

OPERATORI I BLERJEVE TË PËRQENDRUARA SHA

Data: 16.07.2026

PROCESVERBAL – Tipi i kontratës - Mall

PËR ARGUMENTIMIN DHE MIRATIMIN E SPECIFIKIMEVE TEKNIKE DHE KRITEREVE PËR KUALIFIKIM

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

OBJEKTI I PROCEDURËS: Blerje aparatura mjekësore për nevoja të Spitalit Rajonal Durrës, e ndarë në lote:

Loti
Loti 1 - Pajisje mjekësore për ndërhyrje ortopedike
Loti 2 - Njësi imazherike C-Arm për ortopedi
Loti 3 - Pajisje mjekësore për reanimacion dhe monitorim
Loti 4 - Pajisje mjekësore për neonatologji dhe obstetrikë
Loti 5 - Pajisje mjekësore për ORL
Loti 6 - Blerje pajisje mjekësore EEG
Loti 7 - Blerje pajisje për pneumologji
Loti 8 - Pajisje për bankën e gjakut
Loti 9 - Blerje sistem endoskopie

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

Pajisje mjekësore 33100000-1

VLERA E FONDIT LIMIT: 37,495,302 (tridhjetë e shtatë milionë e katërqind e nëntëdhjetë e pesë mijë e treqind e dy) lek pa TVSH ose 400,420 (katërqind mijë e katërqind e njëzet) euro pa TVSH.

Vlerat në euro në këto dokumente tenderi janë konvertuar sipas kursit zyrtar të këmbimit të Bankës së Shqipërisë, datë 16.07.2026, me kurs këmbimi 93.64 (nëntëdhjetë e tre pikë gjashtëdhjetë e katër) lekë.

Loti	Vlera (lek pa TVSH)	Vlera e shkruar me fjalë (lek pa TVSH)	Vlera (Euro pa TVSH)	Vlera e shkruar me fjalë (Euro pa TVSH)
Loti 1 - Pajisje mjekësore për ndërhyrje ortopedike	2,919,320	Dy milionë e nëntëqind e nëntëmbëdhjetë mijë e treqind e njëzet	31,176	Tridhjetë e një mijë e njëqind e shtatëdhjetë e gjashtë

Loti 2 - Njësi imazherike C-Arm për ortopedi	8,807,820	<i>Tetë milionë e tetëqind e shtatë mijë e tetëqind e njëzet</i>	94,060	<i>Nëntëdhjetë e katër mijë e gjashtëdhjetë</i>
Loti 3 - Pajisje mjekësore për reanimacion dhe monitorim	7,178,845	<i>Shtatë milionë e njëqind e shtatëdhjetë e tetë mijë e tetëqind e dyzet e pesë</i>	76,664	<i>Shtatëdhjetë e gjashtë mijë e gjashtëqind e gjashtëdhjetë e katër</i>
Loti 4 - Pajisje mjekësore për neonatologji dhe obstetrikë	3,531,878	<i>Tre milionë e pesëqind e tridhjetë e një mijë e tetëqind e shtatëdhjetë e tetë</i>	37,718	<i>Tridhjetë e shtatë mijë e shtatëqind e tetëmbëdhjetë</i>
Loti 5 - Pajisje mjekësore për ORL	774,255	<i>Shtatëqind e shtatëdhjetë e katër mijë e dyqind e pesëdhjetë e pesë</i>	8,268	<i>Tetë mijë e dyqind e gjashtëdhjetë e tetë</i>
Loti 6 - Blerje pajisje mjekësore EEG	3,633,333	<i>Tre milionë e gjashtëqind e tridhjetë e tre mijë e treqind e tridhjetë e tre</i>	38,801	<i>Tridhjetë e tetë mijë e tetëqind e një</i>
Loti 7 - Blerje pajisje për pneumologji	441,667	<i>Katërqind e dyzet e një mijë e gjashtëqind e gjashtëdhjetë e shtatë</i>	4,717	<i>Katër mijë e shtatëqind e shtatëmbëdhjetë</i>
Loti 8 - Pajisje për bankën e gjakut	1,363,184	<i>Një milion e treqind e gjashtëdhjetë e tre mijë e njëqind e tetëdhjetë e katër</i>	14,558	<i>Katërmëdhjetë mijë e pesëqind e pesëdhjetë e tetë</i>
Loti 9 - Blerje sistem endoskopie	8,845,000	<i>Tetë milionë e tetëqind e dyzet e pesë mijë</i>	94,457	<i>Nëntëdhjetë e katër mijë e katërqind e pesëdhjetë e shtatë</i>

Në bazë të nenit 21, pika 2, të Ligjit nr.162/2020 “Për prokurimin publik” (të ndryshuar) nenit 2, pika 2/c dhe nenit 78, pika 2, të VKM-së nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik” (i ndryshuar), Autoriteti/Enti Kontraktor, Operatori i Blerjeve të Perqendruara në rolin e organit qendror blerës, 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

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 vetdeklarimit” 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 vetdeklarimit”, 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 vetdeklarimit, sipas parashikimeve të këtij ligji. Përbajtja 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 39% e vlerës së përlogaritur 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. Xhiron vjetore minimale që kërkohet nga operatorët ekonomikë nuk mund të tejkalojë 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” te 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 ekonomike dhe financiare për të përmbushur kontratën sic është parashikuar nga Autoriteti Kontraktor.

Përcaktimi i vlerës së kërkuar argumentohet si më poshtë: Vlera e kërkuar jo më e vogël se 39% e vlerës së përlllogaritur për secilin prej loteve / shumatores së loteve për të cilat konkurron 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” te ndryshuar, ku përcaktohet se:

Pika 2. “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 nga ana e Njesisë 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 tejkalojë dyfishin e vlerës së përlllogaritur 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 përlllogaritur të kontrates 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.

2.3 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 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 përllogaritur 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 ekuivalent, në përputhje me objektin e prokurimit, lëshuar nga një organ i vleresimit të konformitetit, i akredituar nga organizmi kombëtar i akreditimit ose nga organizma nderkombetare akreditues, të njohur nga Republika e Shqipërisë. Çertifikata duhet të jetë e vlefshme në kohën e zhvillimit të tenderit.
3. Operatori ekonomik 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 vleresimit të konformitetit, i akredituar nga organizmi kombëtar i akreditimit ose nga organizma nderkombetare akreditues, të njohur nga Republika e Shqipërisë. Çertifikata duhet të jetë e vlefshme në kohën e zhvillimit të tenderit.

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

Argumentimi: Këto kritere 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 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 nëmënyrë të drejtpërdrejtë me objektin e prokurimit”. Sa më sipër, ky kriter shërben për njohjen e kapacitetit të operatorëve ekonomikë ofertues dhe aftësinë e tyre teknike dhe profesionale për të furnizuar artikuj cilësorë dhe që janë prodhuar / vendosur në treg sipas standardit të sipërpërmendur. ISO 9001 përcakton kërkesat për një sistem menaxherial të cilësisë dhe mund të implementohet dhe të certifikohet nga çdo shoqëri, pavarësisht dimensioneve apo fushës së aktivitetit. (e nevojshme për objektin e prokurimit, të cilin AK kërkon të kryhet me cilësi dhe në kohë). Duke parë objektin e prokurimit, autoriteti kontraktor vlerëson të nevojshme të kërkojë që operatorët ekonomikë ofertues të jenë të pajisur me certifikata të cilësisë në përputhje me objektin e prokurimit, me qëllim që furnizimet të kryhen me cilësi sipas 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 përsa I përket sigurisë dhe efektivitetit të produkteve, duke përmblusur 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. Ky standard kërkohet si vetëdeklarim nga ofertuesi dhe bazuar në rekomandimin nr. 6732 prot., datë 21.10.2020 të Agjencisë së Prokurimit Publik, vetëm pas shpalljes së suksesshëm të OE / BOE pjesëmarrës, ky i fundit ka detyrimin e paraqitjes së certifikatës në fjalë.

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 tregtimit 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 furnizimin e sigurtë dhe të pandërprerë të seteve objekt prokurimi. 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 këtyre pajisjeve. Gjithashtu ky kriter u vendos në mbështetje të **Rekomandimit nr. 3341/1 prot. Datë 20.03.2018 të Agjensisë së Prokurimit Publik** (Drejtoria Juridike dhe Monitorimit) drejtuar Autoriteteve Kontraktore **“Rekomandim mbi hartimin e kriterëve për kualifikim ne dokumentet e tenderit te procedurave te prokurimit publik”**.

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 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 materialit të konsumueshëm 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."

Burimet e së drejtës për certifikimet e kërkuara sipas këtij kriteri bazohen në rregullat e miratuara të Bashkimit Evropian (i.e. Direktiva 93/42/EC - MDD, ose Rregullorja 2017/745 - MDR) apo aktet federale të aplikueshme në rastin e aprovimeve të Administratës së Ushqimit dhe Barnave në SHBA (i.e. Akti Federal për Ushqimin, Barnat dhe Kozmetikën, i ndryshuar).

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 ka si destinacion final Spitalin Rajonal Durrës, në cilësinë e spitalit publik më të rëndësishëm të qarkut korrespondues dhe duke vijuar arsyetimin për rëndësinë e tij, 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).

