

---

## OPERATORI I BLERJEVE TË PËRQENDRUARA SH.A

Data: 30/07/2026

### 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 Kontratës:** "Blerje kite dhe reagenë" ndarë në 4(katër) lote:

Loti 1-Blerje kite dhe reagentë për aparatin fotometër, Mindray dhe Kenza Max për Spitalin Psikiatrik "Ali Mihali "Vlorë

Loti 2-Blerje kite dhe reagentë për aparatin Abacus 3CT për Spitalin Psikiatrik "Ali Mihali "Vlorë

Loti 3-Blerje kite dhe reagentë për aparatin Hemix SFRI5 për Spitalin Psikiatrik "Ali Mihali "Vlorë

Loti 4-Blerje kite dhe reagentë për Qendrën Socio-Shëndetësore Kamëz

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

33696200-7 Reagentë për analizat e gjakut

**VLERA E FONDIT LIMIT TOTAL:** Objekti: "Blerje kite dhe reagenë" me fond limit të përgjithshëm 6,868,548.93 (gjashtë milion e tetëqind e gjashtëdhjetë e tetë mijë e pesëqind e dyzet e tetë pikë nëntëdhjetë e tre) lekë pa TVSH ndarë në 4(katër) lote:

Loti 1- Blerje kite dhe reagentë për aparatin fotometër, Mindray dhe Kenza Max për Spitalin Psikiatrik "Ali Mihali "Vlorë me fond limit: 3,392,574.67 (tre milion e treqind e nëntëdhjetë e dy mijë e pesëqind e shtatëdhjetë e katër pikë gjashtëdhjetë e shtatë) lekë pa TVSH.

Loti 2- Blerje kite dhe reagentë për aparatin Abacus 3CT për Spitalin Psikiatrik "Ali Mihali "Vlorë me fond limit 409,274.26 (katërqind e nëntë mijë e dyqind e shtatëdhjetë e katër pikë njëzet e gjashtë) lekë pa TVSH.

Loti 3- Blerje kite dhe reagentë për aparatin Hemix SFRI5 për Spitalin Psikiatrik "Ali Mihali "Vlorë me fond limit 739,200 (shtatëqind e tridhjetë e nëntë mijë e dyqind) lekë pa TVSH.

Loti 4- Blerje kite dhe reagentë për Qendrën Socio-Shëndetësore Kamëz me fond limit me fond limit 2,327,500.00( dy milion e treqind e njëzet e shtatë mijë e pesëqind) lekë pa TVSH.

Në bazë të nenit 21, pika 2, të Ligjit Nr.162/2020 “Për prokurimin publik” (të ndryshuar) nenit 2, pika 2/c dhe nenit 78, pika 2, të VKM-së Nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik” (i ndryshuar), Autoriteti 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:

## **KRITERET JANË TË NJËJTA PËR TË GJITHA LOTET**

### **Shtojca 8.**

[Shtojcë për t’u plotësuar nga Autoriteti Kontraktor]

### **FORMULAR I I KRITEREVE TË PËRZGJEDHJES/KUALIFIKIMIT**

#### **1. KRITERET E PËRGJITHSHME TË PËRZGJEDHJES/ KUALIFIKIMIT**

Ofertuesi deklaron se:

