
OPERATORI I BLERJEVE TË PËRQENDRUARA SH.A

Data: 03.07.2026

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 KITE, REAGENTË DHE MATERIALE
KONSUMI PËR LABORATORIN”, E NDARË NË 4 LOTE PER QSH.Sp.Nr.1**

**LOTI 1: “BLERJE KITE, REAGENTË DHE MATERIALE KONSUMI PËR
LABORATORIN, PËR APARATIN MEK7300K/ OSE EKUVALENTIN E TIJ”**

**LOTI 2: “BLERJE KITE, REAGENTË DHE MATERIALE KONSUMI PËR
LABORATORIN KLINIK-BIOKIMIK”**

**LOTI 3: “BLERJE KITE, REAGENTË DHE MATERIALE KONSUMI PËR
LABORATORIN, PËR APARATIN KENZA 240 ISE/, OSE EKUVALENTIN E TIJ”**

**LOTI 4: “BLERJE KITE, REAGENTË DHE MATERIALE KONSUMI PËR
LABORATORIN, PËR APARATIN MAGLUM 800/ OSE EKUVALENTIN E TIJ”**

KODI PËRKATËS NË FJALORIN E PËRBASHKËT TË PROKURIMIT (FPP): *Reagentë
për analizat e gjakut 33696200-7, Methanol 24322210-2, Reagentë për laborator 33696500-0*

VLERA E FONDIT LIMIT TOTAL: Fondi limit / Vlera e pritshme e kontratës “Blerje kite, reagentë dhe materiale konsumi për laboratorin”, e ndarë në 4 lote per QSH.Sp.Nr.1, me fond limit total në vlerën 14,162,110 (katërmëdhjetë milion e njëqind e gjashtëdhjetë e dy mijë e njëqind e dhjetë) lekë pa TVSh ose 150.548.63 (njëqind e pesëdhjetë mijë e pesëqind e dyzet e tetë pikë gjashtëdhjetë e tre) Euro pa TVSH”, e ndarë në lote.

Loti 1: “Blerje kite, reagentë dhe materiale konsumi për laboratorin, për aparatin MEK7300K/ ose ekuivalentin e tij”, me fond limit 4,875,210 (katër milion e tetëqind e shtatëdhjetë e pesë mijë e dyqind e dhjetë) lekë pa TVSH ose 51,825.34 (pesëdhjetë e një mijë e tetëqind e njëzet e pesë pikë tridhjetë e katër) Euro pa TVSH

Loti 2: “Blerje kite, reagentë dhe materiale konsumi për laboratorin klinik-biokimik”, me fond limit 718,000 (shtatëqind e tetëmbëdhjetë mijë) lekë pa TVSH, ose 7,632.61 (shtatë mijë e gjashtëqind e tridhjetë e dy pikë gjashtëdhjetë e një) Euro pa TVSH.

Loti 3: “Blerje kite, reagentë dhe materiale konsumi për laboratorin, për aparatën Kenza 240 ISE/ , ose ekuivalentin e tij”, me fond limit 4,920 ,900 (katër milionë e nëntëqind e njëzet mijë e nënëqindë) lekë pa TVSH ose 52.311.04 (pesëdhjetë e dy mijë e treqind e njëmbëdhjetë e një pikë zero katër) Euro pa TVSH

Loti 4: Blerje kite, reagentë dhe materiale konsumi për laboratorin, për aparatën Maglum 800/ ose ekuivalentin e tij”, me fond limit 3,648,000 (tre milionë e gjashtëqind e dyzet e tetë mijë) lekë pa TVSH, ose 38,779.63 (tridhjetë e tetë mijë e shtatëqind e shtatëdhjetë e nëntë pikë gjashtëdhjetë e tre) Euro pa TVSH.

Kursi i këmbimit sipas Bankës së Shqipërisë më datë 02.07.2026 është 94.07 lekë.

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 Kontraktor, Operatori i Blerjeve të Përqëndruara në rolin e Organit Qëndror Blerës, ka hartuar procesverbalin për argumentimin dhe miratimin e specifikimeve teknike dhe kriterëve për kualifikim për procedurën e sipërcituar, me përmbajtjen si më poshtë:

2. KRITERET E VEÇANTA TË KUALIFIKIMIT: TË NJËJTA PËR TË GJITHA LOTET

1. Ofertuesi duhet të paraqesë:

a. Formularin Përmbledhës të Vetëdeklarimit, sipas Shtojcës 9;

b. Sigurimin e Ofertës, sipas Shtojcës 4;

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

2. Kandidati/Ofertuesi duhet të dorëzojë:

2.1 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.

1.2 Kapaciteti ekonomik dhe financiar:

1. Operatori ekonomik duhet të paraqesë vërtetim për xhiron vjetore për vitet financiare (2023, 2024, 2025), ku vlera e xhiros për të paktën një nga vitet e periudhës së kërkuar duhet të jetë jo më e vogël se 39 % e vlerës së fondit limit 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 të viteve financiare.

Argumentimi: Kërkesa e mësipërme është në nenin 77, pika 1 dhe 3, të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” të ndryshuar; nenin 43 pika 2/a 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.

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

specifike që do të zbatohen në të njëjtën kohë ose, kur përmasat nuk dihen, mbi bazën e vlerës së parashikuar të marrëveshjes kuadër.”

Përcaktimi i vlerës së kërkuar argumentohet si më poshtë: jo me e vogël se 39 % e vlerës së fondit limit për secilin prej loteve / shumatores së loteve për të cilat konkurron, është në përputhje me përcaktimet në nenin 43 pika 2/a të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik” të ndryshuar, ku përcaktohet se: “*Vlera e xhiros minimale vjetore që u kërkohet operatorëve ekonomikë nuk mund të tejkalojë :a) dyfishin e vlerës së përlllogaritur të kontratës ose lotit, në procedurat e prokurimit mbi kufirin e lartë monetar*”.