Së fundi, dëshmitë mbi vlerësimin e konformitetit të produkteve, përcaktuar sipas këtij kriteri, vlerësohen si provë e plotë për autoritetin kontraktor, se pjesëmarrësit ofertojnë artikuj që i përmbushin kërkesat e cilësisë dhe sigurisë, duke marrë në konsideratë përdorimin intensiv dhe të shtrirë në kohë, që do t'u bëhet mallrave pranë autoritetit kontraktor përfitues.

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 vendoset dhe në zbatim të Ligjit nr. 89/2014 "Për pajisjet mjekësore," i ndryshuar, i cili përcakton kërkesat kryesore për vendosjen në treg të pajisjeve mjekësore, procesin e regjistrimit, vlerësimin e konformitetit, mënyrën e shpërndarjes, inspektimin dhe mbikëqyrjen e kësaj pajisje. Kërkesa përse i përket këtij autorizimi synon të sigurojë një nivel të lartë mbrojtjeje të sigurisë dhe shëndetit 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.

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.

7. Operatori ekonomik duhet të paraqesë katalogë teknikë / skeda teknike për artikujt e ofertuar ku të jenë të pasqyruara specifikimet teknike të kërkuara. (Katalogët / skedat teknike duhet të ngarkohen në www.app.gov.al së bashku me dokumentacionin e kërkuar në këto DT).

Argumentimi: 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 dhe specifikimet teknike të kërkuara, 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/skedat teknike do të shërbejnë edhe për marrjen në dorëzim të mallit nga Autoriteti Kontraktor përfitues.

8. Operatori ekonomik duhet të ketë në stafin e tij të paktën 1 (një) inxhinier biomjekësor ose elektronik ose informatik ose elektrik ose mekatronik, të trajnuar për pajisjet mjekësore, i cili do të kryejë furnizim - vendosjen e pajisjes/ve dhe aksesorët/ve përkatës objekt prokurimi.

Per kete duhet te paraqesë:

- Diplomen perkatese
- CV
- Kontrate individuale pune ose kontratë shërbimi
- Certifikata / ose deshmi trajnimi të tyre për pajisjet mjekësore

*Shënim: Kriteri konsiderohet i përmbushur me paraqitjen e formularit të vetëdeklarimit sipas shtojcës 9 të DST.

Argumentimi: Kërkesa e mësipërme për është vendosur sipas përcaktimeve të Ligjit Nr. 162, datë 23.12.2020 “Për Prokurimin Publik” i ndryshuar, Neni 77, pika 4, si dhe në VKM Nr. 285 datë 19.05.2021 “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik”, i ndryshuar Kreu V, Seksioni III, Neni 40, pika 5, germa “b”.

Qëllimi i vendosjes së këtij kriteri shërben si një garanci që kontrata objekt prokurimi do të realizohet me sukses sipas Specifikimeve Teknike si dhe brenda afatit kohor të parashikuar në Njoftimin e Kontratës. Sqarojmë se, profilet e kërkuara janë në përputhje të plotë me preventivin që do të realizohet. Autoriteti Kontraktor domosdoshmërisht duhet të garantohet që realizimi i kontratës do të kryhen nga persona të kualifikuar dhe me eksperiencë të mjaftueshme, për zbatimin e këtyre punimeve sipas standarteve të përcaktuara në specifikimet teknike pasi nuk kemi të bëjmë vetëm me furnizim të pajisjeve por edhe me vendosjen në punë të tyre. Për të vërtetuar kualifikimin e stafit teknik është kërkuar që të jenë të pajisur me dokument që të vërtetojë kualifikimin profesional (Diplomen perkatese, CV, Kontrate individuale pune ose kontratë shërbimi (pasi inxhinieri I kërkuar mund edhe të kontraktohet posaçërisht për këtë furnizim-vendosje), Certifikata / ose deshmi trajnimi të tyre për pajisjet

mjekësore), lëshuar nga entitete (shtetërore apo private) të licencuara/ akredituara nga autoritetet përgjegjëse shtetërore, sipas ligjit nr. 15/2017 “Për arsimin dhe formimin profesional në R.Sh.”.

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

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

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

II. Argumentimi i specifikimeve teknike:

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

FORMULARI I SPECIFIKIMEVE TEKNIKE

Përshkrimi i Specifikimeve Teknike të mallrave objekt i prokurimit, duhet të përshkruhen sa më saktë dhe plotësisht, për sa të jetë e mundur, duke krijuar kushte për konkurrencë të paanshme dhe të hapur midis të gjithë kandidatëve dhe ofertuesve. Specifikimet teknike, me përjashtim të rasteve plotësisht të justifikuara, duhet të hartohen në mënyrë të tillë që të marrin parasysh kriteret e aksesit për personat me aftësi të kufizuara ose projektimin për të gjithë përdoruesit, siç kërkohet nga ligji në fuqi.

SHËNIM: Në Specifikimet Teknike, nuk duhet të përshkruhet asnjë markë specifike prodhimi ose burim ose proces i veçantë, që karakterizon produktet ose shërbimet e ofruara nga një Operator specifik Ekonomik ose ndonjë markë tregtare, patentë, tip ose origjinë ose prodhim specifik, për të favorizuar ose eliminuar ndërmarrje ose produkte të caktuara. Një gjë e tillë lejohet vetëm në raste të jashtëzakonshme kur nuk ekziston një mënyrë e mjaftueshme, e saktë ose e kuptueshme për të përshkruar objektin e Kontratës. Referencat e tilla duhet të shoqërohen me fjalët "ose ekuivalent".

Në hartimin e specifikimeve teknike, autoritetet /entet kontraktore mbajnë në konsideratë detyrimet e përcaktuara në legjislacionin përkatës në fushat, si më poshtë:

a) Kërkesat minimale të performancës së energjisë, siç përcaktohet në legjislacionin në fuqi për efikasitetin e energjisë dhe për performancën energjetike në ndërtesa, konsumin e energjisë dhe burimeve të tjera të produkteve me ndikim në energji, përfshirë parashikimet për përdorimin e etiketave për produktet me ndikim në energji;

b) Specifikimet teknike për produkte të caktuara, siç përcaktohet në aktet ligjore dhe nënligjore të fushës me qëllim përmirësimin e performancës energjetike dhe uljen e ndikimit në mjedis;

c) Çdo parashikim tjetër që buron nga legjislacioni mjedisor, energjetik, social dhe i punës.

Specifikimet teknike të përgjithshme (të aplikueshme për të gjithë lotet):

1. Operatori do te kryejë furnizimin, instalimin, kalibrimin dhe testimin e aparaturave me kostot e tij.
2. Aparaturat duhet te jene reja te shoqeruara me aksesoret perkates, te paperdorura dhe prodhim i dy viteve te fundit (2025-2026).
3. Aparaturat do te shoqerohen me Garanci dhe se periudha e garancise te jete jo me pak se 2 (dy) vite. Ne deklaraten për përmbushjen e afatit të garancisë dy vite garanci përfshihet blerja edhe zëvendësimi i pjesëve të difektuara me pjesë këmbimi të reja dhe origjinale ose edhe zëvendësimin e paisjes.
4. Operatori duhet te trajnojë stafin mjekesor dhe inxhinierik pas instalimit te pajisjeve mjekesore ne kabinetet perkatese
5. Të gjithë artikujt e furnizuar do te jene shoqeruar me manual perdorimi per stafin mjekesor dhe manual servisi per stafin inxhinierik ne gjuhen angleze ose shqipe

Specifikimet teknike të posaçme për secilin lot:

Loti 1 - Pajisje mjekësore për ndërhyrje ortopedike		
Nr.	Emërtimi i pajisjes	Njësia
1	Sistem sharrash dhe trapano per Ortopedi	Copë
2	Sharre gipsi me vakum	Copë
3	Unit per maxillofacial	Copë

1. SISTEM SHARRASH DHE DRILL ORTOPEDIK (ORTHOPEDIC SURGICAL SAW & DRILL SYSTEM)

KËRKESA TË PËRGJITHSHME

- CE Certification (mandatory) / Certifikim CE (i detyrueshëm)
- Warranty $\geq$ 2 years / Garanci $\geq$ 2 vite
- EU compliant / Përputhje me standardet e BE
- User training included / Trajnim i stafit i përfshirë

PËRBËRJA E SISTEMIT

- Oscillating saw / Sharrë oscilluese
- Sagittal saw / Sharrë sagittale
- Drill / reamer / Drill dhe reamer
- 2–4 batteries / 2–4 bateri
- Battery charger / Karikues baterish
- Sterilization trays / Kuti sterilizimi

SPECIFIKIME TEKNIKE

- Oscillation $\geq$ 10,000–14,000 opm
- High torque drill / Drill me fuqi të lartë
- Variable speed control / Kontroll i shpejtësisë
- Low vibration / Vibrim i ulët
- Weight $<$ 1.5 kg

SIGURIA DHE STERILIZIMI

- Autoclavable components / Komponentë të autoklavueshëm
- Thermal protection / Mbrojtje termike
- Quick blade locking / Sistem i shpejtë për tehun
- Sealed system / Sistem i mbyllur

