		Copë	200.00
123	Filter spirometrik antibakterial		Copë	100.00
124	Set Filter spirometrik antibakterial	Set i perbere nga: filter antibakterial, gojez spirometrike, dhe klipi nasal	Copë	10.00
125	Set reanimimi neonatal	Sistem nje perdorimesh me manometer, per krijimin e presionit pozitiv ne salle te lindjes, per monitorim PEEP-PIP tek te porsalindurit premature.	Copë	50.00
129	Paste EEG / EMG	Adhesive ose Abrazive 250g	Copë	4.00
132	Elektrode EEG tip ure	Elektrode ure per EEG	Copë	20.00
137	Sensor oksimetrie neonatal	Per monitor pacienti; set njeperdorimesh neonatal me sensor oksimetrie dhe kabllin perkates	Copë	400.00
138	Sensor oksimetrine	Per monitore pacienti. Shumeperdorimesh	Copë	60.00
139	Mansheta monitorimi TA	Per monitore pacienti. Shumeperdorimesh	Copë	60.00

Materialet e mjekimit duhet të permbushin standartet CE ose CE sipas direktivës MDD/MDR 93/42 EEC ose FDA. Ato duhet të jenë të markuara CE ose FDA në momentin e lëvrimit të mallit.

Afati i skadencës: jo më të vogël se 12 muaj nga data e lëvrimit të mallit në destinacion.

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

Ofertuesi duhet të përmbushë specifikimet teknike të materialeve mjekësore detyrimisht sipas përcaktimit të bërë në përshkrimin e mallrave në DST të kësaj procedurë prokurimi.

LOT 2 MM2 - Materiale mjekimi konsumi dhe kirurgjikale për nevoja spitalore

Nr.	Emërtimi i artikujve	Specifikimet Teknike	Njësia	Sasia per 24 muaj
Materiale mjekimi per Anestezi -reanimacion				
1	Kanjule intravenoze	14G , me valvol	Copë	100
2	Kanjule intravenoze	16G , me valvol	Copë	500
3*	Kanjule intravenoze	18G , me valvol	Copë	70,000
4*	Kanjule intravenoze	20G , me valvol	Copë	25,000
5*	Kanjule intravenoze	22G , me valvol	Copë	40,000
6	Kanjule intravenoze	24G, me valvol	Copë	4,000
8	Age spinale e zakonshme	22G - 26G, L=7-9 cm	Copë	2,500
9	Age spinale atraumatike	Pencil point; 22G - 26G; L=7-9cm	Copë	500
11	Kateter zgjatues venoz	Zgjatues 120-150cm	Copë	1,000
12	Ventil tre-rrugesh		Copë	200
13	Ventil tre-rrugesh me zgjatues	Tub 10-25 cm gjatesi	Copë	400
15*	Kateter Foley 2-rruge	Silikon Foley Ped-adult 2-rruge 12G-20G	Copë	19,000
16	Kateter Foley 3-rruge	Silikon Foley Ped-adult 3-rruge	Copë	300
18	Sonde gastrike		Copë	2,000
19	Sonde rektale		Copë	50
20	Sonde rektale pediatrike		Copë	50
21*	Qese urine	2000ml, me valvol	Copë	19,000
22	Qese urine pediatrike	jo më shumë se 1000ml, me valvol	Copë	200
23	Age spinale pediatrike		Copë	20
24	Set aspirimi kanjule me tub	1.8 deri 2.5 m+kanjule 26X6 mm	Copë	2,500
26	Kanjule trakeostomie 100% silikon	7,7.5,8,8.5 mm me ballon	Copë	30