- a) është i regjistruar në regjistrin tregtar sipas legjislacionit të vendit ku ushtron aktivitetin, ose sipas legjislacionit të posaçëm në rastin e një organizate jofitimprurëse, ka në fushën e veprimtarisë objektin e prokurimit, dhe ka statusin aktiv;
- b) nuk është në proces falimentimi (status aktiv);
- c) nuk është dënuar për ndonjë vepër penale, në përputhje me nenin 76/1 të LPP-së;
- ç) personi (personat) që veprojnë si anëtar i organit administrativ, drejtori ose mbikëqyrësi, aksioneri ose ortak, ose që ka fuqi përfaqësuese, vendimmarrëse ose kontrolluese brenda Operatorit Ekonomik, nuk është i dënuar ose nuk ka qenë i dënuar nga një vendim i gjykatës i formës së prerë për çdo vepër penale, të përcaktuar në nenin 76/1 të LPP-së;
- d) nuk është shpallur fajtor për shkelje të rëndë profesionale, për sa kohë që nuk është parashkruar, sipas legjislacionit në fuqi;
- dh) Operatori Ekonomik nuk ka pagesa pashlyera të taksave dhe kontributeve të sigurimeve shoqërore, ose ndodhet në një prej kushteve të parashikuara në nenin 76/2 të LPP-së;
- e) Operatori Ekonomik ka paguar energjinë elektrike dhe plotëson kërkesat që burojnë nga legjislacioni në fuqi. Ky informacion kërkohet për Operatorët Ekonomikë, të cilët operojnë në territorin e Republikës së Shqipërisë.
- f) Operatori Ekonomik nuk është në kushtet e konfliktit të interesit, sipas legjislacionit në fuqi;
- g) Operatori Ekonomik ushtron veprimtarinë në përputhje me legjislacionin përkatës mjedisor, social dhe të punës;
- gj) Operatori Ekonomik ka paraqitur një Ofertë të Pavarur, sipas kërkesave të legjislacionit në fuqi;
- h) Operatori Ekonomik kryen aktivitetin në përputhje me kërkesat e legjislacionit në fuqi.
- i) operatori ekonomik nuk ka në cilësinë e anëtarit të organit të administrimit, drejtues ose mbikëqyrës i atij, aksionar ose ortak, ose me kompetenca përfaqësuese, vendimmarrëse ose kontrolluese brenda tij persona të cilët janë/kanë qenë në këtë cilësi në një operator ekonomik të

përfshijtur nga e drejta për të fituar kontrata publike, me vendim të Agjencisë së Prokurimit Publik, gjatë kohës që ky vendim është në fuqi.

j) ka regjistruar pronarët përfitues në regjistrin e pronarëve përfitues, sipas parashikimeve të legjislacionit në fuqi.

k) zbaton detyrimet që rrjedhin nga legjislacioni në fuqi për pagat bazë referuese për kategori profesioni për punonjësit e pajtuar në punë. Ky informacion kërkohet për Operatorët Ekonomikë, i regjistruar në regjistrin tregtar shqiptar.

Këto kritere duhet të përmbushen me paraqitjen e Formularit Përmbledhës të Vetëdeklarimit të operatorit ekonomik në ditën e hapjes së Ofertës, **sipas Shtojcës 9.**

Në rast bashkimi të operatorëve ekonomikë, secili anëtar i grupit duhet të paraqesë Vetëdeklarimin e lartpërmendur.

Në rast se, operatori ekonomik ofertues do të mbështetet në kapacitetet e subjekteve të tjera, Vetëdeklarimi i lartpërmendur duhet të paraqitet edhe nga subjekti mbështetës.

**Kriteret e Përgjithshme të Pranimi nuk duhet të ndryshohen nga Autoritetet Kontraktore.**

Në çdo rast, Autoriteti Kontraktor ka të drejtë të kryejë verifikimet e nevojshme për vërtetësinë e informacionit të deklaruar nga Operatori Ekonomik, për sa më sipër.

Nëse oferta paraqitet nga një bashkim Operatorësh Ekonomikë, do të paraqitet:

- Marrëveshje bashkëpunimi ndërmjet Operatorëve Ekonomikë, ku caktohet përfasuesi, përqindja e pjesëmarrjes në bashkim, dhe elementët që merr përsipër të realizojë secili prej anëtarëve të bashkimit.
- Nëse, një operator ekonomik dëshiron të mbështetet në kapacitetet e subjekteve të tjera, ai i vërteton autoritetit kontraktor se do të ketë në dispozicion burimet e nevojshme, duke dorëzuar një angazhim me shkrim të këtyre subjekteve për këtë qëllim.

## **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. Përbajtja 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. Ofertuesi duhet të paraqesë:

### 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:

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/c 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 ekonomike dhe financiare për të përmbushur kontratën sic është parashikuar nga Autoriteti Kontraktor.