MIRËMBAJTJE DHE SERVIS

- Local service availability / Servis lokal ose rajonal
- Spare parts availability / Pjesë këmbimi të disponueshme
- Maintenance protocol included / Protokoll mirëmbajtjeje

2. SHARRË GIPSI ME VAKUM / ORTHOPEDIC CAST SAW WITH VACUUM

KËRKESA TË PËRGJITHSHME

- CE Certification / Certifikim CE
- Warranty ≥ 2 years / Garanci ≥ 2 vite
- EU compliant / Përputhje me standardet e BE

SPECIFIKIME TEKNIKE

- Oscillation $\geq 10,000$ – $15,000$ / Lëkundje $\geq 10,000$ – $15,000$
- Power $\geq 100W$ / Fuqia $\geq 100W$
- Noise ≤ 75 dB / Zhurma ≤ 75 dB

SISTEMI I VAKUMIT

- $\geq 90\%$ dust extraction / $\geq 90\%$ thithje pluhuri
- HEPA filter / Filter HEPA
- Low noise / Zhurmë e ulët

SIGURIA

- Thermal protection / Mbrojtje termike
- Blade guard / Mbrojtje e tehut
- Emergency stop / Ndalim emergjent

3. UNIT I INTEGRUAR PËR KIRURGJI ORALE

(Kabineti i shërbimit Oro-Maxillo-Facial)

- Angel turbine me shpejtësi të lartë me 4 vrima me konektor – 2 sete
- Angel (elektro ose aerorotor) me shpejtësi të ulët me konektor – 1 set
- Skaler dhe llambë polimerizimi
- Shiringë 3-rrugëshe (e ftohtë dhe e nxehtë) – 2 copë
- Mbështetëse koke e rregullueshme – 1 set
- Mbështetëse krah e dyfishtë – 1 set
- 5 pozicione të rregullueshme për doreza, shiringë dhe skaler
- Thithje uji dhe nxjerrës pështyme – 1 set secili
- Llambë kirurgjikale 26 LED me sensor – 1 set
- Monitor vitaliteti (6 matje jetësore)
- Aspirator kirurgjikal
- Kompresor silencioz
- Shikues filmi OPG 24V – 1 set
- Motorë DC 24V – 1 set

- Sistem kontrolli ndihmës me prekje – 1 set
- Sistem i pastrimit të ujit – 1 set
- Sistem ngrohjeje uji – 1 set
- Shishe uji – 2 copë
- Furnizim automatik me ujë dhe sistem shpëlarjeje kuspitori – 1 set secili
- Pështymore qelqi e rrotullueshme – 1 set
- Pedal këmbësh shumëfunksional – 1 set
- Karrige dentisti – 1 copë
- Karrige asistenti – 1 copë
- Jastëk lëkure – 1 set
- Mbulesa plastike ABS – 1 set
- Tuba ajri dhe uji PVC
- Të gjitha llojet e valvulave të bakrit
- Garancia: 2 vjet

Loti 2 - Njësi imazherike C-Arm për ortopedi		
Nr.	Emërtimi i pajisjes	Njësia
1	C-Arm për sallën e operacionit Ortopedi	Copë

1. SISTEM MOBIL DIGJITAL C-ARM PËR FLUOROSKOPI DHE RADIOGRAFI DIGJITALE

Programe anatomike

- Koka
- Ekstremitete
- Toraksi
- Regjioni lumbar
- Pelvisi
- Kyçi i këmbës

Gjeneratori i Rrezeve X & Tubi

- Fuqia e gjeneratorit: ≥ 2.5 kW
- Frekuenca: brenda diapazonit 10 – 100 kHz

Fluoroskopi me impulse (Pulsed Fluoroscopy):

- Tensioni: 40 – 110 kV ose më i lartë
- Rryma: 0.1 – 25 mA ose më e lartë

Fluoroskopi spot:

- Tensioni: 40 – 110 kV ose më i lartë
- Rryma: 0.1 – 20 mA ose më e lartë

Radiografi digjitale:

- Tensioni: 40 – 110 kV ose më i lartë
- Rryma: 0.1 – 35 mA ose më e lartë
- Kapaciteti termik i anodës: ≥ 75 kHU

Sistemi i Detektorit

- Detektor me panel të sheshtë (Flat Panel Detector – FPD)
- Tipi: CMOS
- Sipërfaqja aktive: $\geq 20 \times 20$ cm
- Madhësia e pikselit: ≤ 140 μ m
- Matrica e imazhit: 1416×1420
- Rezolucioni: 3.3 lp/mm

- Shkalla e grisë: 16 bit

Modalitetet e Imazherisë

- Fluoroskopi spot
- Fluoroskopi me impulse
- Radiografi digjitale

Funksione të avancuara të imazherisë

- Korrigjim i artefakteve metalike për dallimin e implanteve metalike dhe optimizimin e parametrave të ekspozimit
- Detektim i lëvizjes për rregullimin e frekuencës së impulseve dhe reduktimin e artefakteve të lëvizjes
- Detektim i objekteve për identifikimin e zonës së ekspozimit dhe optimizimin e parametrave
- Reduktim i zhurmës
- Përmirësim i skajeve
- Cine loop: të paktën 25 korniza/sekondë
- Rrjetë (Grid) e heqshme
- Zmadhim (Zoom)

Mekanika & Ergonomia e C-Arm

- Lëvizje e motorizuar e C-Arm
- Lëvizje horizontale: 200 mm
- Lëvizje vertikale: 420 mm
- Rrotullim orbital: $140^\circ (-50^\circ \sim +90^\circ)$
- Këndëzim: $\pm 200^\circ \pm 25^\circ$
- Rrotullim anësor (Swivel): $\pm 10^\circ$
- SID (Source-Image Distance): ≥ 1000 mm
- Hapësirë e lirë: $850 \text{ mm} \pm 50 \text{ mm}$
- Udhëzues pozicionimi me lazer
- Pozicionim i qëndrueshëm me mekanizma bllokimi

Monitori & Paneli i Kontrollit

- Monitor: $\geq 27''$, 5M, rezolucion 3440×1440 ose më i lartë
- Raporti i kontrastit: 700:1
- Ndriçimi maksimal: 550 cd/m^2

Paneli i kontrollit:

- Ekran me prekje $\geq 10''$
- Rezolucion: 1280×800 ose më i lartë
- Raporti i kontrastit: 800:1
- Çelës dore dhe pedale këmbësh për ekspozimin

Lidhshmëria & Menaxhimi i të Dhënave

- Përputhshmëri me standardin DICOM
- Arkivim në PACS, USB, CD, DVD
- Memorie e brendshme ose e jashtme për ruajtje imazhesh: $\geq 1 \text{ TB}$

Furnizimi me energji

220 V, 50/60 Hz

Loti 3 - Pajisje mjekësore për reanimacion dhe monitorim		
Nr.	Emërtimi i pajisjes	Njësia

1	Defibrilator	Copë
2	Videolaringoskop	Copë
3	Aparat Anestezie	Copë
4	Monitor pacienti	Copë
5	Sistem qendror monitor pacienti	Copë
6	Shiringe Elektrike	Copë

1. DEFIBRILATOR ME MONITOR

Defibrilator bi-fazik me pacer për arrestet kardiake akute dhe kronike.

- I aplikueshëm për të rritur dhe fëmijë.
- Sistem automatik testimi të pajisjes
- Diapazoni i energjisë: min. 1 – 200 J, i ndryshueshëm në ekran dhe në dorezë, saktësia $\pm 15\%$
- Mundësi shkarkimi nëpërmjet dorezave të jashtme apo elektrodave të brendshme, me monitorim të kontaktit
- Koha e karikimit: ≤ 6 sekonda për energji maksimale

EKRANI & MONITORIMI

- Monitor LCD me ngjyra me prekje
- Madhësia minimale: 7"
- Monitorim i formave valore:
- ECG (min. 5 lead)
- HR
- SpO2
- NIBP
- EtCO2
- etj.

MËNYRAT E PUNËS

- Manuale
- Pacer
- AED
- Monitorim

FUNKSIONE SHITESË

- Monitorim i EKG nëpërmjet elektrodave EKG ose dorezave të shkarkimit
- Tregues digjital në ekran për gjendjen e baterisë
- Sistem alarmi për parametrat normalë dhe kritikë

BATERIA

- Bateri me kapacitet minimal:
- ≥ 200 goditje me energji maksimale
- ose monitorim ≥ 8 orë
- Koha e karikimit të plotë: ≤ 3 orë

MEMORIE & RUAJTJE

- Printer termal i integruar
- Kujtesë e brendshme për ruajtjen e të dhënave (EKG, evente, trend) për ≥ 24 orë
- Mundësi transferimi të të dhënave në USB ose në rrjet pa fije

DIZAJNI

- Pajisur me dorezë të inkomporuar

AKSESORËT

- 1 × kabllo ECG
- 1 × set pllakash të ripërdorshme
- 1 × set pllakash njëpërdorimëshe për adultë
- 10 × elektroda ECG njëpërdorimëshe
- 1 × rulon letre termike për printer
- 1 × shishe xhel

CERTIFIKIMET

- Marka CE (2017/745 MDR) ose miratim nga FDA
- Përputhshmëri me IEC 60601

2. VIDEO LARINGOSKOP

Video laringoskop për intubim të përditshëm për pacientët pediatrikë dhe adultë, i përshtatshëm për rrugët e frymëmarrjes nga ato rutinë deri tek ato të vështira.