31	Kateter urinar	2 rruges, 12 ch, balon 10 ml	Copë	200
32	Kateter urinar	2 rruges, 16 ch, balon 30 -50 ml	Copë	200
35	Kateter urinar	2 rruges, 14 ch, balon 30-50 ml	Copë	200
37	Sonde blakemore	Nr. 16, 20	Copë	140
38	Sfungjer Nazal pa fill, epistaksis	Me perberje polivinil acetat i hidroksilizuar, kompresim i dyfisht, pa fibra, me absorbim te larte, hemostatik dhe biokompatibel, me permasa: Gjatesi 10 cm, gjeresi 1.5 cm dhe lartesi 2.5 cm	Copë	500
40	Sfungjer Nazal me fill	Me perberje polivinil acetat i hidroksilizuar, kompresim i dyfisht, me absorbim te larte, hemostatik dhe biokompatibel, me permasa: Gjatesi 8cm, gjeresi 1.5 cm dhe lartesi 2 cm	Copë	20
41	Splint Intranazal Silikoni	Splint Intranazal Silikoni me tub ajrimi	Copë	20
Shiringa, Age				
42	Shiringa 50cc	Shiringe nje perdorimeshe , sterile , me Age 20 G , 3 pjese,	Copë	3,000
43*	Shiringa 20cc	Shiringe nje perdorimeshe , sterile , me Age 20 G , 3 pjese,	Copë	300,000
44*	Shiringa 10cc	Shiringe nje perdorimeshe , sterile , me Age 21 G , 3 pjese,	Copë	360,000
45*	Shiringa 5cc	Shiringe nje perdorimeshe , sterile , me Age 22 G , 3 pjese,	Copë	400,000
46*	Shiringa 2cc	Shiringe nje perdorimeshe , sterile , me Age 23G , 3 pjese,	Copë	40,000
47	Shiringa insuline	Sterile, tre pjeseshe, me Age 26G	Copë	3,000
48	Age 18G	sterile	Copë	300
49	Age 20G	sterile	Copë	300
57	Shiringa 50cc	Shiringe nje perdorimeshe , sterile me gryke hinke	Copë	1,000
Materiale nje perdorimeshe per kirurgji				
59	Perparese vizitoresh	Perparese vizitoresh me peshe jo me pake se 20 gr , me menqe elastike dhe jake rrethore	Copë	2,000

60	Maske kirurgjikale	Cope e pathurur me 3 shtresa, celluloze , poliester , fiber , koficenti i filtrimit $\geq 99\%$, me pershtates per hundën dhe lidhese , dimesionet 90 mm x 180 mm , pesha 2.8 gr	Copë	5,000
63	Qese per veshje kepucesh	Qese PVC, me mbyllje elastike	Copë	2,000
66	Beze kirurgjikale sterile 75x90cm	Cope e pathurur, e veshur me polietilen, joinvazive, me peshe jo me pak se 35g/m ² , me permasa te copes 75x90cm	Copë	3,000
70	Beze me vazeline	Beze me pomade te thjeshte (vazeline te bardhe, estere acid yndyror digliceroli te karbonateve dhe bikarbonateve, dyll sintetik) e pershkueshme nga ajri dhe eksudati, me shtrese te trashë qe nuk fshihet dhe ne rast te eksudatit masiv, jo alergjike, efektive dhe per trajtim afatgjate. 7.5cm x10 cm ose ekuivalent	Copë	200
Materiale qepes kirurgjikale				
Sutura mendafshi				
72	Silk -USP 1, Gjatesia fijos 70-90cm; dimesnioni i ageve 40-50	me age 1/2 rrethore	Copë	7,000
73	Silk -USP 0, Gjatesia fijos 70-90cm; dimesnioni i ageve 40-50	me age 1/2 rrethore	Copë	7,000
74	Silk -USP 2-0, Gjatesia fijos 70-90cm; dimesnioni i ageve 30-35	me age 1/2 rrethore	Copë	300
75	Silk -USP 2-0, Gjatesia fijos 70-90cm; dimesnioni i ageve 20-35	age 1/2 rrethore	Copë	2,000
76	Silk -USP 2-0, Gjatesia fijos 70-90cm; dimesnioni i ageve 30-40	age 1/2 rrethore	Copë	500