Në pikën 1 të nenit 77 të LPP përcaktohet se: “1. Autoritetet ose entet kontraktore përcaktojnë kërkesat për kualifikim për operatorët ekonomikë bazuar në: a) përshtatshmërinë për të kryer veprimtarinë profesionale; b) gjendjen ekonomike dhe financiare; c) aftësinë teknike dhe profesionale. Kërkesat kufizohen vetëm në ato që janë të përshtatshme për të garantuar që një kandidat ose ofertues të ketë kapacitetet juridike, financiare dhe aftësitë teknike e profesionale për të zbatuar kontratën që do të jepet. Të gjitha kërkesat duhet të kenë lidhje dhe të jenë proporcionale me objektin e kontratës.” dhe në pikën 3 të tij përcaktohet se: “3. Në lidhje me situatën ekonomike dhe financiare, autoritetet ose entet kontraktore mund të vendosin kërkesa që garantojnë se operatorët ekonomikë kanë kapacitetin e nevojshëm ekonomik dhe financiar për të zbatuar kontratën. Për këtë qëllim autoritetet ose entet kontraktore mund të kërkojnë në veçanti që operatorët ekonomikë të kenë një xhiro vjetore minimale të caktuar. Gjithashtu, autoritetet ose entet kontraktore mund të kërkojnë që operatorët ekonomikë të japin informacione në bilancet e tyre vjetore që të tregojnë raportet ndërmjet aktivitetit dhe pasivitetit. Xhiroja vjetore minimale që kërkohet nga operatorët ekonomikë nuk mund të tejkalojë dyfishin e vlerës së parashikuar të kontratës. Kur

*një kontratë ndahet në lote, ky nen zbatohet për çdo lot individual. Megjithatë, autoriteti ose enti kontraktor mund të përcaktojë xhiron vjetore minimale që u kërkohet operatorëve, duke iu referuar grupeve të loteve, në rast se ofertuesi i suksesshëm merr disa lote që duhet të zbatohen në të njëjtën kohë. Në rastin e kontratave që bazohen në një marrëveshje kuadër, kërkesa për xhiron minimale llogaritet mbi bazën e përmasave maksimale të kontratave specifike që do të zbatohen në të njëjtën kohë ose, kur përmasat nuk dihen, mbi bazën e vlerës së parashikuar të marrëveshjes kuadër.”*

Përcaktimi i vlerës së kërkuar argumentohet si më poshtë: jo më 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/c 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: c) 40 % të vlerës së përllogaritur të kontratës ose lotit, në procedurat e prokurimit nën kufirin e ulët monetar, dhe në kontratat e shërbimit me natyrë intelektuale, ku nuk mbizotërojnë aspektet fizike të veprimtarisë dhe që kërkojnë ekspertizë të posacme”.

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. 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 sasi të 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 sasi të 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 rregullave të 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 përvojën 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/licencë nga strukturat përgjegjëse.

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

**3. Operatori ekonomik duhet të paraqesë 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 Spitalin Psikiatrik Ali Mihali Vlorë dhe Qendrën Socio-Shëndetësore Kamëz, 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 teknike;*”. 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 Spitalin Psikiatrik “Ali Mihali” Vlorë dhe Qendrën Socio-Shëndetësore Kamëz , është e nevojshme që autoriteti kontraktor të sigurohet për mallrat që i ofrohen nga operatorët ekonomik pjesmarrës të vërtetuar nëpërmjet dokumenteve si katalogë/ skedë teknike nga prodhuesi i mallit. Gjithashtu katalogët/skedat teknike do të shërbejnë edhe për marrjen në dorëzim të mallit nga Autoriteti Kontraktor përfitues.

5. Operatori ekonomik ofertues duhet të paraqese 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.

**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 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, që furnizimi 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.

**6.**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 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 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 reagentëve për Spitali Psikiatrik “Ali Mihali” Vlore dhe Qendrën Socio-Shëndetësore Kamëz 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 Autoritetet Kontraktore Përfituese. Me anë të këtij kriteri kërkohet që t’i ofrohet siguri Autoritetit kontraktor përfitues mbi afatin e skadencës së mallit që kërkohen. Referuar specifikimeve teknike të përcaktuara në dokumentet e tenderit, ky kriter është në përpjesëtim dhe të lidhura ngushtë me aftësinë zbatuese, natyrën dhe vlerën e kontratës.