Laringoskopia video mundëson një pozicion intubimi më ergonomik dhe më të relaksuar krahasuar me laringoskopinë direkte.

KARAKTERISTIKAT TEKNIKE

- Përmasat: 180 mm × 68 mm × 110 mm ($\pm 5\%$)
- Fuqia: bateri litiumi e rikarikueshme (rreth 250 minuta), me fikje automatike
- Burimi i dritës: LED me intensitet të lartë
- Ekran: ekran me ngjyra LCD 2.5" ($\pm 5\%$)
- Kamera: CMOS
- Materiali: termoplastikë e qëndrueshme e gradës mjekësore me bërthamë aliazh strukturor të përforcuar
- Pajisja dhe paketimi të jenë pa lateks

LAMA (GJUHEZA) TË RIPËRDORSHME

- Të disponueshme
- Madhësitë: Macintosh 1, 2, 3, 4
- Materiali: çelik inox
- Të autoklavueshme

LAMA (GJUHEZA) NJËPËRDORIMËSHE

- Të disponueshme
- Materiali: polimer optik i gradës mjekësore pa mjegull

- Paketimi: steril për përdorim të vetëm
- Madhësitë: Macintosh 1, 2, 3, 4 dhe X3

AKSESORË

- Të furnizohet me karikues baterish

3. SISTEM ANESTEZIE (APARAT ANESTEZIE ME MONITOR PACIENTI)

Makinë anestezie e përshtatshme për ventilim me fluks të ulët.

Pajisja duhet të jetë e përshtatshme për pacientë pediatrikë dhe adultë.

- Sistem i pajisur me 4 rrota antistatike dhe të paktën 2 sirtarë për aksesorë
- Sistem pneumatik me 3 gazra mjekësorë: O₂, N₂O, Ajër, i kontrolluar nga ventilator elektronik
- Matës dixhitalë të rrjedhës për secilin gaz me kontroll 0 – 10 L/min
- Matja e oksigjenit: 0 – 100% me saktësi ±1 vol %
- Mekanizëm sigurie për përzierjen O₂/N₂O me raport minimal 25%

AVULLUESIT

- Dy pozicione për instalimin e avulluesve
- Mundësi instalimi për Sevoflurane, Isoflurane dhe Desflurane
- Matje dhe shfaqje numerike e vlerës MAC

EKRANI

- Ekran me prekje me ngjyra
- Madhësi minimale: 15"
- Shfaqje simultane e të paktën 3 formave valore me konfigurim nga përdoruesi

MËNYRAT E VENTILIMIT

- Manual
- Qark i hapur / ACGO
- Ventilim automatik: VC, PC, PCV-VG, SIMV i sinkronizuar

FUNKSION I AVANCUAR PËR ANESTEZI ME FLUKS TË ULËT

- Monitorim aktiv për funksionim me rrjedhje të ulët dhe identifikim të përzierjeve hipoksike
- Llogaritje automatike e sasisë minimale të O₂ për të shmangur hipoksinë
- Optimizim i konsumit të agjentëve anestetikë
- Identifikim automatik i agjentit anestetik dhe llogaritje e konsumit

FUNKSIONE SHITESË

- Prizë e dedikuar për kanulë nazale me O₂ (21% – 100%, deri në 15 L/min)
- Rezervuar CO₂ i zëvendësueshëm gjatë punës (shkëmbim i drejtpërdrejtë)

PARAMETRAT E VENTILIMIT

- Fluksi i gazit: 1 – 100 L/min ose më shumë
- Vëllimi tidal: 5 – 1400 ml
- Frekuenca respiratore: 4 – 100 frymëmarrje/min
- Raporti I:E: 1:8 – 2:1
- PEEP: 4 – 30 cmH₂O

- Presioni inspirator: 5 – 60 cmH₂O
- Koha e inspirimit: 0.3 – 5 s (rezolucion 0.1 s)
- Trigger fluksi: 1 – 10 L/min
- Valvula APL: deri në 60 cmH₂O
- Alarm presioni i lartë: 15 – 100 cmH₂O
- Alarm apnea: 30 sekonda

MONITORIMI I GAZRAVE

- O₂: 0 – 100%
- N₂O
- CO₂: 0 – 15%
- Identifikim i agjentit anestetik dhe përqendrimit (%)
- Kompensim automatik i presionit atmosferik
- Shfaqje numerike dhe grafike e CO₂
- Alarm për rrjedhje gazi në qark

AKSESORËT

1. Vaporizator

- Vaporizator Sevofluran ose Isofluran (sipas kërkesës së AK)
- Vaporizim elektronik me përqendrim deri në 8%
- Tregues dinamik i volumit
- Alarme për kohën e mbetur të vaporizimit
- Mbushje pa ndërprerje të ventilimit

2. Furnizimi me energji:

- 220 – 240V, AC 50–60Hz
- Bateri e rikarikueshme ≥ 90 minuta

3. Qarqe frymëmarrjeje

- 2 sete të plota të ripërdorshme për të rritur
- Për ventilim manual dhe automatik

4. Tuba gazrash

- Tuba për O₂, ajër, N₂O dhe shkarkim anestezie (AGSS)

CERTIFIKIMET

- CE (2017/745 MDR) ose FDA
- Përputhshmëri me IEC 60601

MONITORIMI HEMODINAMIK

Pajisje monitorimi hemodinamik me ekran me prekje me ngjyra ≥ 15”, e montuar në të njëjtin plan me ekranin e anesteziës.

Shfaqje e të paktën 12 formave valore në kohë reale.

ECG

- 3, 5, 10 derivacione me analizë ST
- Interval ST: -2 mV deri +2 mV
- Shpejtësi: 12.5, 25, 50 mm/s
- Banda: 0.05 – 140 Hz
- Ritmi: 20 – 300 ±1 rrahje/min
- Pacemaker: 2 – 700 mV, 0.5 – 2 ms

FRYMËMARRJA

- Impedancë elektrike
- 0 – 200 frymëmarrje/min

SpO2

- 70% – 100%
- $\pm 2\%$

NIBP

- 30 – 270 mmHg
- ± 5 mmHg

IBP (2 kanale)

- -40 – 300 mmHg
- ± 2 mmHg
- Ndjeshmëria: 5 $\mu\text{V/V/mmHg}$

TEMPERATURA

- 2 kanale
- 25 – 45°C
- $\pm 0.2^\circ\text{C}$
- Rezolucion $\pm 0.1^\circ\text{C}$

INDEKSI ANALGJEZIK

- Matje e indeksit analgjezik dhe dozimit të anestezisë

THELLËSIA E ANESTEZISË

- Monitorim BIS / EEG / Entropy ose ekuivalent
- Indeks numerik + trend grafik

NDËRFAQJA

- Integrim në rrjetin spitalor
- Moduli LAN

ALARME

- Vizuale dhe akustike
- Asistoli, takikardi ventrikulare, bradikardi, etj.

PORTAT & FURNIZIMI

- HDMI / RS-232, USB
- 220 – 240 VAC, 50/60 Hz
- Bateri ≥ 2 orë

AKSESORËT E PËRFSHIRË

- Kabllo EKG me 5 tela + elektroda
- Sensor SpO2 Adult
- Sensor SpO2 Pediatrik
- Mansheta NIBP Adult
- Mansheta NIBP Pediatrik

- Sensor temperature
- Kabllo IBP + 10 transduktorë
- 50 sensorë njëpërdorimësh për monitorim cerebral
- Tuba O₂, ajër, N₂O dhe AGSS

CERTIFIKIMI

- (EU) 2017/745

4. MONITOR PACIENTI

Pajisje monitorimi hemodinamik me ekran me prekje, me ngjyra, me madhësi të paktën 12". Shfaqje e të paktën 12 formave të valëve në kohë reale.

ECG

- EKG me 3, 5 dhe 10 derivacione me analizë të segmentit ST
- Funksion analizimi i segmentit ST në intervalin -2 mV deri në +2 mV
- Shpejtësia e rifreskimit: 12.5, 25 dhe 50 mm/s
- Banda diagnostike: 0.05 – 140 Hz
- Matja e ritmit kardiak: 20 – 300 ±1 rrahje/minutë
- Detektim për pacemaker: potenciali 2 – 700 mV dhe gjerësia e pulsit 0.5 – 2 ms

FRYMËMARRJA

- Matje me metodën e impedancës elektrike
- Intervali i matjes: të paktën 0 – 200 frymëmarrje/minutë

SpO₂

- Diapazoni i matjes: 70% – 100%
- Saktësia: ±2%

NIBP

- Presioni i gjakut jo-invaziv (NIBP) oshilometrik
- Intervali i matjes: afërsisht 30 – 270 mmHg
- Devijimi mesatar i matjes: ±5 mmHg

TEMPERATURA

- Matje me të paktën dy kanale
- Intervali: 25 – 45°C
- Saktësia: ±0.2°C
- Rezolucioni: ±0.1°C

ALARME

- Alarme vizuale dhe akustike
- Alarme për gjendje kritike kardiake: asistoli, takikardi ventrikulare, bradikardi, etj.