Në rastin konkret Njësia e Prokurimit ka konsideruar te arsyeshme që vlera e xhiros për të paktën një nga vitet e periudhës së kërkuar duhet të jetë jo më e vogël se 39 % e vlerës së fondit limit për secilin prej loteve / shumatores së loteve për të cilat konkurron, me qëllim nxitjen e pjesëmarrjes së operatorëve ekonomikë në procedurat e prokurimit publik, nxitjen e konkurrencës ndërmjet operatorëve ekonomikë si edhe të sigurimit të një trajtimi të barabartë dhe jodiskriminues për të gjithë ofertuesit e mundshëm ekonomikë. Marrë shkas nga fakti që referuar përcaktimit të bërë në nenin 43 pika 2/a, Autoriteti Kontraktor nuk mund të tejkalojë dyfishin e vlerës së përlllogaritur të vlerës së fondit limit të lotit në kërkesën për kualifikim, por në respektim të parimeve ligjore dhe në përmbushjen e qëllimeve të ligjit të prokurimit si më sipër cituar ka tagrin të kërkojë një vlerë më të ulët se dyfishi i vlerës së përlllogaritur të kontratës për përmbushjen e vlerës së xhiros minimale vjetore. Kjo vlerë është kërkuar duke pasur në konsideratë objektin e kontratës, natyrën dhe volumin e saj, vlerën e fondit limit, me qëllim që t'i shërbejë autoritetit kontraktor për njohjen e gjendjes dhe kapaciteteve të operatorit ekonomik, të cilët duhet të vërtetojnë se zotërojnë kapacitetet e nevojshme ekonomike dhe financiare, gjithçka në funksion të realizimit me sukses të kontratës.

2.3 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 19 % 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 sasitë e mallrave të furnizuara.
- b)** Në rastin e përvojës së mëparshme të realizuar me sektorin privat, si dëshmi pranohen vetëm fatura tatimore të shitjes, të plotësuara sipas kërkesave të legjislacionit në fuqi, dhe të deklaruara në organet tatimore, ku shënohen datat, shumat dhe sasitë e mallrave të furnizuara.

Argumentimi: Kërkesa e mësipërme është përcaktuar bazuar në nenin 77 “Kërkesat për kualifikim”, pikat 1 dhe 4 të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” i ndryshuar, neni 42 pika 3, neni 55, pika 4(b) të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”, të ndryshuar.

Në pikën 1 të nenit 77 të LPP përcaktohet se: “1. Autoritetet ose entet kontraktore përcaktojnë kërkesat për kualifikim për operatorët ekonomikë bazuar në: a) përshtatshmërinë për të kryer veprimtarinë profesionale; b) gjendjen ekonomike dhe financiare; c) aftësinë teknike dhe profesionale. Kërkesat kufizohen vetëm në ato që janë të përshtatshme për të garantuar që një kandidat ose ofertues të ketë kapacitetet juridike, financiare dhe aftësitë teknike e profesionale për të zbatuar kontratën që do të jepet. Të gjitha kërkesat duhet të kenë lidhje dhe të jenë proporcionale me objektin e kontratës.” dhe në pikën 4 të tij përcaktohet se: “4. Në lidhje me aftësitë teknike dhe profesionale, autoritetet ose entet kontraktore mund të vendosin kërkesa që garantojnë se operatorët ekonomikë zotërojnë burimet e nevojshme njerëzore e teknike, si dhe përvojën e nevojshme për të zbatuar kontratën sipas një standardi të përshtatshëm cilësie. Autoritetet ose entet kontraktore, në veçanti, mund të kërkojnë që operatorët ekonomikë të kenë një nivel të mjaftueshëm përvojë që vërtetohet nga referenca të përshtatshme nga kontratat e zbatuara në të shkuarën. Aftësia profesionale e operatorëve ekonomikë për të ofruar shërbimin, punën, mallin vlerësohet në lidhje me aftësitë organizative, reputacionin dhe besueshmërinë, përvojën e duhur, si dhe personelin e nevojshëm për të zbatuar kontratën, siç është përshkruar nga autoriteti ose enti kontraktor në njoftimin e objektit të kontratës.”. Gjithashtu në nenin 42 pika 3 të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 të ndryshuar, përcaktohet se: “3. Kur kontratat për punë/mall/shërbim ndahet në lote, autoriteti/enti kontraktor duhet të hartojë kërkesat e veçanta të kualifikimit për secilin lot. Kërkesat duhet të jenë në përpjesëtim dhe të lidhura ngushtë me objektin, natyrën dhe vlerën e lotit.”

Me anë të këtij kriteri kërkohet që operatorët ekonomikë të dëshmojnë që kanë përvojën e nevojshme për të zbatuar kontratën, prandaj është kërkuar që furnizimet e mëparshme të ngjashme të jenë në vlerën jo më pak se 19 % e vlerës së fondit limit për secilin prej loteve / shumatores së loteve për të cilat konkurron. Kjo vlerë është vendosur duke marrë parasysh se vlera e fondit limit për të gjitha lotet është nën kufirin e ulët monetar dhe përcaktimeve të bëra në nenin 55 pika 4 gërma (b) e VKM nr 285 dt 19.05.2021 për “Miratimin e rregullav etë prokurimit publik” i ndryshuar, ku përcakton se: “Lidhur me kërkesat për përvojën e ngjashme, vlera e kërkuar në procedurat e thjeshtuara duhet të jetë: b) Për kontratat e mallrave dhe shërbimeve vlera totale e kërkuar duhet të jetë në një vlerë jo më të madhe se 20% të vlerës së përlllogaritur të kontratës, që prokurohet dhe që është realizuar gjatë tri viteve të fundit, nga data e shpalljes së njoftimit të kontratës.”

Përqindja e kërkuar është konsideruar e nevojshme për të provuar besueshmërinë dhe provojën e operatorëve ekonomik ofertues, në ofrimin e mallrave të ngjashëm me objektin e prokurimit për realizimin me sukses të kontratës.

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

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

nevojshme për të zbatuar kontratën sipas një standardi të përshtatshëm cilësie. Autoritetet ose entet kontraktore, në veçanti, mund të kërkojnë që operatorët ekonomikë të kenë një nivel të mjaftueshëm përvoja që vërtetohet nga referenca të përshtatshme nga kontratat e zbatuara në të shkuarën. Aftësia profesionale e operatorëve ekonomikë për të ofruar shërbimin, punën, mallin vlerësohet në lidhje me aftësitë organizative, reputacionin dhe besueshmërinë, përvojën e duhur, si dhe personelin e nevojshëm për të zbatuar kontratën, siç është përshkruar nga autoriteti ose enti kontraktor në njoftimin e objektit të kontratës.”