**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 grupet e punës të ngritur nga Titullari i Autoritetit Kontraktor përfitues Spitali Psikiatrik “Ali Mihali” Vlore dhe Qendra Socio-Shëndetësore Kamëz 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 Autoritetet Kontraktore përfituese, për të gjitha lotet si më poshtë:

### **Shtojca 6.**

## 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

#### LOTI 1-BLERJE KITE DHE REAGENTË PËR APARATIN FOTOMETËR, MINDRAY DHE KENZA MAX PËR SPITALIN PSIKIATRIK "ALI MIHALI "VLORË

| Nr | Emërtimi             | Përshkrimi                              | Paketimi      | Njesia |
|----|----------------------|-----------------------------------------|---------------|--------|
| 1  | Glukoz               | metode-enzimatike per matjen e glukozes | 50 ml -200 ml | ml     |
| 2  | Urea                 | metode-enzimatike                       | 30 -50 ml     | ml     |
| 3  | Creatinemi           | metode Jaffe /enzimatike                | 50-200 ml     | ml     |
| 4  | SIDEMI               | matje kolorimetrike                     | 50-200 ml     | ml     |
| 5  | SGPT ALT             | metode kinetike                         | 30 -50 ml     | ml     |
| 6  | SGOT AST             | metode kinetike                         | 30 -50 ml     | ml     |
| 7  | Triglicerid          | metode-enzimatike                       | 50-100 ml     | ml     |
| 8  | Chlestererine Totale | metode-enzimatike                       | 50-100 ml     | ml     |
| 9  | GGT                  | metode kinetike                         | 30 -50 ml     | ml     |

|    |                                                                      |                                                                                                    |                                                                                               |        |
|----|----------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|--------|
| 10 | ALKALINE PHOSPHATASE                                                 | metode kinetike                                                                                    | 30 -50 ml                                                                                     | ml     |
| 11 | Bilirubin totale                                                     | matje kolorimetrike                                                                                | 50-200 ml                                                                                     | ml     |
| 12 | Creatin - Kinaze                                                     | metode kinetike UV                                                                                 | 50-100 ml                                                                                     | ml     |
| 13 | Protein Totale                                                       | matje kolorimetrike                                                                                | 50 ml -200 ml                                                                                 | ml     |
| 14 | AC. Urik                                                             | metode-enzimatike                                                                                  | 50 ml -200 ml                                                                                 | ml     |
| 15 | CALCIUM                                                              | matje kolorimetrike                                                                                | 50 ml -200 ml                                                                                 | ml     |
| 16 | PCR                                                                  | Metode imunoturbidimetrike                                                                         | kit (R1+R2)<br>$\leq 50$ ml                                                                   | ml     |
| 17 | CRP STANDARD                                                         | kalibrator multi- nivel                                                                            | Set - 5 x 1 ml                                                                                | set    |
| 18 | EXATROL -P<br>LEVEL 1/<br>ekuivalent kontroll<br>cilesie, patologjik | kontroll cilesie (nivel<br>patologjik) per analiza<br>biokimike, të shoqërohet me<br>vlera target  | kutia $\leq 60$ ml                                                                            | ml     |
| 19 | EXATROL N<br>LEVEL 1/<br>ekuivalent kontroll<br>cilesie, normal      | kontroll cilesie (nivel normal)<br>per analiza biokimike                                           | kutia $\leq 60$ ml                                                                            | ml     |
| 20 | STA-NEOPTIMAL<br>5/ ekuivalent<br>reagent për PTINR                  | reagent koagulimi, metod<br>koagulometrike, ISI I<br>deklaruar, I validuar, për këtë<br>analizator | set me flakone<br>R1 $\leq 5$ ml dhe<br>R2 solvent $\leq 5$<br>ml                             | ml     |
| 21 | BOITE<br>CUVETTES/<br>ekuivalent kuivata<br>plasike                  | Kuveta plastike per analizator<br>koagulimi (nje perdorimeshe)                                     | kuti $\leq 150$ cope                                                                          | cope   |
| 22 | STA -<br>Liquide/reagent per<br>fibrinogjen                          | reagent per percaktimin e<br>fibrinogjenit me metoden<br>Clauss                                    | kuti ( $\geq 12$<br>flakon me nga<br>$\geq 5$ ml)                                             | ml     |
| 23 | COAG CONTROL<br>N + P                                                | kontroll per Pt dhe Fibrinogjen<br>me dy nivele normal +<br>patologjik                             | Kuti deri në<br>24 flakone me<br>dy nivele (1<br>flakon normal<br>dhe 1 flakon<br>patologjik) | flakon |
| 24 | UNICALIBRATOR                                                        | kalibrator per ndertim kurbe                                                                       | kutia $\geq 6$<br>flakon me nga<br>$\geq 2$ ml                                                | flakon |
| 25 | Maja pipet                                                           | maja pipetash te pershtatshme<br>per pipeta laboratorike<br>standarte                              | 2.5 ml                                                                                        | cope   |
| 26 | OWREN-<br>KOLLER/<br>ekuivalent                                      | Bufer per metoden OWREN<br>PER FIBRINOGEN                                                          | Kutia $\leq 24$<br>flakon -15 ml/<br>flakon                                                   | ml     |
| 27 | Tuba Sedi-Rate<br>ESR                                                | Me antikoagulant me sodium<br>Citrate i graduar në raport<br>standart me gjakun (1/4), tub         | me volum 1.6<br>deri në 2.5 ml                                                                | cope   |