NDËRFAQJA & LIDHSHMËRIA

- Moduli LAN për integrim me standardet e shkëmbimit të informacionit mjekësor në sistemin e informacionit spitalor
- **Monitorët duhet të lidhen me sistemin qendror të monitorimit të pacientëve (artikulli përkatës në vijim)**

PORTAT & FURNIZIMI

- Porta dalje: HDMI / RS-232, USB
- Furnizim me energji: 220 – 240 VAC, 50/60 Hz
- Bateri e brendshme me kohë funksionimi ≥ 2 orë

AKSESORËT E PËRFSHIRË

- Kabllo EKG me 5 tela dhe set elektrodash
- Kabllo SpO2 dhe sensor shumëpërdorimësh për të rritur (Adult)
- Kabllo SpO2 dhe sensor shumëpërdorimësh për fëmijë (Pediatrik)
- Set tubash dhe manshetë NIBP për të rritur
- Set tubash dhe manshetë NIBP për fëmijë
- Set kabllorsh dhe sensor temperature për lëkurë

CERTIFIKIMET E PAJISJES

- Markimi CE (sipas rregullores 2017/745 MDR) ose miratim nga FDA
- Përputhshmëri me standardin IEC 60601

5. SISTEM QENDROR MONITORIMI PACIENTI

Përshkrimi i Përgjithshëm

- Server me softuer të licencuar për monitorim qendror deri në minimumi 20 monitorë pacienti
- Arkivim automatik i të dhënave të pacientëve dhe historikut të EKG-ve
- Lidhje LAN dhe integrim me rrjetin e spitalit

Përbërja e Serverit

- Serveri përbëhet nga:
- Desktop
- Minimumi 3 ekrane
- Tastierë
- Maus

Lidhshmëria dhe Komunikimi

- Lidhja me monitorët:
- Me kabllo (mund të funksionojë edhe pa internet)
- Wireless, të realizuara nga OE
- Pajisjet mund të jenë kombinim i:
- Transmetuesve me tela
- Transmetuesve pa tel
- Telemetrisë në çdo stacion

Ekrane dhe Kapaciteti

- Ekran LCD TFT 19" (± 1 ") me mundësi për të paraqitur deri në 10 pacientë njëkohësisht
- Çdo stacion mund të mbështesë deri në 4 ekrane
- Mbështet deri në 30 shtretër të monitoruar për stacion

Funksionalitetet

- Mundëson komunikim dypalësh me monitorët e shtretërve për kujdes të përmirësuar të pacientit
- Mbështet të gjithë monitorët e pacientëve
- Mbështet deri në 240 orë forma valore me zbulim të plotë

Menaxhimi i të Dhënave

- Baza e të dhënave historike e pacientëve mundëson rishikimin e të dhënave për deri në 1,000 pacientë të shkarkuar
- Opsionet e dokumentimit përfshijnë:
- Printer rrjeti
- Regjistruet të dyfishtë të gjurmëve

Integrimi dhe Standardet

- Lidhshmëri me sistemet e menaxhimit të EKG-së për raportet e EKG-së me 12 tela
- Lidhshmëri me eGateway për eksport të centralizuar të HL7 IHE PCD v2

Lëvizshmëria Klinike

- Lëvizshmëria klinike e mbështetur me ndërfaqe smartphone

6. SHIRINGË ELEKTRIKE

- Vëllimi i infuzionit: të paktën 0.10 – 999.9 ml
- Koha e infuzionit: 1 min – 95 orë 59 min
- Administrim bolusi manual në intervalin 50 – 1200 ml/orë
- Saktësia: $\pm 2\%$

BATERIA

- E pajisur me bateri
- Kohëzgjatja e baterisë: 10 orë në 5 ml/orë

PARAMETRAT E INFUZIONIT

- KVO: 0.1 – 5.0 ml/orë
- Mundësi infuzioni për anestezi të plotë

FUNKSIONE INTELIGJENTE

- Listë e integruar e barnave për të shmangur gabimet në administrim
- Mundëson integrimin e listës së barnave për të paktën 120 barna
- Mënyrë kontrolli e ndryshueshme: graduale ose e paracaktuar në 3 nivele
- Sistem dinamik për sinjalizimin e ndryshimeve të presionit

KOMPATIBILITETI

- Njësi dozimi: g, mg, μ g, ng, U, mol
- Kapaciteti i shiringave: 5 – 60 ml
- Njohje automatike e madhësisë së shiringës
- E përputhshme me shiringa të markave të ndryshme

ALARMET

Alarme vizuale dhe akustike për rastet e mëposhtme:

- Bateri e ulët
- Afër përfundimit të infuzionit
- Presion i rritur
- Fund i infuzionit
- Rrjedhë e ulët
- Bllokim i linjës
- Defekt i brendshëm
- Ajër në sistem
- Kapak i hapur

FURNIZIMI ME ENERGJI

- 220 – 240 VAC, 50/60 Hz

CERTIFIKIMET

- Marka CE (2017/745 MDR) ose miratim nga FDA
- Përputhshmëri me IEC 60601

Loti 4 - Pajisje mjekësore për neonatologji dhe obstetrikë		
Nr.	Emërtimi i pajisjes	Njësia
1	Shtrat lindje	Copë
2	Fototerapi	Copë
3	Bilurobinometer	Copë
4	Sipap	Copë
5	Kardiotokograf	Copë

1. SHTRAT LINDJE

- Shtrat shumëfunktional i lindjes duke integruar lindjen, rikuperimin pas lindjes, ekzaminimin gjinekologjik (PV) dhe kirurgjinë.
- Strukturë me tre seksione, materiali çelik inox, dhe rregullim me motor elektrik për pozicione lindjeje. Platformë antistatike, doreza mbështetëse dhe sistem frenimi.
- Lartësia e shtratit e përshtatshme për të gjitha nënat që të hyjnë dhe të dalin nga shtrati në mënyrë të sigurt dhe të lehtë; për të ofruar garanci sigurie për nënat që lindin dhe u lejon atyre të zgjedhin lirisht çdo pozicion gjatë lindjes.
- Shtrati duhet të rregullojë në mënyrë të komanduar nëpërmjet pultit komandues lehtësisht pozicionin dhe lartësinë e tij, duke përmirësuar ndjeshëm efikasitetin e punës së stafit mjekësor.
- Me mbështetëse për këmbë dhe shputa. I përshtatshëm për nëna me gjatësi të ndryshme, për të rregulluar këndin e mbështetëses së këmbëve dhe për t'iu përshtatur madhësive të ndryshme të femurit. Kur nuk është në përdorim, mbështetësja e këmbëve dhe mbështetësja duhet të palosen lehtësisht nën shtrat.
- Të ketë kosh çelik inox për mbetjet gjatë lindjes.

Konfigurimi standard:

- Funksion i rregullueshëm në lartësi

Karakteristika të tjera:

- Me rrota, me bllokime rrotash
- Lartësia e rregullueshme: max 860 mm, min 485 mm, toleranca $\pm 5\%$
- Gjerësia: 990 mm, toleranca $\pm 5\%$
- Gjatësia: 2,320 mm, toleranca $\pm 5\%$

Aksesore:

- Pult komandimi për lëvizjen (1 copë)
- Mbështetëse krahësh (2 copë)
- Buton ndalimi emergjence
- Rrota kontrolli qendror (4 copë)

- Kosh për mbetjet (1 copë)
- Stativ (mbajtës) për serumet (1 copë)
- Mbështetëse këmbësh (2 copë)
- Kontrollues shinash anësore (2 sete)
- Bateri (1 copë)
- Dyshekë (2 sete)

2. FOTOTERAPI PËR NEONAT (RREZATIM ME INTENSITET TË LARTË)

- E pajisur me burim drite të ftohtë LED me intensitet të lartë dhe gjenerim të ulët të nxehtësisë, për trajtime afatgjata
- Nivel maksimal i rrezatimit: $63 \mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$, për përmirësimin e zbrërthimit të bilirubinës dhe reduktimin e kohës së trajtimit
- 5 nivele të rregullimit të rrezatimit për trajtim të personalizuar sipas pacientit
- Jetëgjatësia e llambave rrezatuese: $\geq 50,000$ orë

GJATËSIA OPTIMALE E VALËS

- Spektri i valës: 430 – 490 nm, i përshtatshëm për trajtimin e verdhëzës neonatale

SHPËRNDARJE UNIFORME E RREZATIMIT

- Shpërndarje uniforme e rrezatimit duke minimizuar dritën e shpërndarë dhe ekspozimin
- LED mbulon në mënyrë të barabartë të gjithë sipërfaqen e trupit të të porsalindurit

SONDA E RREZATIMIT

- Pajisur me sondë rrezatimi për matje të saktë të intensitetit
- Siguron që foshnja të marrë rrezatim të mjaftueshëm për trajtim preciz
- Vlerë e rrezatimit me 5 nivele të ndryshme përzgjedhjeje

3. BILIRUBINOMETER

Matës i verdhëzës me teknologji të përparuar me fibra optike, elektronikë dhe përpunim informacioni, duke kombinuar dritën dhe energjinë elektrike për të monitoruar dinamikisht nivelet e bilirubinës në serum tek të porsalindurit.