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

Ky kriter vendoset dhe në zbatim të Ligjit nr. 89/2014 "Për pajisjet mjekësore," i ndryshuar, ku në nenin 4 pika 1 e në vijim të tij përcaktohet se: “Në këtë ligj termat e mëposhtëm kanë këto kuptime: 1. “Pajisje mjekësore” është çdo instrument, aparat, material ose mjet tjetër, i përdorshëm vetëm ose i kombinuar dhe që veprimin e synuar në ose mbi trupin e njeriut e kryen i ndihmuar nga mjete farmakologjike, imunologjike apo metabolike: a) për diagnostikimin, parandalimin, monitorimin, trajtimin ose zbutjen e sëmundjes; b) për diagnostikimin, monitorimin, trajtimin, zbutjen ose kompensimin e një dëmtimi apo të mete; c) për hetimin, zëvendësimin ose modifikimin e anatomisë apo të një procesi fiziologjik; ç) për kontrollin e ngjizjes; d) produkte të dedikuara posaçërisht për pastrimin, dezinfektimin ose sterilizimin e pajisjeve; dh) pajisjet të cilat nuk janë të destinuara për një qëllim të caktuar mjekësor si më poshtë: i) produkte të destinuara për t’u futur plotësisht ose pjesërisht në trupin e njeriut përmes mjeteve invazive kirurgjikale, me qëllim të modifikimit të anatomisë ose fiksimit të pjesëve të trupit, me përjashtim të produkteve për tatuazhe dhe piercing; ii) substancat, kombinime të substancave, ose produkte të destinuara për t’u përdorur për mbushjen e mukozës së fytyrës ose zona të tjera të lëkurës ose mukozës me anë të injeksionit subkutan, submukozë ose intradermal, duke përjashtuar ato për tatuazhe; iii) pajisjet e destinuara për t’u përdorur për të zvogëluar, hequr ose shkatërruar indin dhjamor, siç janë pajisjet për liposuction, lipolizë ose lipoplastikë; iv) rrezatimi elektromagnetik me intensitet të lartë, të tilla si: pajisje që lëshojnë rrezatim infra të 2 kuq, dritë të dukshme dhe ultra vjollcë, të destinuar për përdorim në trupin e njeriut, duke përfshirë burime koherente dhe jokoherente, spektër monokromatik dhe të gjerë, si lazer dhe pajisje të lehta me puls intens, për rishfaqjen e lëkurës, tatuazhi ose heqja e flokëve ose trajtim tjetër i lëkurës; v) pajisjet e destinuara për stimulimin e trurit që aplikojnë rryma elektrike ose fusha magnetike ose elektromagnetike që depërtojnë në kranium për të modifikuar aktivitetin neuronal në tru. 2. “Aksesor” është mjeti, i cili, megjithëse nuk klasifikohet si pajisje mjekësore, është destinuar specifikisht nga prodhuesi i tij për t’u përdorur së bashku me një pajisje mjekësore, duke mundësuar që pajisja mjekësore të përdoret në përputhje me përdorimin e saj të synuar. 3. “Pajisje mjekësore e diagnostikimit in vitro” është një reagent, produkt reagenti, produkt kalibrator, material kontrolli, kit, instrument, aparat, pajisje apo sistem, që përdoret vetëm ose në kombinim, i destinuar nga prodhuesi për t’u përdorur in vitro për ekzaminimin e mostrave, përfshirë gjakun dhe indet, që rrjedhin nga trupi i njeriut, me qëllim sigurimin e informacionit: a) lidhur me një gjendje fiziologjike ose patologjike; b) lidhur me një anomali kongjenitale; c) për të përcaktuar sigurinë dhe përshtatshmërinë me një pranues potencial; ç) për të monitoruar masat terapeutike. 4. “Pajisje për vetëtestim” është çdo pajisje e synuar nga ana e prodhuesit për t’u përdorur nga joprofesionistë në mjedisin e shtëpisë. 5. “Pajisje për vlerësimin e performancës” është çdo pajisje e synuar nga ana e prodhuesit për të kryer një ose më shumë studime vlerësuese të performancës në laboratorë për analiza mjekësore ose në mjedise të tjera të përshtatshme. 6. “Pajisje mjekësore aktive” është çdo pajisje mjekësore,

veprimtaria e së cilës varet nga një burim i energjisë elektrike ose çdo burim tjetër alternativ. 7. “Pajisje mjekësore e implantueshme aktive” është çdo pajisje mjekësore aktive, e cila ka për qëllim të jetë krejtësisht apo pjesërisht e futur, nëpërmjet procedurave kirurgjikale apo mjekësore, në trupin e njeriut në kavitetet natyrale dhe është e menduar të mbetet aty pas kësaj procedure. 8. “Pajisje me porosi” është çdo pajisje e prodhuar sipas përshkrimit me shkrim të një mjeku të kualifikuar, që jep nën përgjegjësinë e tij karakteristika specifike të prodhimit dhe ka për qëllim të përdoret te një pacient i veçantë. Pajisjet e prodhuara në masë, të cilat duhet të përshtaten në mënyrë që të plotësojnë kërkesat specifike të mjekut apo të ndonjë përdoruesi tjetër profesional nuk konsiderohen pajisje me porosi. 9. “Pajisje e destinuar për hetimin klinik” është çdo pajisje e destinuar për t’u përdorur nga një person i kualifikuar për të kryer hetime klinike në një mjedis të përshtatshëm njerëzor.” dhe nenit 22 të ligjit ku përcaktohet se: “1. Tregtimi me shumicë i pajisjeve mjekësore kryhet nga tregtuesit me shumicë, të cilët janë persona juridikë të licencuar për këtë veprimtari, sipas legjislacionit në fuqi për licencat, autorizimet dhe lejet. Kushtet e licencimit, dokumentet shoqëruese, afatet e vlefshmërisë dhe procedurat e shqyrtimit përcaktohen me vendim të Këshillit të Ministrave. Ministri përgjegjës për shëndetësinë është organi që shqyrton dhe merr vendimin përfundimtar për kërkesat për pajisjen me licencë për tregtimin me shumicë të pajisjeve mjekësore. Ministri përgjegjës për shëndetësinë është autoriteti përgjegjës për revokimin dhe pezullimin e kësaj licence. 2. Tregtuesi me shumicë i pajisjeve mjekësore kryen importin dhe eksportin e pajisjeve mjekësore. 3. Ministria përgjegjëse për shëndetësinë i dërgon Drejtorisë së Përgjithshme të Doganave listën e tregtarëve me shumicë dhe, rast pas rasti, e njofton këtë drejtori për ndryshime apo shtesa të mundshme në këtë listë”. Referuar këtyre dispozitave mallrat objekt prokurimi të kërkuara konsiderohen si pajisje mjekësore, për të cilat ligji parashikon që treguesit e këtyre mallrave duhet të pajisjen me autorizim/licence nga strukturat përgjegjëse.