|    |                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                 |      |
|----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|------|
|    |                                                                                                                                                                                                               | steril njëpërdorimsh,<br>kombatibël me pietat ESR                                                                                                                                                                                      |                                                                                 |      |
| 28 | Pipeta ESR                                                                                                                                                                                                    | per matjen e sedimentit e<br>njëpërdorshme, e kalibruar, e<br>përshtatshme për përdorim me<br>gjak të trajtuar me sodium<br>citrate, transparnt                                                                                        | pipeta nga 0-<br>200 ml                                                         | cope |
| 29 | Tuba analize (një<br>përdorimshe)                                                                                                                                                                             | Nje perdorimeshe per perdorim<br>laboratorik, biokimik<br>hematologjik) serrerile kapaciteti<br>5 ml polipropilen ose<br>ekuivalent transparent                                                                                        | paketim 100-<br>1000 tuba                                                       | cope |
| 30 | Tuba Clot Acti<br>vator/ xhel                                                                                                                                                                                 | për marrje gjaku nje<br>perdorimeshe, plastike sterile,<br>ndarës për serum (separator<br>xhel), me aktivator mpikseje<br>(klot aktivator) për analiza<br>biokimike dhe imunologjike, të<br>jetë kompatibël me centrifugim<br>standart | me volum 5<br>deri në 10 ml,<br>i përshtatshëm<br>për<br>centrifugim<br>3000RPM | cope |
| 31 | Tuba EDTA (K2/<br>K3)                                                                                                                                                                                         | Per hematologji, te sterilizuara,<br>plastik nje perdorimeshe                                                                                                                                                                          | me volum 2-5<br>ml                                                              | cope |
| 32 | Tuba Sodium<br>Citrate                                                                                                                                                                                        | Per koagulim (PT, fibrinogjen)<br>te sterilizuara, plastik nje<br>perdorimeshe, të jetë<br>kompatibël me analizatorin e<br>koagulimit dhe konfigurim<br>standart                                                                       | me volum 2-5<br>ml                                                              | cope |
| 33 | Stript urine                                                                                                                                                                                                  | Multi parametrik 10 ose me<br>shume koha 30-120 sekonda<br>(sipas parametrave) me lexim<br>manual dhe analizator urine.                                                                                                                | paketimi deri<br>ne 100 strips                                                  | cope |
| 34 | Multi drugs - Rapid<br>Drug test (Lendet<br>narkotike ne urine,<br>amphetamines,<br>opiates, cocaine,<br>THC,<br>Phencyclidine,<br>methamphetamine,<br>barbiturates,<br>benzod, iazepines,<br>tca, methadone) | test urinar per substanca<br>narkotike (pozitiv, negativ te<br>substanca narkotike ne urine)6-<br>12 parametra koha 3- 10<br>minuta, leximi I rezultatit<br>vizual                                                                     | 1 X 10 strips                                                                   | cope |
| 35 | Xhama objektiv<br>mbajtes                                                                                                                                                                                     | Per mikroskop (xham optik<br>cilesor)                                                                                                                                                                                                  | 1 x 50 cop                                                                      | cope |
| 36 | Kontenitor urine                                                                                                                                                                                              | steril, plastik, mbyllje me vid<br>ose hermetike transparent dhe<br>te ruaje integritetin e mostres                                                                                                                                    | me volum 60<br>ml                                                               | cope |