77	Silk -USP3-0, Gjatesia fijes 70-90cm; dimesnioni i ageve 20-25	age 1/2 rrethore	Copë	500
78	Silk -USP3-0, Gjatesia fijes 70-90cm; dimesnioni i ageve 20-30	age 1/2 rrethore	Copë	3,000
79	Silk -USP3-0, Gjatesia fijes 70-90cm; dimesnioni i ageve 20-30	age 1/2 rrethore prerese	Copë	500
80	Silk -USP4-0, Gjatesia fijes 70-90cm; dimesnioni i ageve 20-30	me age 1/2 rrethore shpuese	Copë	500
81	Silk -USP4-0, Gjatesia fijes 70-90cm; dimesnioni i ageve 20-30	me age 1/2 rrethore prerese	Copë	500
82	Silk -USP4-0, Gjatesia fijes 70-90cm; dimesnioni i ageve 20-26	me age 1/2 rrethore	Copë	100
84	Silk -USP5-0, Gjatesia fijes 70-90cm; dimesnioni i ageve 17-22	me age 1/2 rrethore prerese	Copë	100
85	Silk -USP6-0, Gjatesia fijes 70-90cm; dimesnioni i ageve 16-20	me age 1/2 rrethore prerese	Copë	60
93	Silk -USP 2-0, Gjatesia fijes 70-90cm; dimesnioni i ageve 30-35	me age 1/2 rrethore prerese	Copë	1,000
Sutura Sintetike te Absorbueshme				
94*	Poliglctin ose PGA , Coated- USP 1; Gjatesia e fijes 70-90 cm; Dimensioni i ageve 40-50	me age 1/2 rrethore	Copë	13,000

95*	Poliglctin ose PGA , Coated- USP 0; Gjatesia e fijes 70-90 cm; Dimensioni i ageve 40-50	me age 1/2 rrethore	Copë	13,000
96*	Poliglctin ose PGA , Coated- USP 2- 0; Gjatesia e fijes 70-90 cm; Dimensioni i ageve 30-40	me age 1/2 rrethore	Copë	17,000
97*	Poliglctin ose PGA , Coated- USP 3- 0; Gjatesia e fijes 70-90 cm; Dimensioni i ageve 20-30	me age 1/2 rrethore	Copë	17,000
98	Poliglctin ose PGA , Coated- USP 4- 0; Gjatesia e fijes 70-90 cm; Dimensioni i ageve 20-30	me age 1/2 rrethore	Copë	7,000
99	Poliglctin ose PGA , Coated-USP5-0, Gjatesia fijes 70- 90cm; dimesnioni i ageve 17-22	me age 1/2 rrethore	Copë	400
100	Poliglctin ose PGA , Coated-USP6-0, Gjatesia fijes 70- 90cm; dimesnioni i ageve 17-22	me age 1/2 rrethore	Copë	200
117	Suture Sintetike e absorbueshme 180 dite, USP 3-0	Me perberje Kopolimer prej acidi glikolik dhe karbonat trimetileni, me luspa ne nje drejtim rreth gjithë trupit te fijes dhe me lak ne fund, gjatesi 45cm, age 3/8, 19mm, reverse cutting	Copë	12
118	Suture Sintetike e absorbueshme 180 dite, USP 3-0	Me perberje Kopolimer prej acidi glikolik dhe karbonat trimetileni, me luspa ne nje drejtim rreth gjithë trupit te fijes dhe me lak ne fund, gjatesi 45cm, age 1/2, 17mm, taper point	Copë	12