Pajisja mat nivelin e bilirubinës perkutane në raport me përqendrimin e bilirubinës në serum përmes lëkurës së të porsalindurve, në mënyrë jo-invasive dhe të shpejtë, duke eliminuar dhimbjen nga marrja e përsëritur e mostrave të gjakut dhe duke ulur ngarkesën e stafit mjekësor.

PARAMETRAT TEKNIKË

- Metoda e matjes: Reflektimi i dritës
- Burimi i dritës: Blic ksenoni
- Ekran LCD
- Diapazoni i matjes: 0.0 – 29.9 mg/dL (0.0 – 425 $\mu\text{mol/L}$)

GABIMI I TREGUESIT

- 0 – 15 mg/dL: ± 1 mg/dL
- 16 – 25 mg/dL: ± 1.5 mg/dL
- Saktësia: RSD < 2%

BATERIA

- Bateri e rikarikueshme

- 800 matje për çdo karikim të plotë
- Shoqërohet me karikues baterish dhe 2 sete baterish të rikarikueshme

FUNKSIONET

- Njësi matjeje: mg/dL; $\mu\text{mol/L}$
- Mesatare matjeje: 2 – 5 sete
- Pllakë kalibrimi
- Ekran i bardhë: 00.0 ose 00.1 mg/dL
- Ekran i verdhë: 20.0 ± 1 mg/dL
- Temperatura e punës: 10 – 30°C

FURNIZIMI ME ENERGJI

- Hyrja: AC 220V, 50 Hz

AKSESORËT

- Karikues baterish
- 2 sete bateri të rikarikueshme
- 100 copë koka matëse njëpërdorimëshe

4. SIPAP - SISTEM VENTILIMI JO-INVAZIV NEONATAL

PARAMETRAT KRYESORË TË VENTILIMIT

- Presioni maksimal inspirator (PIP): deri në 20 cmH₂O
- Presioni CPAP: 1 – 13 cmH₂O, i rregullueshëm në hapa 0.2 – 0.5 cmH₂O
- Presioni inspirator (P_{insp}): 3 – 15 cmH₂O
- Rrjedha (HFNC flow): 0.5 – 20 L/min
- Përqendrimi i oksigjenit (FiO₂): 21% – 100%, me blender elektronik për kontroll të saktë

PARAMETRAT RESPIRATORË DHE SAKTËSIA

- Frekuenca respiratore (RR): saktësi ± 0.5 bpm ose $\pm 1\%$
- Koha inspiratore (Ti): saktësi ± 0.005 sekonda

MODALITETET E VENTILIMIT

Pajisja duhet të ofrojë:

- SNIPPV (ventilim i sinkronizuar nazal me presion pozitiv intermitent)
- NIPPV (ventilim nazal intermitent)
- nCPAP me funksion aktivizimi në apnea
- HFNC (High Flow Nasal Cannula)

FUNKSIONET KRYESORE KLINIKE

- Sinkronizim me frymëmarrjen e pacientit përmes sensorit abdominal
- Minimum 10 nivele ndjeshmërie për trigger
- Saktësi sinkronizimi $\geq 90\%$ në modalitetet e sinkronizuara
- Aktivizim automatik në rast apnea (apnea wake-up / backup ventilation)

MONITORIMI

- Monitorim i vazhdueshëm i:
- presionit të rrugëve ajrore
- frekuencës respiratore

- parametrave të ventilimit
- Integrim i monitorimit SpO₂ (teknologji e integruar ose ekuivalente)
- Kalibrim i vazhdueshëm i përqendrimit të oksigjenit pa ndërprerje të ventilimit

DIZAJNI DHE NDËRFAQJA

- Ekran touch LED minimum 8 inch
- Kënd shikimi ergonomik (rreth 15° ose ekuivalent)
- Ndërfaqe intuitive për përdorim në NICU

SIGURIA DHE MATERIALI

- Komponentë pa latex dhe pa BPA
- Interface nazale me dizajn që minimizon rrjedhjet e ajrit
- Material silikon i butë për parandalimin e dëmtimeve të lëkurës
- Sisteme alarmi për:
 - apnea
 - presion të lartë/ulët
 - rrjedhje

ENERGJIA DHE AUTONOMIA

- Bateri e integruar me autonomi minimum 4 orë
- E përshtatshme për transport intra-spitalor dhe ndërprerje energjie

AKSESORË DHE PJESE KONSUMABLE

- Tuba ajri dhe oksigjeni me porta për lidhje me panelin e gazeve
- Karrel me rrota për instalimin e aparatit
- 10 (dhjetë) sete të qarkut të pacientit

5. KARDIOTOKOGRAF ose MONITOR FETAL

Monitor fetal me ultratinguj për kujdesin shëndetësor të nënës dhe fetusit

FHR:

- Doppler i dyfishtë pulsues
- Intensiteti: 10 mW/cm² ose më pak
- Saktësia: ±2% e diapazonit
- Frekuenca e ultratingujve: 0.985 MHz
- Diapazoni FHR: 30 ~ 240 bpm FHR

FM:

- Zbulimi automatik i lëvizjes së dyfishtë të fetusit

UC:

- Lloji i jashtëm
- Përgjigja në frekuencë: DC ~ 0.5 Hz
- Diapazoni i matjes: 0 ~ 99 njësi

Printeri:

- Printer termik
- Printimi automatik: 10, 20, 30, 40, 50, 60 min
- Shpejtësia: 1, 2, 3 cm/min ose më shumë
- Mundësi funksioni edhe pa letër

Ekrani:

- 3 kanale (FHR I, FHR II, UC)

- LCD me ngjyra TFT > 7"

Zhurmat:

- Me tingull të Dopplerit
- Tingulli i informacionit
- Alarm për vlera të sipërme/poshtme

Funksione:

- Funksioni i shënimit
- Funksioni i printimit automatik
- Funksioni shumëgjuhësh dhe udhëzues i shpejtë
- Funksioni i zhvendosjes së FHR II
- Funksioni i printimit të lëvizjes fetale
- Funksioni i zmadhimit të ekranit/printerit
- Funksioni i ruajtjes automatike
- Regjistrimi i zërit të zemrës
- Ruajtja e të dhënave për rreth 400 orë (3 orë/person)
- Hyrja: 240V (50/60Hz)
- Funksionim me bateri
- Sistem Bluetooth

Aksesore:

- Sondë Doppler me ultratinguj 2 copë
- Sonda UC 1 copë
- Rrip sonde 3 copë
- Letër printimi 2 copë
- Xhel ultratingujsh 1 copë
- Manual përdorimi 1 copë
- Bateri e rikarikueshme

Loti 5 - Pajisje mjekësore për ORL		
Nr.	Emërtimi i pajisjes	Njësia
1	Audiometri me timpanometri	Copë

1. AUDIOMETER ME TIMPANOMETER

Karakteristikat:

- Pajisje kombinuere me sipërfaqe të vogël
- I personalizueshëm për t'iu përshtatur nevojave individuale
- Rezolucion i lartë dhe kalime të shpejta në ekran
- Ndërfaqe me prekje për përdorim intuitiv
- Toni i sondës 226 Hz
- Toni i sondës me frekuencë të lartë opsional 1 kHz
- Stimuj refleks akustikë 500 Hz, 1 kHz, 2 kHz, 4 kHz (ipsilateral dhe kontralateral opsional)
- Audiometria e përçueshmërisë së ajrit
- Audiometria e përçueshmërisë së kockave opsionale
- Printer i integruar dhe transferim i të dhënave në PC

TIMPANOMETRI

- Frekuenca e sondës 226 Hz $\pm 1\%$, 85 dB SPL ± 1.5 dB

- Frekuencë e lartë opsionale 1 kHz $\pm 1\%$, 69 dB SPL ± 1.5 dB
- Diapazoni i presionit: -600 deri +400 daPa
- Saktësia e presionit: $\pm 5\%$ ose ± 10 daPa
- Diapazoni i vëllimit: 0.0 deri 6.0 ml (i kompensuar)
- Diapazoni i pajtueshmërisë:
 - 0.1 deri 8.0 mmho në 226 Hz
 - 0.1 deri 15.0 mmho në 1 kHz
- Saktësia e vëllimit: $\pm 5\%$ ose 0.1 ml
- Matja e kohës së testimit: 3 - 5 sekonda

REFLEKSE AKUSTIKE

- Frekuencat e testimit: 0.5, 1, 2, 4 kHz $\pm 1\%$
- Metodot: ipsilateral; kontralateral opsional
- Niveli ipsilateral: 70 deri 105 dB HL
- Niveli kontralateral: 70 deri 120 dB HL
- Vendosja e nivelit: automatike, fikse
- Test refleksi ipsilateral me AGC

AUDIOMETRIA

- Sinjalet e testimit: ton i pastër dhe i valëzuar (i pulsuar dhe i vazhdueshëm)
- Frekuencat: 125, 250, 500, 750, 1000, 1500, 2000, 3000, 4000, 6000, 8000 Hz (125 Hz përjashtuar)
- Hapat e nivelit: 5 ose 1 dB
- Diapazoni AC: -10 deri 120 dB HL
- Diapazoni BC: -10 deri 80 dB HL
- Zhurma maskuese: brez i ngushtë dhe zhurmë e bardhë