|    |                     |                                                                                           |                    |      |
|----|---------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|------|
| 37 | Kontenitor urine    | Nje perdorimesh, FORME CILINDRIKE, TRANSPARENT, TE RUAJE INTEGRITETIN E MOSTRES           | me volum 10-12 ml  | cope |
| 38 | Maja                | MAJA PIPETE                                                                               | 0.1 - 10 µl        | cope |
| 39 | Maja                | MAJA PIPETE                                                                               | 100 - 1000 µl      | cope |
| 40 | Maja                | MAJA PIPETE                                                                               | 5 - 200 µl         | cope |
| 41 | Acid Sulfosalicilic | Reagent laboratorik kristal/pluhur I bardhe, I tretshem ne uje per testim te proteinurise | Bidon plastik      | gr   |
| 42 | Pipeta automatike   | Volumi i pipetës do jetë sipas kërkesës së procesit të punë.                              | me volum 0-10 µl   | cope |
| 43 | Pipeta automatike   | Volumi i pipetës do jetë sipas kërkesës së procesit të punë.                              | me volum 0-50 µl   | cope |
| 44 | Pipeta automatike   | Volumi i pipetës do jetë sipas kërkesës së procesit të punë.                              | me volum 0-100 µl  | cope |
| 45 | Pipeta automatike   | Volumi i pipetës do jetë sipas kërkesës së procesit të punë.                              | me volum 0-1000 µl | cope |

## LOTI 2-BLERJE KITE DHE REAGENTË PËR APARATIN ABACUS 3CT PËR SPITALIN PSIKIATRIK "ALI MIHALI "VLORE

### SPECIFIKIMET TEKNIKE

| Nr. | Emërtimi                                       | Përshkrimi                                                                                                                                                                                                                                           | Paketimi                                                                             | Njësia |
|-----|------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|--------|
| 1   | Diatro cleaner 3CT/equivalent reagent pastrimi | Solucion pastrimi per mirembajtje te sistemit fluidic dhe parandalim te bllokimeve, të jetë kompatibël me analizatorin hematologjik Abacus 3CT/ ekuivalent, të jetë i qëndrueshëm në kushte laboratorike, të mos ketë substanca që dëmtojnë aparatin | bidona plastik i mbyllur hermetikisht, i përshtatshëm për lidhje direkte me aparatin | lt     |
| 2   | Diatro lyse 3CT/ ekuivalent reagent lizues     | Reagent per lizimin e eritrocideve dhe matjen e hemoglobines, i pershtshem per analizator 3-part diferencial, të jetë i qëndrueshëm në kushte laboratorike, të mos ketë substanca që dëmtojnë aparatin                                               | bidona plastik i mbyllur hermetikisht me volum 1 lt-5 lt                             | lt     |

|   |                                                                       |                                                                                                                                                                         |                                                          |    |
|---|-----------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|----|
| 3 | Diatro - Dil – Diff/<br>ekuivalent<br>diluent                         | Solucion dilues per numerimin e qelizave WBC, RBC, PLT kompatibel me sistemin, të jetë i qëndrueshëm në kushte laboratorike, të mos ketë substanca që dëmtojnë aparatin | bidon plastik i mbyllur hermetikisht me volum 1 lt-20 lt | lt |
| 4 | Diatro Hypoclean 3CT<br>ekuivalent<br>reagent<br>pastrimi<br>intensiv | Solucion per pastrim te thelle te sistemit per mirembajtje periodike                                                                                                    | bidona plastik i mbyllur hermetikisht                    | lt |

### **LOTI 3-BLERJE KITE DHE REAGENTË PËR APARATIN HEMIX SFRI5 PËR SPITALIN PSIKIATRIK "ALI MIHALI "VLORE**

#### **SPECIFIKIMET TEKNIKE**

| <b>Nr.</b> | <b>Emërtimi</b>                                | <b>Përshkrimi</b>                                                                                                                                                                                                                             | <b>Paketimi</b>                                                      | <b>Njësia</b> |
|------------|------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|---------------|
| 1          | SFRI DILUENT/<br>ekuivalent<br>reagent diluent | Për analizator hematologjik 5-part diferencial per numerimin e qelizave WBC, RBC, PLT dhe stabilizimin e mostres, të jetë kompatibël me analizatorin, të mos përmbajë substanca interferuese dhe të mos dëmtojë sistemin fluidik të pajisjes. | bidon ose kuti plastic mbyllur hermetikisht, volum deri në 20 liter  | lt            |
| 2          | SFRI LYSE/<br>ekuivalent<br>reagent lizues     | Për analize hematologjike per lizimin selektiv te eritrociteve dhe diferencimin e leukociteve, të jetë kompatibël me analizatorin, të mos përmbajë substanca interferuese dhe të mos dëmtojë aparatin.                                        | bidon ose kuti plastik i mbyllur hermetikisht, volum deri në 5 liter | lt            |