119	Suture Sintetike e absorbueshme 180 dite, USP 0	Me perberje Kopolimer prej acidi glikolik dhe karbonat trimetileni, me luspa ne nje drejtim rreth gjithë trupit te fijes dhe me lak ne fund, gjatesi 60cm, age 1/2, 37mm, taper point	Copë	12
Suture Polipropileni				-
120	Polypropylene-USP1, Gjatesia fijes 70-90cm; dimesnioni i ageve 30-40 mm	1/2 rrethore	Copë	1,500
121	Polypropylene-USP1, Gjatesia fijes 70-90cm; dimesnioni i ageve 40-50 mm	1/2 rrethore shpuese	Copë	500
123	Polypropylene-USP0, Gjatesia fijes 70-90cm; dimesnioni i ageve 30-40 mm	1/2 rrethore	Copë	2,000
124	Polypropylene-USP0, Gjatesia fijes 40-50cm; dimesnioni i ageve 30-40 mm	1/2 rrethore. Shpuese	Copë	600
125	Polypropylene-USP2-0, Gjatesia fijes 70-90cm; dimesnioni i ageve 25-30 mm	1/2 rrethore	Copë	6,000
126	Polypropylene-USP2-0, Gjatesia fijes 70-90cm; dimesnioni i ageve 30-40 mm	1/2 rrethore. Shpuese	Copë	600
127	Polypropylene-USP3-0, Gjatesia fijes 70-90cm; dimesnioni i ageve 25-30 mm	1/2 rrethore	Copë	4,500
128	Polypropylene-USP3-0, Gjatesia fijes 70-90cm; dimesnioni i ageve 20-30 mm	1/2 rrethore. Shpuese	Copë	500
129	Polypropylene-USP4-0, Gjatesia fijes 60-90cm; dimesnioni i ageve 25-30 mm	1/2 rrethore	Copë	400

131	Polypropylene-USP 5-0, Gjatesia fijes 70-90cm; dimesnioni i ageve 17-22 mm	1/2 rrethore. Shpuese	Copë	120
Sutura PVDF				
140	Monofilament Sutura PVDF, e pa absorbueshme; USP 6/0	0.7 metric, reverse premium cutting, 12mm 3/8 circle, length 45 cm	Copë	120
Sutura PVDF e verdhe				
146	Monofilament PVDF I verdhe e pa absorbueshme USP 2/0	3 metric, reverse cutting, 25mm 1/2 circle, length 76 cm	Copë	60
147	Monofilament PVDF I verdhe, e pa absorbueshme USP 4/0,	1.5 metric, A-cute taper, 20mm 1/2 circle, length 90 cm	Copë	60
148	Monofilament PVDF I verdhe, e pa absorbueshme USP 3/0,	2 metric, Round bodied taper, 16mm 1/2 circle, length 45 cm	Copë	60
149	Shirit Polyester i pa absorbueshme per serklazh 0.5cm	Per tarjtimin e qafes se mitres gjate shtatezanise sipas teknikes Shirodkar, gjatesi 50cm, me dy age 65mm ne te dy anet e shiritit	Copë	80
Mesh kirurgjikal per hernia-laparaskopi				
151	Mesh e vogel	Pjeserisht e absorbueshme (90-120 dite) me perberje polipropilen dhe PGA dhe koprolakton (PP/PGACL)Fije monofilament; pesha e meshes < 30 g/m2, sipërfaqja jo me pak se 150cm2	Copë	120
152	Mesh e madhe	Pjeserisht e absorbueshme (90-120 dite) me perberje polipropilen dhe PGA dhe koprolakton (PP/PGACL)Fije monofilament; pesha e meshes < 30 g/m2, sipërfaqja jo me pak se 900cm2, porozitet > 75 mikron	Copë	60
Sutura per okulistike				