PAJISJA E PËRGJITHSHME

- Ekran grafik LED 10.4" me prekje rezistente
- Ndërfaqe PC USB
- Sondë dore me dritë kontrolli dhe çelës të integruar
- Printer termik 4 inç
- Furnizim: 100–240 V $\sim \pm 10\%$, 50–60 Hz $\pm 10\%$
- Gjuhët: Anglisht, ose Italisht
- Klasa IIa sipas direktivës së BE-së 93/42/EEC ose ekuivalent

AKSESORET

- Sondë stilolapsi
- Stilolaps me prekje
- DD45 me shirit koke HB7
- Kabllo USB
- Çelës përgjigjeje për pacientin
- Kit memorieje USB MAICO
- Kufje për monitorimin e mikrofonit
- Kit për pastrimin e sondës me fije
- Zgavër e integruar kalibrimi
- Leckë pastrimi
- Printer i integruar
- Softuer
- Rrotull letre termike
- Udhëzues të shpejtë
- Furnizim me energji

- Manual përdorimi
- Kit për majë veshi Sanibel
- Telefon kundër (DD45C, IP30, CIR22)
- Transduktor audiometrik (B71)
- Mikrofon për të folur me zë
- Çantë bartëse

Loti 6 - Blerje pajisje mjekësore EEG		
Nr.	Emërtimi i pajisjes	Njësia
1	EEG	Copë

1. SISTEM EEG (ELEKTROENCEFALOGRAMË)

PËRSHKRIMI I PËRGJITHSHËM

Sistem EEG i avancuar, modular dhe i kompjuterizuar për regjistrim, monitorim afatgjatë dhe analizë të aktivitetit elektrik cerebral, i përshtatshëm për përdorim në neurologji, epileptologji dhe njësi të monitorimit intensiv (EMU/ICU).

KONFIGURIMI I KANALEVE

- Numri i kanaleve EEG: deri në ≥ 256 kanale, përmes konfigurimit modular
- Mundësi zgjerimi sipas nevojave klinike
- Mbështetje për:
- referencë të përbashkët (common reference)
- montazhe bipolare të konfigurueshme nga përdoruesi

PARAMETRAT TEKNIKË KRYESORË

- Rezolucioni ADC: minimum 24-bit
- Frekuenca e kampionimit: deri në $\geq 16,000$ Hz për kanal
- Bandwidth: nga DC deri në ≥ 4 kHz
- Amplifikator me zhurmë të ulët (low noise) për cilësi të lartë sinjali

HYRJET DHE SINJALET SHITESË

Sistemi duhet të mbështesë:

- EEG standard
- EMG (kanale bipolare të dedikuara ose të konfigurueshme)
- SpO₂ dhe frekuencë kardiace (HR)
- Brez respirator (respiratory effort)
- Input për event marker

KONTROLLI I IMPEDANCËS

- Sistem i integruar për matjen e impedancës së elektrodave
- Tregues vizual (LED ose në ekran) për çdo kanal
- Monitorim në kohë reale për cilësinë e sinjalit

VIDEO-EEG DHE MONITORIMI MULTIMODAL

- Integrim me video Full HD (minimum 1920×1080)
- Sinkronizim i plotë video + EEG

- Kamera me kontroll në distancë (PTZ) ose ekuivalente
- Regjistrim i sinkronizuar i të gjitha sinjaleve

SOFTWARE DHE ANALIZA

Sistemi duhet të përfshijë:

- Software për regjistrim dhe analizë EEG
- Analizë spektrale dhe koherencë
- aEEG (amplitude-integrated EEG)
- Detektim automatik i:
- spike
- seizure (kriza epileptike)
- Mundësi për analiza të avancuara (p.sh. lokalizim burimi ose ekuivalent)

STIMULIMI KORTIKAL (OPSIONAL)

- Mundësi integrimi me sistem stimulimi kortikal
- Sinkronizim i plotë me EEG
- Lidhje e thjeshtë me amplifikatorin (ose ekuivalente)

MOBILITETI DHE FUNKSIONIMI

- Amplifikator portativ me bateri
- Autonomi për regjistrime ambulatorë
- Modalitet wireless ose ekuivalent për fleksibilitet në përdorim

INTEGRIMI NË SISTEMET SPITALORE

- Databazë e strukturuar (p.sh. SQL ose ekuivalente)
- Integrim me:
- HIS / EMR
- HL7 ose standarde ekuivalente
- Mundësi kontrolli dhe monitorimi nga distanca i disa stacioneve

AKSESORËT

- Elektroda EEG (reuse)
- Kapuçë EEG (caps) në madhësi të ndryshme
- Kabllo pacienti
- Pajisje për përgatitje të elektrodave

SIGURIA DHE STANDARDI

- Izolim elektrik sipas standardeve mjekësore (IEC)
- Mbrojtje ndaj interferencave elektromagnetike
- CE (MDR)
- ISO 13485 për prodhuesin

Loti 7 - Blerje pajisje për pneumologji

Nr.	Emërtimi i pajisjes	Njësia
1	Nebulizator me ultratinguj	Copë
2	Spirometer	Copë

1. NEBULIZATOR ME ULTRATINGUJ

Modeli: Ultrasonik për përdorim spitalor

Cikli i Valës Ultrasonike: 1.5 - 1.7 MHz

Vëllimi Maks. i Atomizimit: 3 - 4 mL/min

Kapaciteti i Gotës së Tretësirës së mjekimit: 120 - 150 ml

Koha e punës për cikël: 1 – 30 min në mënyrë të vazhduesh

Alarm sigurie për:

- Niveli i ujit
- Ndalesa e motorrit të ventilatorit
- Termostati

Aksesore:

- Kareli me rrota lëvizëse dhe me stativ për mbajtjen e tubit
- Shishe e furnizimit të ujit 1 litër me tub
- Gote medikamenti (2 copë)
- Filtra (10 copë)
- Maska për inhalacioni me shumë përdorime 9 copë (3x3 copë të përmasave të ndryshme pediatrike dhe adulte)
- Pipe inhalacioni
- Tuba pacienti me shumë përdorime (3 copë)

2. SPIROMETER

Spirometër për matjen e funksionit pulmonar dhe për vlerësim të saktë të funksionit të mushkërive.

- Ekran me prekje me ngjyra me madhësi 5 – 7”
- Pajisja duhet të ketë memorie minimale për testet spirometrike
- Gama e parametrave: FVC, VC, MVV
- Opsioni i oksimetrisë për të rritur dhe fëmijë
- Bateri e pavarur ≥ 1 orë funksionim
- Sensor dixhital turbine me dy drejtime për matje të saktë të rrjedhës së ajrit
- Gama e rrjedhës: ± 16 L/s ose 200 mL/s
- Saktësi e volumit: ≥ 50 ml
- Rezistencë dinamike < 0.6 cm H₂O/L/s
- Gojzë me diametër ≥ 30 mm për komfort pacienti
- Saktësia SpO₂: $\pm 2\%$
- Printer termik i inkorporuar
- Bateri e inkorporuar e rikarikueshme
- Gojzëza njëpërdorimëshe: 100 copë

Loti 8 - Pajisje për bankën e gjakut		
Nr.	Emërtimi i pajisjes	Njësia
1	Frigorifer për produktet e gjakut ngrires	Copë
2	Frigorifer gjaku	Copë
3	Ngrohes gjaku	Copë

1. FRIGORIFER NGRIRËS (-20°C deri -40°C)

Karakteristika të përgjithshme:

- Sipërfaqja e jashtme të jetë e lyer elektrostatisht, kundër gërryerjes
- Sipërfaqja e brendshme të jetë prej materiali kromi
- Dera të ketë izolim me material poliuretani me dendësi të lartë
- Raftet e brendshme të jenë prej materiali çelik inoks
- Të jetë e pajisur me mikroprocesor dhe të ruajë të dhënat për 30 ditë
- Të ketë mundësi për mbrojtje me password për përdoruesin
- Të ketë portë USB për kalimin e të dhënave

Alarmet:

- Tejkalohe temperaturë
- Dera është e hapur
- Ka ndërprerje të energjisë ose problem me tensionin e ulët

Specifikimet teknike:

- Diapazoni i temperaturës: -20°C / -40°C
- Trashësia e poliuretanit: 75 mm ±5%
- Kapaciteti: 190 L ±5%
- Izolimi: Poliuretani pa CFC
- Numri i raftëve: 3
- Rrotat: 4 (ku 2 të jenë të pajisura me frena)
- Tensioni: 220 V, 50 Hz

2. FRIGORIFER FTOHËS (0-15°C)

- Te jete i pajisur me drite te brendshme
- Me min 5 sergjena dhe secili te jete me ndarje te posacme per qeset e gjakut
- Te jete i pajisur me mikroprocesor
- Te aktivizohet alarmi kur tejkalohe temperatura
- Sistemi i ftohjes dhe sistemi i izolimit të kabinetit te mos permbajne gazra CFC që janë të dëmshëm për shtresën e ozonit.
- Dera te jete me dopio xham dhe te jete me sistem mbyllje
- Te kete sistem shkrirje automatike
- Diapazoni i temperatures: 0 – 15 °C
- Tensioni: 220 V, 50 Hz

3. NGROHËS I NËNPRODUKTEVE TË GJAKUT

Ngrohës i lëngjeve (Fluid Warmer) që shërben për ngrohje brenda setit të infuzionit, duke përdorur parimin e transferimit termik. Pajisja të jetë kompatible me sete infuzioni të markave të ndryshme.