|   |                                                                                      |                                                                                                                                                                                        |                                                             |    |
|---|--------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|----|
| 3 | SFRI<br>QUENCH/<br>ekuivalent<br>reagent<br>ndalues ose<br>neutralizues<br>reaksioni | Per neutralizimin dhe stabilizimin e reaksionit gjate analizave hematologjike, të jetë kompatibël me analizatorin, të mos përmbajë substanca interferuese dhe të mos dëmtojë aparatin. | bidon ose kuti plastik i mbyllur hermetikisht               | lt |
| 4 | SFRI<br>CLEANER/<br>ekuivalent<br>reagent<br>pastrimi                                | Solucion per pastrim te thelle te sistemit per mirembajtje periodike                                                                                                                   | bidon ose kuti plastik i mbyllur hermetikisht deri në 60 ml | ml |

Spitalin Psikiatrik "Ali Mihali "Vlorë, sqaron se ka në pronësi te saj APARATIN FOTOMETËR STAGO, MINDRAY DHE KENZA MAX , ABACUS 3CT, HEMIX SFRI 5/60

#### **Argumentim i specifikimeve teknike të Aparaturave dhe i reagentëve.**

- **Aparati STAGO (koagulometer)** - Përdoret për kryerjen e analizave të koagulimit të gjakut (PT/INR), të cilat shërbejnë për diagnostikimin dhe monitorimin e një game të gjerë patologjish, si: çrregullimet e koagulimit, sëmundjet trombotike, analiza e fibrinogjenit, si dhe për ndjekjen e pacientëve në terapi antikoagulante. Reagentët për këtë aparat duhet të jenë të përputhshëm me metodologjinë e detektimit të bazuar në viskozitet (VBDS). Ata duhet të jenë të validuar për këtë sistem, pasi analizatori kërkon kalibrime, kurba reagimi dhe parametra teknike që janë të lidhur ngushtë me këtë lloj reagenti. Këta reagentë kanë përcaktim të saktë të precizionit (CV%), si dhe parametra specifike pipetimi. Reagentët kanë standart të lartë cilësie dhe besueshmërie në praktikën e punës, duke minimizuar gabimet analitike dhe siguruar mirëmbajtje optimale të pajisjes.

- **Aparatet fotometër MINDRAY dhe KENZA MAX** – Përdoren për kryerjen e analizave biokimike të gjakut për diagnostikimin dhe monitorimin e patologjive të ndryshme. Reagentët dhe kitet për këto aparate duhet të jenë të përputhshëm me metodat fotometrike të standartizuara dhe të validuara. Cilësia e punës së aparateve varet nga përputhshmëria e reagentëve me parametrat teknikë të analizatorëve (gjatësitë valore, temperatura e reagimit, koha e inkubimit dhe sistemi i dozimit). Për këtë arsye, është e rëndësishme që reagentët të jenë të përshtatshëm, duke garantuar kompatibilitet teknik, saktësi dhe riprodhueshmëri të rezultateve.

• **Analizator ABACUS 3CT** – Është në funksion aktiv në laborator si një sistem automatik për numërimin dhe analizën hematologjike (CBC – Complete Blood Count). Reagentët specifikë që do të përdoren duhet të jenë të përputhshëm me parametrat teknikë (sistemi fluidik, impedanca elektrike, reaksionet e lizës dhe stabiliteti i mostrës). Metodatat analitike të aparatit janë të validuara dhe të standartizuara në kombinim me reagentët specifikë (diluent, lyse, cleaner). Reagentët për analizatorin Abacus 3CT garantojnë stabilitet të parametrave analitikë (ËBC, RBC, HGB, PLT, etj.), minimizim të gabimeve analitike, riprodhueshmëri të rezultateve dhe ruajtjen e sistemit për jetëgjatësinë e pajisjes.

• **Aparati hematologjik HEMIX SFRI 5/60** – Është në funksion aktiv në laborator me një sistem automatik, i cili realizon diferencimin e avancuar të leukociteve (neutrofile, limfocite, monocite, eozinofile, bazofile) duke përdorur teknologji të kombinuara (impedancë, citometri optike/lazer, reaksione lizimi specifike). Këto procese varen drejtpërdrejt nga përbërja kimike dhe karakteristikat fiziko-kimike të reagentëve. Reagentët janë të lidhur ngushtë me kalibrimet, algoritmet e përpunimit të të dhënave dhe kontrollin e cilësisë. Çdo ndryshim i tyre kërkon rivalidim të plotë të metodave analitike, si dhe verifikimin e saktësisë, precizionit dhe linearitetit. Për këto arsye, reagentët duhet të jenë plotësisht të përshtatshëm për këtë analizator.