156	Polyamide 6 dhe 66-USP 10-0, Gjatesia e fijos 30-45 cm, Dimensioni i ageve 5-8 mm	spatula 1/2ose 3/8 rrethore, double	Copë	60
157	Polyamide 6 dhe 66-USP 9-0, Gjatesia e fijos 30-45 cm, Dimensioni i ageve 5-8 mm	spatula 1/2ose 3/8 rrethore, double	Copë	30
158	Polypropylene- USP 6-0; Gjatesia e fijos 75 cm, Dimensioni i ages 13 mm	3/8 rrethore	Copë	48
Te tjera materiale qepes kirurgjikale				
160	Stapler	Linear 30/60/90 mm	Copë	20
161	Stapler rrethor 25mm / 28mm / 31mm	Stapler nje-perdorimesh rrethor 28mm, gjatesia e boshtit 22 cm dhe me kapese 4.8mm ne forme drejtekdore, anvili te jete me mekanizem tilt	Copë	24
162	Stapler Endoskopie	Stapler njeperdorimesh i rikarikueshem, gjatesia e boshtit 16cm dhe 6cm, artikulation +/-45 grade dhe me 11 pozicione	Copë	3
163	Stapler linear prerres	60-80 mm	Copë	10
165	Kartrixh per Stapler Endoskopie	Kartrixh i artikuluar me tre rrjeshta me lartesi te ndryshme (2;2.5;3mm dhe 3;3.5;4mm), 30mm;45mm;60mm	Copë	30
166	Aplikator automatik klipash	Medium	Copë	50
167	Elektroda, njeperdorimshe, per mbylljen e eneve te gjakut ne forme gershere	Elektroda, njeperdorimshe, per mbylljen e eneve te gjakut deri ne/perfshire 7 mm. Prerje (devaskularizimi i organeve), me maje te harkuar, thike te integruar te pavarur nga ngjitja, me buton aktivizimi ne elektrode	Copë	30

169	Elektroda njeperdorimeshe per tiroidektomi	Instrument ne per ngjitjen e eneve te gjakut deri ne/perfshire 7 mm; te jete ne forme gershere; me maje te harkuar; gjatesia totale 18.8 cm; gjatesia e ngjitjes 16.5mm; gjatesia e prerjes 14.7mm	Copë	30
170	Elektroda me maje Maryland, njeperdorimshe, per mbylljen e eneve te gjakut , 23cm	Elektroda me maje Maryland, njeperdorimshe, per mbylljen e eneve te gjakut deri ne/perfshire 7 mm, 23cm. Prerje (devaskularizimi i organeve), i rrotullueshem 350 grade, gjatesi nofulle 20mm, prerje 18mm, me thike te integruar te pavarur nga ngjitja.	Copë	10
Dezifektante Mjekesore dhe Kirurgjikale				
171	Dezinfektant instrumentash me baze Glutaraldehyde-Formaldehyde	Per dezinfektimin manual te instrumenteve kirurgjikale, perfshire endoskopet dhe fibroskopet. Te kete efekt baktericid, fungicid, tuberculocid, antiviral (perfshire HBV/HIV)Te furnizohet si komplet me solucion e pa - aktivizuar dhe aktivizuesin per perzierjen dhe perftrimin e solucionit te gatshem per perdorim.Permbajtja: min. 2% glutaraldehyde, etj. Te furnizohet si solucion i gatshem per perdorim (max 5 litra / ene). Te kete referenca perdorimi nga firmat e njohura te endoskopeve dhe fibroskopeve	litra	500
172	Solucion i koncentruar enzimatik	Per pastrimin e mbetjeve ne instrumentat mjekesore-kirurgjikale, vecanerisht endoskopet dhe instrumentat mjekesore dhe kirurgjikale me pjese te levizeshme dhe lumene te vegjel.Te kete baze enzimatiqe. Te furnizohet si koncentrat per tu holluar me uje ne masen 1-3% . Te jete efektiv per pune ne uje me temperature te zakonshme (~20°)	litra	100
173	Drape dezinfektuese	Drape higjenike ter gatshme per perdorim, te imprenjuara me solucion pastrues dhe dezinfektues. Per pastrimin dhe dezinfektimin e siperfaqeve te vogla te pajisjeve dhe instrumentave mjekesore; 100-200 cope / kuti .	Copë	1,000