Specifikime teknike dhe funksionale:

- Pajisja duhet të jetë kompakte dhe e lehtë
- Duhet të ketë funksionim opsional me sensor rënieje (drop sensor) për monitorim të rrjedhës së lëngut
- Të sigurojë ngrohje të shpejtë, duke arritur temperaturën e paracaktuar afërsisht brenda 3–5 minutash
- Duhet të jetë e pajisur me sistem sigurie që ndërpret automatikisht furnizimin me energji elektrike në rast të mbinxehjes së lëngut
- Temperatura e ngrohjes të jetë afërsisht 30–42°C, me mundësi rritjeje prej 0.1°C
- Saktësia: $\leq \pm 1^\circ\text{C}$ ose më mirë
- Lagështia relative: $\leq 70\%$
- Të jetë i pajisur me tub, madhësia e tubit të jetë afërsisht 3–4.5 mm
- Ekran i të jetë LCD shumëngjyrësh dhe të shfaqë informacione të detajuara
- Shpejtësia e ngrohjes: jo më shumë se 120 sekonda afërsisht nga 25°C në 40°C
- Fuqia në hyrje: jo më pak se 70 VA
- AC 100–240V, 50/60Hz

Alarmet:

- Të jetë i pajisur me alarm akustik dhe vizual
- Alarm kur:
- Shishja nuk është e mbushur
- Temperatura është në vlerë të lartë
- Temperatura është në vlerë të ulët
- Dera nuk është e mbyllur
- Error i sistemit

Standarde sigurie:

- Të përmbushë standardin e sigurisë IPX3

Loti 9 - Blerje sistem endoskopie		
Nr.	Emërtimi i pajisjes	Njësia
1	Kollone Endoskopie me tre endoskope	Copë

1. KOLLONË ENDOSKOPIE ME TRE ENDOSKOPE

(SISTEM VIDEO GASTRO-KOLONOSKOPIE – BRONKOSKOPIE)

SISTEMI VIDEO (ENDOSCOPY TOWER)

- Sistem endoskopie fleksibël me rezolucion minimal Full HD (1920×1080), me mundësi përpunimi dhe/ose dalje video deri në 4K
- Burim drite LED / Multi-LED me jetëgjatësi $\geq 20,000$ orë
- Funksione të avancuara për përmirësimin e imazhit / chromoendoscopy
- Rregullim automatik i ndriçimit dhe kontrastit

- Monitor mjekësor $\geq 24''$
- Sistem me kontroll përmes touchscreen dhe/ose tastierë dhe/ose foot pedal.

DOKUMENTIM & INTEGRIM IT

- Ruajtje e imazheve dhe videove në memorie të brendshme ≥ 500 GB
- Eksport në USB dhe rrjet (LAN)
- DICOM 3.0 i integruar për lidhje me PACS/HIS
- Profile përdoruesish dhe audit log

VIDEO PROCESOR

- Procesor imazhi me rezolucion deri në 4K, me burim drite LED të integruar ose të jashtëm, të pajtueshëm me sistemin
- Burimi i dritës të mundësojë ndriçim multispektral me 4 LED me jetëgjatësi $\geq 20,000$ orë pune
- E pajisur me ekran me prekje dhe funksion bllokimi nga shtypjet aksidentale
- Funksion zmadhimi të figurës të paktën 2 herë
- Modalitete për përmirësimin e imazhit (sipërfaqe, kontrast, tonalitet)
- Funksion për bllokimin e koagulimit
- Tastierë specifike e sistemit
- Funksion për menaxhimin e pacientëve
- Funksion HDR (diapazon dinamik i gjerë)
- Funksion për balancimin e të bardhës (white balance)
- Rregullim manual i dritës dhe ngjyrave në ≥ 10 nivele
- Funksion për ngrirjen e imazhit me përzgjedhje automatike të imazhit më të qartë
- Sistem ajri me pompë ≥ 0.7 bar
- Furnizim me ajër ≥ 7 L/min
- Kronometër i integruar
- Rishikim i imazheve dhe videove të regjistruara
- Dalje video 12G-SDI dhe DVI ose ekuivalente

BURIM DRITE (LIGHT SOURCE)

- Burim drite me 5 ngjyra LED
- Kombinim i 5 ngjyrave
- Ndriçim multispektral
- Teknikë optike asferike
- Mbrojtje ndaj mbinxehjes
- Fluks ndriçues ≥ 800 lm ($\pm 10\%$)
- Jetë shërbimi $> 20,000$ orë

MONITOR

- Monitor mjekësor 4K
- Anti-glare, polarizues frontal
- Rezolucion: 3840×2160
- Kontrast: min. 1000:1, tip. 1500:1
- Kënd shikimi $\geq 178^\circ$ majtas/djathtas, lart/poshte
- Koha e përgjigjes: 20 ms
- Ndërfaqe: DVI, DP, HDMI, IP55
- Uniformitet ndriçimi $\leq 20\%$

VIDEOGASTROSKOP

- Përdorim diagnostik dhe terapeutik
- Teknologji CMOS, rezolucion minimal HD

- Kënd shikimi $\geq 140^\circ$
- Thellësia e fushës: 3 – 100 mm
- Diametri distal ≤ 9.8 mm
- Seksioni i përkulshëm ≤ 9.5 mm
- Kanal pune ≥ 2.8 mm
- Gjatësia: 1050 – 1100 mm
- Përkulje:
 - Lart/Poshtë $\geq 210^\circ / \geq 90^\circ$
 - Majtas/Djathtas $\geq 100^\circ / \geq 100^\circ$
- Kanal i veçantë për ujë me presion per pastrimin e lentes nga papastertite
- I përshtatshëm për biopsi dhe procedura GI
- ≥ 4 butona komandimi
- Çantë transporti + aksesore pastrimi

VIDEOKOLONOSKOP

- Përdorim diagnostik dhe terapeutik
- Teknologji CMOS, rezolucion minimal HD
- Kënd shikimi $\geq 140^\circ$
- Thellësia e fushës: 3 – 100 mm
- Diametri distal ≤ 12.8 mm
- Seksioni i përkulshëm ≤ 11.9 mm
- Kanal pune $\geq 3.7 - 4.2$ mm
- Gjatësia: 1600 – 1700 mm
- Përkulje:
 - Lart/Poshtë $\geq 180^\circ / \geq 180^\circ$
 - Majtas/Djathtas $\geq 160^\circ / \geq 160^\circ$
- WATER JET për pastrim
- I përshtatshëm për polipektomi
- ≥ 4 butona komandimi
- Çantë transporti + aksesore pastrimi

BRONKOSKOP

- Diametri ≤ 5.9 mm
- Kanal pune $\geq 2.0 - 2.8$ mm
- Gjatësia: ~600 mm
- Për aspirim, BAL(lavazh bronkoalveoar) dhe biopsi
- Rezolucion Full HD

NJËSI THITHËSE (SUCTION UNIT)

- Pajisje portative
- Kapacitet ≤ 40 L/min
- Presion maksimal: -0.80 bar (600 mmHg)
- Shishe ≥ 2 L
- Aksesore të përfshirë
- Filtër antibakterial + hidrofobik
- Aksesore të autoclavueshëm
- IP $\geq$ IP21

KARROCË ENDOSKOPIKE

- 4 rrota me bllokim
- Transformator izolues
- ≥ 3 rafte + sirtar

- Krah për monitor
- Krah për endoskopë
- Kapacitet ≥ 40 kg/raft
- Pajisje për testim rrjedhjeje

MAKINË LARËSE & DEZINFEKTUESE

- Për video-endoskopë
- Tuba të koduar me ngjyra
- Printim cikli
- Kontroll presioni (max 0.8 bar)
- Dezinfektim i shpejtë
- Shpëlarje e plotë
- Monitorim automatik (temperaturë, kohë, kimikate)
- Alarme vizuale dhe akustike
- Zhurmë e ulët
- 220–230V / 50 Hz
- Dy kontenierë

KABINET THARJEJE

- Çelik inox 304
- 4 mbajtëse endoskopi
- Varëse në shina
- Tabaka kullimi + ventilim

AKSESORË SHITESË

- Foot pedal
- Valvula (air/water/suction)
- Kabllo video & light guide
- Printer mjekësor me ngjyra
- Elektroauter
- Set pastrimi manual

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 Durrës**, në përputhje me nenin 36 “Specifikimet teknike” të ligjit nr.162/2020 “Për Prokurimin Publik”, i ndryshuar si dhe nenin 40 “Kërkesa të veçanta për kontratat e mallrave” të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik”, i ndryshuar.

Specifikimet teknike shprehin tërësinë e elementeve më të rëndësishme përbërëse, që garantojnë cilësinë e kërkuar, dhe në përputhje të plotë me funksionet e kërkuara nga Autoriteti Kontraktor përfitues.

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

Furnizimi 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