Kërkesa përse i përket këtij autorizimi/licencimi synon të sigurojë një nivel të lartë mbrojtjeje të sigurisë dhe shëndetit për pacientët, përdoruesit dhe palët e treta. Për autorizimin/licencimin e tregtimit të pajisjeve mjekësore, kriteret e kualifikimit përfshijnë përputhjen me standardet e sigurisë dhe efektshmërisë të përcaktuara nga prodhuesi, si dhe respektimin e procedurave të regjistrimit dhe vlerësimit të konformitetit të pajisjeve mjekësore sipas parashikimeve ligjore. Ky kriter është një garanci për autoritetin kontraktor se operatorët ekonomikë pjesëmarrës e ushtrojnë aktivitetin e tyre konform legjislacionit në fuqi për pajisjet mjekësore.

3. Operatori ekonomik duhet të paraqesë certifikatë / Deklaratë konformiteti CE, sipas klasifikimit përkatës të mallrave, (aty ku është e aplikueshme), ose certifikimin FDA.

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

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

Në nenin 44 pika 1 të VKM-së Nr. 285 datë 09.05.2021 “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”, i ndryshuar, përcaktohet se: “1. Autoriteti/enti kontraktor, për të vërtetuar se punët, mallrat ose shërbimet, objekt prokurimi, i plotësojnë kërkesat e cilësisë, mund t’u kërkojë ofertuesve të paraqesin certifikata të lëshuara nga një organ i vlerësimit të konformitetit, i akredituar nga organizmi kombëtar i akreditimit ose organizma ndërkombëtarë akreditues, të

njohur nga Republika e Shqipërisë, vetëm nëse ato janë të argumentuara dhe të lidhura ngushtësisht dhe në mënyrë të drejtpërdrejtë me objektin e prokurimit.”.

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

Me anë të këtij kriteri kërkohet që operatorët ekonomikë të realizojnë objektin e prokurimit në përputhje me kërkesat e specifikimeve teknike. Certifikatat e konformitetit CE (ose deklarata e konformitetit CE nëse është rasti) ose FDA approval janë dokumente të rëndësishme që vërtetojnë përputhjen e produkteve me standardet e sigurisë dhe cilësisë. Theksohet se malli objekt prokurimi kanë si destinacion final Qendrën e Specialiteteve Nr.1 Tiranë, dhe duke vijuar arsyetimin për rëndësinë e këtij shërbimi për furnizimin me materialet mjekësore, është e domosdoshme që furnizimet të jenë cilësore dhe konform rregullave të parashikuara nga aktet e BE (për konformitetin CE) ose të Shteteve të Bashkuara (Për aprovimin FDA).

4.Operatori ekonomik duhet të paraqesë skedë teknike/katalog teknik nga prodhuesi për të gjitha mallrat objekt prokurimi, ku të pasqyrohen specifikimet teknike të kërkuara, në mënyrë që të krahasohet pajtueshmëria e tyre me specifikimet teknike të kërkuara në dokumentet standarde të tenderit, të përcaktuara në shtojcën 6 "Formulari i specifikimeve teknike".

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

kërkojë operatorëve ekonomikë të dorëzojnë dëshmi, që tregojnë se ata i plotësojnë kërkesat minimale, të përcaktuara në dokumentet e tenderit, si: b) fotografitë apo katalogët teknikë;”. Me anë të këtij kriteri, kërkohet që të verifikohet përputhshmëria e specifikimeve teknike, duke garantuar që produktet e ofruara i përmbushin të gjitha kërkesat teknike, funksionale dhe standartet e përcaktuara në specifikimet teknike në dokumentat e tenderit.

Vendosja e këtij kriteri, referuar edhe legjislacionit në fuqi, i shërben autoritetit kontraktor për të vlerësuar nëse një operator ekonomik ka kapacitete për të ofruar mallrat e kërkuar, si dhe për të krahasuar pajtueshmërinë e specifikimeve teknike dhe standartet e kërkuara nga Autoriteti Kontraktor në dokumentet e tenderit, me specifikimet teknike të mallrave të ofruara nga operatori ekonomik. Nisur nga lloji i mallit që kërkohet, të cilat janë të rëndësishme për punën e Laboratorit në Qendrën e Specialiteteve Nr.1 Tiranë, është e nevojshme që autoriteti kontraktor të sigurohet për mallrat që i ofrohen nga operatorët ekonomik pjesmarrës të vërtetuar nëpërmjet dokumenteve si katalog/ skedë teknike nga prodhuesi i mallit. Gjithashtu katalogët/skedarat teknike do të shërbejnë edhe për marrjen në dorëzim të mallit nga Autoriteti Kontraktor përfitues.

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

6. Operatori ekonomik duhet të paraqesë deklaratë për certifikimin ISO 13485:2016 "Sistemi i Menaxhimit të Cilësisë për Pajisjet Mjekësore" ose ekuivalent, të prodhuesit, në përputhje me objektin e prokurimit, lëshuar nga 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. Përpara publikimit të njoftimit të fituesit dhe nisjes së afateve të ankimit, autoriteti kontraktor i kërkon ofertuesit të kualifikuar i pari, të dorëzojë certifikatën sipas deklaramentit të bërë.