174	Detergjent	Dezinfektim të shpejtë dhe të vazhdueshme të të gjitha sipërfaqeve, plane sanitare, dysheme, dhe objekteve. Dezinfektanti përmban 10 % Didecildimetilammonio Cloruro dhe 2 % Isotiazolinone Magnesio Cloruro , perdoret duke u tretur 20 ml ne 1 liter uje	litra	500
175	Xhel shumepdorimsh	Per desinfektimin e duarve te personelit mjekesor , Antiseptik i shpejte dhe efektiv, i gatshem për ta përdorur , pa nevojën përdorimin e ujit për shplarje. Te furnizohet ne ene 1 - 3 liter te pajisura me dozator.	litra	500
176	Chlorhexidine gluconate	4% chlorexidine gluconate; . Antiseptik me efekt baktericid, fungicid, antiviral . Për kirurgët për desinfektimin e duarve , larja e plotë e pacientëve përpara ndërhyrjes kirurgjikale, i gatshem për ta përdorur	litra	1,000
177	Peroksid Hidrogjeni 3%	Peroksid hidrogjeni 3% e vëllimit . Për përdorim të te plageve te jashtëme , i gatshëm për ta përdorur	litra	700
178	Formaldehid	Solucion 35-40%	litra	120
180	Benzalchonium chloride 10%	Benzalconium chloride 10%. Per dezinfektimin dhe pastrimin e siperfaqeve. Efekt baktericid, mycobaktericid, antiviral.	litra	200

Materialet e mjekimit duhet të përmbushin standartet CE ose CE sipas direktivës MDD/MDR 93/42 EEC ose FDA. Ato duhet të jenë të markuara CE ose FDA në momentin e lëvrimit të mallit.

Afati i skadencës: jo më të vogël se 12 muaj nga data e lëvrimit të mallit në destinacion.

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

Ofertuesi duhet të përmbushë specifikimet teknike të materialeve mjekësore detyrimisht sipas përcaktimit të bërë në përshkrimin e mallrave në DST të kësaj procedurë prokurimi.

LOT 3 Blerje materiale mjekimi konsumi specifike për nevoja Spitalore

Nr	Artikulli	Specifikime	Sasia
Blerje materiale mjekimi per Sistem kirurgjikal per kirurgji te hapur dhe laparaskopi			
1	Pinca bipolare laparaskopike per termo-fusion	Pinca bipolare laparaskopike per termo-fusion (Instrument shumperdorimsh gjatesia 340mm diameter 5mm, masha Maryland e dhembzuar dhe veshur me material jo ngjites) qe sherben per mbylljen e venave dhe arterieve deri ne 7mm gjeresi, me funksion Auto Stop. Instrumenti duhet te jete i pershtatshem per sterilizim ne autoklav, plazma etj	1.00
2	Pinca Bipolare multifunksional Laparaskopik	Pinca bipolare laparaskopike shumeperdorimshe me gjatesi 350mm dhe diameter 5mm e pershtatshme per prerje, koagulim dhe diseksion bipolar. Instrumenti duhet te jete i pershtatshem per sterilim ne autoklav, plazma etj	1.00
3	Pinca Bipolare per Kirurgji te hapur 150mm me kabell 4m	Pinca Bipolare per termofusion qe sherben per mbylljen e venave dhe arterieve deri ne 7mm gjeresi dhe perdoren ne Kirurgji te hapur si psh kirurgjia e tiroides. Instrument shumperdorimsh gjatesia 150mm Nofulla e instrumentit e sheshte e kthyer 23 grade dhe me veshje qeramike per te mos perhapur efektin termik, me funksion Auto Stop. Instrumenti duhet te jete i pershtatshem per sterilizim ne autoklav, plazma etj.	2.00