**Shënim:** Për aparatet e mësipërme, përveç reagentëve specifikë, mund të përdoren edhe reagentë ekuivalentë, për sa kohë që këta të fundit të jenë të validuar për të njëjtat metoda analitike që aplikon sistemi i çdo aparati. Duhet të kryhet kalibrimi dhe kontrolli i cilësisë duke përmbyshur kërkesat e performancës laboratorike, me qëllim shmangien e gabimeve në rezultate, bllokimet apo dëmtimet e mundshme të aparateve, si dhe për të garantuar cilësinë e analizave dhe vazhdimësinë e shërbimit laboratorik.

#### **Grafiku i lëvrimit:**

Afati i levrimi të mallit: Brenda 30 (tridhjetë) diteve nga momenti i nënshkrimit të minikontrates/ave.

**Destinacioni:** Spitali Psikiatrik "Ali Mihali "Vlorë (*Farmacia e Spitalit*)

Adresa: Lagjia 10 Korriku”, Rruga “Ibrahim Avdullahu”, Vlorë

**Afati i skandencës:** Çdo furnizues është i detyruar që në momentin e lëvrimit dhe dorëzimit fizik të kитеve dhe reagentëve afati i skandencës së tyre të jetë jo më pak se 6 (gjashtë) muaj nga data e procesverbalit të marrjes në dorëzim.

## **LOTI 4-BLERJE KITE DHE REAGENTË PËR QENDRËN SOCIO-SHËNDETËSORE KAMËZ**

### **SPECIFIKIMET TEKNIKE**

| <b>Nr</b> | <b>Emërtimi i artikullit</b> | <b>Njësia</b> |
|-----------|------------------------------|---------------|
| 1         | HDL (snibe)                  | Teste         |

|    |                             |       |
|----|-----------------------------|-------|
| 2  | Kolesterol (snibe)          | Teste |
| 3  | Triglicerid (snibe)         | Teste |
| 4  | ALT/ SGPT                   | Teste |
| 5  | AST/GOT (snibe)             | Teste |
| 6  | Bilirubinë totale           | Teste |
| 7  | Kreatininë                  | Teste |
| 8  | Acidi Urik                  | Teste |
| 9  | Azotemi                     | Teste |
| 10 | Glukoza                     | Teste |
| 11 | Hba1c                       | Teste |
| 12 | INR                         | Teste |
| 13 | Fibrinogjen                 | Cope  |
| 14 | Tuba me gel                 | Cope  |
| 15 | Tuba K3 EDTA                | Cope  |
| 16 | Kalibrator serumit niveli 3 | Cope  |
| 17 | Kalibrator HDL/LDL          | Cope  |
| 18 | Kontroll Biokimik           | Cope  |
| 19 | Kontroll Hba1c              | Kuti  |
| 20 | Kontroll lipidesh           | Kuti  |
| 21 | Alkalinë wash               | Kuti  |
| 22 | Acid wash                   | Kuti  |
| 23 | Kyveta autoanalizatori      | Pako  |
| 24 | Kuveta serumit              | Kuti  |
| 25 | IBS Buffer                  | Kuti  |
| 26 | Magnetic Stirrer            | Pako  |

#### **Kërkesat e Autoritetit Kontraktor, Qendra Socio-Shëndetësore Kamëz:**

-Kitet dhe reagentët duhet të jenë origjinale dhe të përshtatshme për aparatin Biokimik BIOASSAYS 240 PLUS dhe aparatin COATRON X të koagulimit ose ekuivalente.

Afati i skadencës: Data e skadencës në ditën e lëvrimit të mallit duhet të jetë jo më pak se ½ e kohës ndërmjet datës së prodhimit dhe asaj të skadencës deri në 12 muaj.

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. Për aparatin Biokimik BIOASSAYS 240 PLUS dhe aparatin COATRON X të koagulimit ose ekuivalente.

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

**NJËSIA E PROKURIMIT:**