Argumentimi: Kërkesat 5 dhe 6 të mësipërme janë vendosur në përputhje me nenin 79 "Standardet e sigurimit të cilësisë dhe standardet e menaxhimit mjedisor" të Ligjit nr.162/2020 "Për Prokurimin Publik" i ndryshuar, në të cilin gjejmë të përcaktuar se: *“1. Autoriteti ose enti kontraktor për të vërtetuar se punët, mallrat ose shërbimet, objekt prokurimi, i plotësojnë kërkesat e cilësisë, mund t'u kërkojnë ofertuesve të paraqesin certifikatatë të lëshuara nga një organ i vlerësimit të konformitetit, i akredituar nga organizmi kombëtar i akreditimit ose organizma ndërkombëtar akreditues, të njohur nga Republika e Shqipërisë. Kjo dispozitë zbatohet edhe kur kërkesat teknike u referohen kualifikimeve të kandidatit ose të ofertuesit.”* Ky kriter gjen mbështetje gjithashtu në piken 1 të nenit 44 "Kërkesat e cilësisë" të VKM nr.285 date 19.05.2021 "Për Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik" të ndryshuar, ku përcaktohet se: *“1. "Autoriteti/enti kontraktor, për të vërtetuar se punët, mallrat ose shërbimet, objekt prokurimi, i plotësojnë kërkesat e cilësisë, mund t'u kërkojë ofertuesve të paraqesin certifikata të lëshuara nga një organ i vlerësimit të konformitetit, i akredituar nga organizmi kombëtar i akreditimit ose organizma ndërkombëtarë akreditues, të njohur nga Republika e Shqipërisë, vetëm nëse ato janë të argumentuara dhe të lidhura ngushtësisht dhe në mënyrë të drejtpërdrejtë me objektin e prokurimit".* Sa më sipër, ky kriter shërben për njohjen e kapacitetit të operatorëve ekonomikë ofertues dhe aftësinë e tyre teknike dhe profesionale për të furnizuar artikuj cilësorë dhe që janë

prodhuar / vendosur në treg sipas standardit të sipërpërmendur. ISO 9001 përcakton kërkesat për një sistem menaxherial të cilësisë dhe mund të implementohet dhe të certifikohet nga çdo shoqëri, pavarësisht dimensioneve apo fushës së aktivitetit. (e nevojshme për objektin e prokurimit, të cilin AK kërkon të kryhet me cilësi dhe në kohë). Duke parë objektin e prokurimit, autoriteti kontraktor vlerëson të nevojshme të kërkojë që operatorët ekonomikë ofertues të jenë të pajisur me certifikata të cilësisë në përputhje me objektin e prokurimit, me qëllim që furnizimet të kryhen me cilësi sipas certifikatës ISO të mësipërme.

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

7.Operatori ekonomik duhet të paraqesë një deklaratë, ku të deklarojë se merr përsipër të bëjë instalimin, validimin dhe trajnimin e stafit mjekësor.

Argumentim: Kërkesa e mësipërme është përcaktuar bazuar në nenin 77 pika 4, të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” të ndryshuar dhe pika 8 e nenit 40, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021, “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik” të ndryshuar. Me anë të këtij kriteri kërkohej që operatorët ekonomikë të deklarojnë se marrin përsipër instalimin kalibrimin dhe vendosjen në punë të aparaturave mjekësore me reagentet e furnizuar si dhe trajnimin e stafit mjekësor për përdorimin e kiteve dhe reagentëve në momentin e dorëzimit të tyre.

Duke konsiderur rendesine e analizave që kryen Qendra Shendetësore e Specialiteteve Nr.1 AK në zbatimin e kontrates sipas specifikimeve teknike të kërkuara në rast validimi dhe rivalidimi të aparaturave për efekt të shmangieje të gabimeve në analiza. Pra kërkesa është vendosur, pasi aparaturat që disponon Autoriteti Kontraktor, mund të duan rivalidim për të patur një rezultat të saktë të analizave dhe ekzaminimeve laboratorike. Për të garantuar vazhdimësinë e shërbimit, sigurinë e pacientit, saktësinë diagnostike, krahasueshmërinë e rezultateve dhe funksionimin normal të pajisjeve ekzistuese. Kërkesat teknike nuk janë vendosur për të kufizuar konkurrencën, por për të garantuar përmbylljen e parametrave minimalë të performancës, cilësisë dhe kompatibilitetit teknik të nevojshëm për realizimin e analizave laboratorike sipas standardeve të kërkuara. Kjo kërkesë bazohet në nevojën për të shmangur ndërprerjen e shërbimit laboratorik, kostot shtesë të ri-validimit të metodave analitike, kalibrimeve, verifikimeve të performancës dhe trajnimit të personelit, si dhe për të garantuar cilësinë dhe besueshmërinë e rezultateve laboratorike.

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

Argumentim: Kërkesa e mësipërme është përcaktuar bazuar në nenin 77 pika 4, të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” të ndryshuar ku përcaktohet se: “4. Në lidhje me aftësitë

teknike dhe profesionale, autoritetet ose entet kontraktore mund të vendosin kërkesa që garantojnë se operatorët ekonomikë zotërojnë burimet e nevojshme njerëzore e teknike, si dhe përvojën e nevojshme për të zbatuar kontratën sipas një standardi të përshtatshëm cilësie. Autoritetet ose entet kontraktore, në veçanti, mund të kërkojnë që operatorët ekonomikë të kenë një nivel të mjaftueshëm përvojë që vërtetohet nga referenca të përshtatshme nga kontratat e zbatuara në të shkuarën. Aftësia profesionale e operatorëve ekonomikë për të ofruar shërbimin, punën, mallin vlerësohet në lidhje me aftësitë organizative, reputacionin dhe besueshmërinë, përvojën e duhur, si dhe personelin e nevojshëm për të zbatuar kontratën, siç është përshkruar nga autoriteti ose enti kontraktor në njoftimin e objektit të kontratës.” dhe pika 8 e nenit 40, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021, “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”, të ndryshuar, ku përcaktohet se: “8.Autoriteti/enti kontraktor, përveç kërkesave të parashikuara në këtë nen, mund të përcaktojë kritere të tjera të veçanta, në varësi të objektit që prokurohet, të cilat i vlerëson të nevojshme për ekzekutimin me sukses të kontratës.”. Nisur nga malli objekt prokurimi, furnizimi i kiteve dhe materialeve të konsumit për Qendrën e Specialiteteve Nr.1 Tiranë, dhe referuar shtojcës 6 “Formulari i specifikimeve teknike”, në specifikimet teknike janë parashikuar afatet e skadencës së mallrave nga momentin e dorëzimit të tyre në Autoritetin Kontraktor. Me anë të këtij kriteri kërkohet që t’i ofrohet siguri Autoritetit kontraktor përfitues mbi afatin e skadencës së mallit që kërkohej. Referuar specifikimeve teknike të përcaktuara në dokumentet e tenderit, ky kriter është në përpjesëtim dhe të lidhura ngushtë me aftësinë zbatuese, natyrën dhe vlerën e kontratës.