4	Pinca Bipolare per Kirurgji te hapur 200mm me kabell 4m	Pinca Bipolare per termofusion qe sherben per mbylljen e venave dhe arterieve deri ne 7mm gjeresi dhe perdoren ne Kirurgji te hapur si psh kirurgjia intestinale. Instrument shumperdorimsh gjatesia 200mm Nofulla e instrumentit e sheshte e kthyer 18 grade dhe me veshje plastike per te mos perhapur efektin termik, me funksion Auto Stop. Intrumenti duhet te jete i pershtatshem per sterilizim ne autoklav, plazma etj.	4.00
5	Pinca Bipolare per Kirurgji te hapur 210mm me kabell 4m	Pinca Bipolare per termofusion qe sherben per mbylljen e venave dhe arterieve deri ne 7mm gjeresi dhe perdoren ne Kirurgji te hapur si psh histerektomi vaginale Instrument shumperdorimsh gjatesia 210mm Nofulla e instrumentit te valezuara e kthyer 25 grade, me funksion Auto Stop. Intrumenti duhet te jete i pershtatshem per sterilizim ne autoklav, plazma etj.	4.00
6	Pinca Bipolare per Kirurgji te hapur 270mm me kabell 4m	Pinca Bipolare per termofusion qe sherben per mbylljen e venave dhe arterieve deri ne 7mm gjeresi dhe perdoren ne Kirurgji te hapur si psh histerektomi abdominale Instrument shumperdorimsh gjatesia 270mm Nofulla e instrumentit te sheshte e kthyer 18 grade dhe me veshje plastike per te mos perhapur efektin termik me funksion Auto Stop. Intrumenti duhet te jete i pershtatshem per sterilizim ne autoklav, plazma etj	2.00
7	Pinca Bipolare per Kirurgji te hapur 280mm me kabell 4m	Pinca Bipolare per termofusion qe sherben per mbylljen e venave dhe arterieve deri ne 7mm gjeresi dhe perdoren ne Kirurgji te hapur si psh kirurgjine e prostatas Instrument shumperdorimsh gjatesia 280mm Nofulla e instrumentit te sheshte e kthyer 25 grade, me funksion Auto Stop. Intrumenti duhet te jete i pershtatshem per sterilizim ne autoklav, plazma etj.	2.00

8	Pinca Bipolare me thike te integruar per Kirurgji te hapur me kabell 4m	Pinca Bipolare per termofusion me thike te integruar qe sherben per mbylljen e venave dhe arterieve deri ne 7mm gjeresi dhe perdoren ne Kirurgji te hapur. Instrumenti vjen ne paketim steril dhe ben njekohesisht funksionet e kapjes se venave ose arterieve mbylljen termike te tyre si dhe prerjen mekanike te tyre. Instrumenti duhet te kete nje gjatesi te shaftit 220mm nofulla me gjatesi 36mm si dhe te kete nje perhapje termike me te vogel se 1mm nga nofulla.	10.00
9	Kabell lidhes me elektroden neutrale	Kabell lidhes me elektroden neutrale me gjatesi 5m	2.00
10	Elektrode Neutrale	Elektrode neutrale pa kabell e ndare ne dy elektroda dhe me unaze ekuipotenciale per qarkullim te njetrajtshem te rrymes duke mos patur nevojen e vendosjes ne menyre specifike	2,000.00
Blerje materiale mjekimi per Gastroskopine			
1	Klipes te medha qe vendosen mbi gastroskop	Klipes te medha qe vendosen mbi gastroskop qe perdoren per komprimimin e indeve, hemostaze akute, trajtimin e lezioneve ne muret e sistemit gastrointestinal, mbylljen e perforacioneve ne sistemin gastrointestinal dhe mbylljen e fistulave. Klipeset duhet te jene me dhembe oval (per kompresim), me dhembe te mpehte (per ankorim dhe kompresim), me dhembe te mprehte dhe te gjate (per muret e trasha gastrik).	5
2	Pajisje per liagture varicesh	Pajisje per liagture varicesh me 6 laqe	30
3	Klipes endoskopike 9mm	Klipes endoskopike nje perdorimshe sterile per hemostaze mekanike te rrotullueshme 360 grade te ripozicionueshme me hapje te nofulles 9mm 90 grade me diameter 2.6mm gjatesi 2300mm	20