9. Operatori ekonomik pjesëmarrës, duhet të paraqesë një deklaratë, me anë të së cilës merr përsipër të kryejë shërbimin e transportit të mallrave në adresën e përcaktuar nga autoriteti kontraktor përfitues.

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

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

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

II. Argumentimi i specifikimeve teknike :

Specifikimet teknike, për mallrin objekt prokurimi, plotësojnë kushtet e përcaktuara në nenit 4, pika 38/b dhe nenit 36, të LPP, si dhe nenit 40, pika 2, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021, “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik” (i ndryshuar).

Specifikimet teknike sipas DST janë hartuar nga grupi i punës i ngritur nga Titullari i Autoritetit Kontraktor përfitues Qendra e Specialiteteve Nr.1 Tiranë si më poshtë për të gjitha lotet, në përputhje me ligjin nr.162/2020 “Për Prokurimin Publik”, i ndryshuar si dhe VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik”, i ndryshuar.

Specifikimet teknike janë hartuar nga Autoriteti Kontraktor përfitues, **Qendra Shendetësore e Specialiteteve Nr.1, për të gjitha lotet si më poshtë:**

LOTI 1: “BLERJE KITE, REAGENTË DHE MATERIALE KONSUMI PËR LABORATORIN, PËR APARATIN MEK7300K/ OSE EKUIVALENTIN E TIJ”.

Nr	Pershkrimi i mallit	Specifikat	Njesia
1	Isotonac 3	te jete me shishe 20 litra /ose ekuivalent I saj	kuti
2	Hemolynac 3N	te jete me shishe 1liter /ose ekuivalent I saj	shishe
3	Hemolynac 5N	te jete me shishe 1liter /ose ekuivalent I saj	shishe
4	Cleanac 3	te jete me shishe 1liter /ose ekuivalent I saj	shishe
5	Cleanac 5	te jete me shishe 5 liter /ose ekuivalent I saj	kuti
6	Gjak kontroll normal		flakon
7	HbA1C per Nyco Card Alere ose ekuivalente MEK7300K	1 kuti = 24 teste /ose ekuivalent I saj	teste
8	Maja te Bardha 10 µl		cope
9	Kyveta dhe zara per minivolt mono		cope
10	Tromboplastine Calcike ISI		ml
11	Plazem kontroll		flakon
12	Tuba pompe peristaltic	me permasat (160mm x 6mm) /ose ekuivalent I saj	cope
13	Filter per WBC, RBC, HGB		cope
14	Shiringe thithese veshur me teknologjine (PTFE)		cope

1. HBA1C Skadencia te jetes sipas dates maksimale te skadences te vendosur nga prodhuesi.
2. Data e skadences ne ditën e levrimet te mallit per artikujt e tjere duhet te jete jo me e vogel se 1/2 e kohes ndermjet dates se prodhimit dhe asaj te skadimit.

LOTI 2: “BLERJE KITE, REAGENTË DHE MATERIALE KONSUMI PËR LABORATORIN KLINIK-BIOKIMIK”.

Nr	Pershkrimi i mallit	Specifikat	Njesia
1	Stripe per urinen	1*100 cope /ose ekuivalent I saj	kuti
2	Lama per mikroskop	1*50 cope /ose ekuivalent I saj	kuti

3	Lamela	24*50 mm /ose ekuivalent I saj	kuti
4	Giemsa		litra
5	Tuba urine (konike)		cope
6	Set (tuba sedimenti + Pipetasedimenti)	1 ml max ESR /ose ekuivalent I saj	cope
7	Tuba K3 EDTA	1 ml /ose ekuivalent I saj	cope
8	Tuba me xhel me tape te kuqe, plastike e forte PMMA		cope
9	Tuba me citrat Na	2.5 ml max /ose ekuivalent I saj	cope
10	Pipeta automatike 10-100		cope
11	Pipeta automatike 100-1000		cope
12	Maja blu		cope
13	Maja te verdha		cope
14	Tuba te thjeshta per analiza	5ml /ose ekuivalent I saj	cope
15	Kontenitore urine sterile		cope
16	Metanol		litra
17	Acid Nitrik 1 Liter + filter (krip distilator)		liter
18	Vaj cedri (ose vaj immersioni)		ml
19	Solucion Brilant Cresyl Blue (per Retikulocit)		ml
20	Acid sulfosalicilik		kg
21	Tampon per sekrecion vaginal	Steril /ose ekuivalent I saj	cope
22	Set per fece gjak okult		cope
23	Xham shtrires (per formulat leukocitare)		Kuti
24	Tuba qelqi per prodhimin e urines		cope
25	Pipeta qelqi te shkallezuara	deri 5 ml	cope
26	Cilinder te shkallezuar	deri 100 ml	cope

Data e skadences ne ditën e levrimt të mallit për artikujt e tjere duhet të jetë jo më e vogël se 1/2 e kohës ndërmjet datës së prodhimit dhe asaj të skadimit.

LOTI 3: “BLERJE KITE, REAGENTE DHE MATERIALE KONSUMI PER LABORATORIN BIOKIMIK PER APARATIN KENZA 240 ISE/ OSE EKUVALENT I TIJ”.

Nr	Pershkrimi i mallit	Speciafikat	Njesia
1	Glucose GOD -PAP	2*200 ml /ose ekuivalent I saj	ml
2	Cholesterol CHOD-PAP	2*100 ml /ose ekuivalent I saj	ml
3	Trglycerides GPO-PAP	2*50 ml /ose ekuivalent I saj	ml
4	Urea UV HIGH KINETIK METHOD	8*30ml /ose ekuivalent I saj	ml
5	ALT (SGPT) TGP/FCC	8*30 ml /ose ekuivalent I saj	ml
6	AST (SGOT)	8*30 ml /ose ekuivalent I saj	ml
7	Bilirubine Totale DCA METHOD	2*200 ml /ose ekuivalent I saj	ml
8	Bilirubine Directe DCA METHOD	2*200 ml /ose ekuivalent I saj	ml
9	Creatinine	1*125 ml KINETIK METHOD /ose ekuivalent I saj	ml
10	Alkaline Phosphatase (ALP) DEA	8*30 ml /ose ekuivalent I saj	ml
11	GGT CARBOXY GPNA	8*30 ml /ose ekuivalent I saj	ml
12	Iron DIRECT METHOD	2*125 ml /ose ekuivalent I saj	ml
13	Acid Uric URIOSE METHOD	2*100 ml /ose ekuivalent I saj	ml
14	Calcium CPC METHOD	1*200 ml /ose ekuivalent I saj	ml
15	Alpha Amylase CNPG	20*5 ml /ose ekuivalent I saj	ml
16	ASO Turbidimetri Immunosei		tests
17	Kalibrator ASO		kuti
18	CRP Turbidimetri Immunosei		teste
19	Kalibrator PCR		kuti

20	FR Lateks (test i shpejte)	100 teste /ose ekuivalent I saj	tests
21	Serum kontrolli Exatrol P	(10*5 ml) ose ekuivalent I saj	kuti
22	Serum kontrolli Exatrol N	(10*5 ml) /ose ekuivalent I saj	kuti
23	Proteine totale ready to use (Biuret)	1*200 ml /ose ekuivalent I saj	ml
24	Multi calibrator	(10*5 ml) /ose ekuivalent I saj	kuti
25	HITACHI TUBES 1000ML (Kenza 240 ISE ose ekuivalente por kontabel me aparatin Kenza 240 ISE)	(1*1000) /ose ekuivalent I saj	pako
26	Ipocleaning Solution	2*250 ml /ose ekuivalent I saj	kuti
27	Extra Cleaning		kuti
28	Reference Elektrode		kuti
29	Na Elektrode		cope
30	K Elektrode		cope
31	Cl Elektrode		cope
32	Reagent Pack ISE		kuti
33	Cleaning Solution -ISE		kuti
34	M Kit 1		kuti
35	M Kit 2		kuti
36	HDL 250 T	250 Tests/ose ekuivalent I saj	kuti
37	LDL 125 T	125 Tests/ose ekuivalent I saj	kuti
38	Kalibrator HDL, LDL		ml
39	Serum Kontroll HDL, LDL Niveli 1		kuti
40	Serum Kontroll HDL, LDL Niveli 2		kuti
41	Liquid Fibrinogjen		Kuti
42	Control N + P		kuti
43	STA owren koller		Kuti

1. Serumi i kontrolli te jete i pershtatshem per te gjithe reagentet me siper.
2. Standartet per cdo metode te jene te perfshira ne cmim.
3. Data e skadences ne ditën e levrimet te mallit per artikujt e tjere duhet te jete jo me e vogel se 1/2 e kohes ndermjet dates se prodhimit dhe asaj te skadimit.

LOTI 4: “BLERJE KITE REAGENTË DHE MATERIALE KONSUMI PËR LABORATORIN, PËR APARATIN MAGLUM 800/ OSE EKUVALENTIN E TIJ”

Nr	Pershkrimi i mallit	Speciafikat	Njesia
1	TSH	1*100 teste /ose ekuivalent I saj	kuti
2	FT3	1*100 teste /ose ekuivalent I saj	kuti
3	FT4	1*100 teste /ose ekuivalent I saj	kuti
4	ANTI TPO	1*100 teste /ose ekuivalent I saj	kuti
5	FERRITINE	1*100 teste /ose ekuivalent I saj	kuti
6	PSA	1*100 teste /ose ekuivalent I saj	kuti
7	Starter 1+2	1 Kuti x 3 /ose ekuivalent I saj	kuti
8	Wash liquid		bidon
9	Reaction modules		kuti
10	Light check	1*5flakon /ose ekuivalent I saj	kuti
11	Tubing solution		bidon
12	CA 15-3	1* 50 teste /ose ekuivalent I saj	kuti
13	CEA	1*50 teste /ose ekuivalent I saj	kuti
14	CA 125	1*50 teste /ose ekuivalent I saj	kuti
15	CA 19/9	1*50 teste /ose ekuivalent I saj	kuti
16	Vitamin D3	1*50 teste /ose ekuivalent I saj	kite
17	Maglum D-Dimer	teste 1 X 100 /ose ekuivalent I saj	kuti

1.Per Autoanalizatorin Hormonal, afati i skadences per Kitet dhe Reagentet qe nga data e levrimet te mallit te jete jo me i vogel se 6 (gjashte) muaj.

Per te gjithë lotet duhet qe:

- 1.Paketimi te jete i pershtatshem.

2.Kitet dhe Reagentet do te dorezohen sipas kerkesave te Laboratorit te QSHSP nr.1 deri me date 31 Dhjetor 2026, per arsye se nuk i kemi pajisjet frigoriferike dhe kushtet e pershtatshme per te magazinuar te gjithë sasine.

3. Data e skadences duhet te jete e shenuar ne amballazhin e produkteve.

Operatori ekonomik duhet të paraqesë një deklaratë, ku të deklarojë se merr përsipër të bëjë instalimin, validimin dhe trajnimin e stafit mjekësor për të gjithë aparaturat në rast se do të ketë nevojë për rivalidim.