4	Klipe endoskopike 11mm	Klipe endoskopike nje perdorimshe sterile per hemostaze mekanike te rrotullueshme 360 grade te ripozionueshme me hapje te nofulles 11mm 135 grade me diameter 2.6mm gjatesi 2300mm	30
5	Klipe endoskopike 13mm	Klipe endoskopike nje perdorimshe sterile per hemostaze mekanike te rrotullueshme 360 grade te ripozionueshme me hapje te nofulles 13mm 135 grade me diameter 2.6mm gjatesi 2300mm	40
6	Klipe endoskopike 16mm	Klipe endoskopike nje perdorimshe sterile per hemostaze mekanike te rrotullueshme 360 grade te ripozionueshme me hapje te nofulles 16mm 90 grade me diameter 2.6mm gjatesi 2300mm	10
7	Kateter injektues skleroterapie 0.5mm	Kateter injektues skleroterapie me age 23G me gjatesi 2300mm dhe diameter te ages 0.5 mm dhe gjatesi 3 mm nje perdorimshe paketim steril	10
8	Kateter injektues skleroterapie 0.7mm	Kateter injektues skleroterapie me age 23G me gjatesi 2300mm dhe diameter te ages 0.7 mm dhe gjatesi 5 mm nje perdorimshe paketim steril	10
9	Ansa polipektomie 10mm	Ansa polipektomie 10 x 20 mm ovale me diameter 2.3 mm dhe gjatesi 2300mm qe perdoret per heqjen e polipeve te vogla pa ose me ane te elektrobisturise	10
10	Ansa polipektomie 20mm	Ansa polipektomie 20 x 40 mm ovale me diameter 2.3 mm dhe gjatesi 2300mm qe perdoret per heqjen e polipeve te vogla pa ose me ane te elektrobisturise	10
11	Pince Biopsie Ovale me maje qendrore 1800mm	Pince Biopsie Ovale me maje qendrore nje perdorimshe me gjatesi 1800mm dhe diameter 2.3mm	10
12	Pince Biopsie Ovale me maje qendrore 2300mm	Pince Biopsie Ovale me maje qendrore nje perdorimshe me gjatesi 2300mm dhe diameter 2.3mm	10

13	Kapse per trupat e huaj	Kapse per trupat e huaj me hapje 15.5mm diameter 2.3mm dhe gjatesi 2300mm	10
14	Kapese polipesh ne forme rrjete	Kapese polipesh ne forme rrjete me hapje 30x60mm diameter 2.5mm dhe gjatesi 2300mm	5
15	Shporte per trupat e huaj	Shporte per trupat e huaj me hapje 30mm gjeresi dhe 45mm gjatesi diameter 2.3mm dhe gjatesi 2500mm	2

Materialet e mjekimit duhet të permbushin standartet CE ose CE sipas direktivës MDD/MDR 93/42 EEC ose FDA. Ato duhet të jenë të markuara CE ose FDA në momentin e lëvrimit të mallit.

Afati i skadencës: jo më të vogël se 12 muaj nga data e lëvrimit të mallit në destinacion.

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

Ofertuesi duhet të përmbushë specifikimet teknike të materialeve mjekësorë detyrimisht sipas përcaktimit të bërë në përshkrimin e mallrave në DST të kësaj procedurë prokurimi.

Shënim për të gjithë lotet: 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 Rajonal Shkodër**, në përputhje me nenin 36 “Specifikimet teknike” të ligjin 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 për të gjithë lotet në këtë procedurë prokurimi janë hartuar nga grupi i punës si më sipër, bazuar në nevojat e pacientëve të spitalit rajonal për materiale mjekimi të përgjithshme, konsumi kirurgjikale si dhe specifike e gjithashtu referuar teknologjive më të reja të qendrueshme dhe bashkëkohore.*

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