ARGUMENTIM MBI SPECIFIKIMET TEKNIKE

1.Specifikimet teknike janë hartuar duke marrë në konsideratë pajisjet laboratorike aktualisht në përdorim në laborator. Reagentët, dhe materialet e konsumit të kërkuara duhet të jenë plotësisht të pajtueshme me këto pajisje, në mënyrë që të garantohet funksionimi korrekt i sistemit, cilësia dhe saktësia e rezultateve laboratorike.Laboratori disponon sisteme analitike të instaluar dhe të validuar, mbi të cilat kryhen ekzaminimet laboratorike rutinë. Pra, ka instrumente laboratorike, aparatura, softuerë që janë **të instaluar** (pra funksionojnë dhe janë gati për përdorim) dhe **të validuar** (janë testuar dhe verifikuar që japin rezultate të sakta dhe të besueshme sipas standardeve). Për të garantuar vazhdimësinë e shërbimit, sigurinë e pacientit, saktësinë diagnostike, krahasueshmërinë e rezultateve dhe funksionimin normal të pajisjeve ekzistuese, kërkohet që reagentët dhe materialet e ofruara të jenë plotësisht të pajtueshme me pajisjet përkatëse.Kërkesat teknike nuk janë vendosur për të kufizuar konkurrencën, por për të garantuar përmbushjen e parametrave minimalë të performancës, cilësisë dhe kompatibilitetit teknik të nevojshëm për realizimin e analizave laboratorike sipas standardeve të kërkuara.

Në rastet kur në specifikime përmendet një pajisje, sistem ose teknologji specifike, kjo referencë bëhet vetëm për të identifikuar nivelin e kërkuar të kompatibilitetit teknik dhe funksional. Në përputhje me legjislacionin e prokurimit publik, pranohen edhe produkte “ose ekuivalente”, me kusht që operatori ekonomik të provojë me dokumentacion zyrtar të prodhuesit se produkti i ofruar është i pajtueshëm me pajisjet ekzistuese dhe garanton performancë të njëjtë ose më të lartë.

Operatori ekonomik duhet të paraqesë dokumentacion teknik, deklarata kompatibiliteti, manuale, certifikata ose evidenca të tjera të prodhuesit që vërtetojnë përdorimin e sigurt dhe efektiv të reagentëve në pajisjet përkatëse.

Kjo kërkesë bazohet në nevojën për të shmangur ndërprerjen e shërbimit laboratorik, kostot shtesë të ri-validimit të metodave analitike, kalibrimeve, verifikimeve të performancës dhe trajnimit të personelit, si dhe për të garantuar cilësinë dhe besueshmërinë e rezultateve laboratorike.

Procesverbal i argumentimit te specifikimeve teknike.

Ky relacion hartohet në mbështetje të **Ligjit nr. 162/2020 “Për Prokurimet Publike”** dhe akteve nënligjore përkatëse, për të argumentuar pse në dokumentet e prokurimit janë kërkuar **paketime fikse** dhe jo variacione të ndryshme për reagentët dhe materialet laboratorike. Kjo kërkesë është e

lidhur ngushtë me nevojat praktike të laboratorit, cilësinë e analizave dhe përdorimin racional të fondeve publike.

- I. **Ne Ligjin për Prokurimet Publike** lejon përcaktimin e specifikimeve teknike të detajuara, të lidhura me funksionin e mallrave.
- Specifikimet duhet të jenë të justifikuara nga **nevoja praktike** dhe të hapura për produkte ekuivalente, duke mos kufizuar konkurrencën.
- Në këtë rast, kërkesa për paketime fikse është e bazuar në **stabilitetin e reagentëve, numrin e analizave dhe efikasitetin ekonomik.**

II. Argumentimi praktik për paketime fikse

1. Stabiliteti dhe afati i përdorimit

- Reagentët dhe kit-et laboratorike kanë **stabilitet të kufizuar pas hapjes.**
- Nëse paketimi është shumë i madh, një pjesë e produktit mbetet e papërdorur dhe humbet efektivitetin, duke sjellë **rrezik për cilësinë e analizave dhe humbje ekonomike.**
- Paketimi fiks (shishe 1L, kuti me 24 teste, flakon, etj.) siguron që çdo njësi konsumohet brenda afatit të përdorimit.

2. Standardizimi i analizave

- Laboratori kryen një numër të madh analizash të përcaktuara (p.sh. 6000 teste HbA1C).
- Paketimi fiks lejon **planifikim të saktë** të konsumit dhe shmang variacionet që mund të sjellin **pasiguri në rezultatet laboratorike.**
- Kjo është e domosdoshme për të ruajtur **cilësinë dhe besueshmërinë e rezultateve mjekësore.**

3. Efikasiteti ekonomik

- Paketimet fikse shmangin hapjen e sasive të mëdha që nuk konsumohen në kohë, duke reduktuar **humbjet financiare.**
- Çdo njësi e paketuar fikse konsumohet plotësisht, duke garantuar **përdorim optimal të fondeve publike.**
- Variacionet në paketim do të sillnin **shpenzime të panevojshme dhe rrezik për skadim.**

4. Siguria dhe gjurmueshmëria

- Paketimet fikse lehtësojnë **gjurmueshmërinë e lotit** dhe kontrollin e cilësisë.
- Në rast të ndonjë problemi teknik, është më e thjeshtë të identifikohet dhe të izolohet njësi e caktuar.
- Variacionet në paketim do të vështirësonin gjurmueshmërinë dhe kontrollin e cilësisë.

5. Përputhshmëria me pajisjet laboratorike

- Shumë pajisje laboratorike janë të kalibruara për **paketime standarde** (p.sh. shishe 1L, kuti me 24 teste).
- Paketimet fikse sigurojnë që pajisjet të funksionojnë pa devijime teknike.
- Variacionet në paketim mund të sjellin **mosfunksionim të pajisjeve ose devijime në rezultatet e analizave.**

III. Përfundim

- Kërkesa për **paketime fikse** është e justifikuar ligjërisht dhe praktikisht.
- Ajo siguron cilësinë e analizave, shmang humbjet ekonomike, garanton gjurmueshmërinë dhe përputhshmërinë me pajisjet laboratorike.
- Variacionet në paketim do të sillnin **pasiguri teknike, humbje financiare dhe rrezik për cilësinë e rezultateve mjekësore.**
- Prandaj, specifikimet teknike të përcaktuara janë të domosdoshme për mbrojtjen e interesit publik dhe për përdorim racional të buxhetit.

Njësia e prokurimit autorizon personin përgjegjës për prokurim për hedhjen e të dhënave në SPE.

NJËSIA E PROKURIMIT: