
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: “Furnizim dhe Vendosje Pajisje Mjekësore për nevojat e SUOGJ ‘Mbretëresha Geraldinë’ e ndarë në 5(pesë) Lote:

Loti
Loti 1: “Sistem i integruar salle operateore
Loti 2 “Sistem qendror monitorimi për kardiotohograf
Loti 3 “Blerje Shtrat lindje multifunksional”
Loti 4: Radiant neonatal me njësi reanimimi
Loti 5: Sistem Kirurgjikal Modular Multifunksional

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

Pajisje mjekësore 33100000-1

VLERA E FONDIT LIMIT: “Furnizim dhe Vendosje Pajisje Mjekësore për nevojat e SUOGJ ‘Mbretëresha Geraldinë’ me fond limit 33,654,166.67 (tridhjetë e tre milion e gjashtëqind e pesëdhjetë e katër mijë e njëqind e gjashtëdhjetë e gjashtë pikë gjashtëdhjetë e shtatë) Lekë pa TVSH e ndarë në 5 (pesë) Lote ose 364,735.74 (treqind e gjashtëdhjetë e katër mijë e shtatëqind e tridhjetë e pesë pikë shtatëdhjetë e katër) euro pa TVSH
Kursi i këmbimit sipas Bankës së Shqipërisë datë 26/08/2026 është 92.27 (nëntëdhjetë e dy pikë njëzetë e shtatë) euro

Loti 1: “Sistem i integruar salle operatore me fond limit të lotit: 3,956,666.68 (tre milion e nëntëqind e pesëdhjetë e gjashtë mijë gjashtëqind e gjashtëdhjetë e gjashtë pikë gjashtëdhjetë e tetë) lekë pa TVSH ose 42,881.40 (dyzetë e dy mijë e tetëqind e tetëdhjetë e një pikë dyzetë) euro pa TVSH

Loti 2 “Sistem qendror monitorimi për kardiotohograf me fond limit të lotit: 2,323,333.33 (dy milion e treqind e njëzetë e tre mijë e treqind e tridhjetë e tre pikë tridhjetë e tre) lekë pa TVSH ose 25,179.73 (njëzetë e pesë mijë e njëqind e shtatëdhjetë e nëntë pikë shtatëdhjetë e tre) euro pa TVSH

Loti 3 “Blerje Shtrat lindje multifunksional” me fond limit të lotit: 6,973,333.33 (gjashtë milion e nëntëqind e shtatëdhjetë e tre mijë e treqind e tridhjetë e tre pikë tridhjetë e tre) lekë pa TVSH ose 75,575.30 (shtatëdhjetë e pesë mijë e pesëqind e shtatëdhjetë e pesë pikë tridhjetë) euro pa TVSH

Loti 4: Radiant neonatal me njësi reanimimi me fond limit të lotit: 8,610,000 (tetë milion e gjashtëqind e dhjetë mijë) lekë pa TVSH 93,313.10 (nëntëdhjetë e tre mijë e treqind e trembëdhjetë pikë dhjetë) euro pa TVSH

Loti 5: Sistem Kirurgjikal Modular Multifunksional me fond limit të lotit: 11,790,833.33 (njëmbëdhjetë milion e shtatëqind e nëntëdhjetë mijë e tetëqind e tridhjetë e tre pikë tridhjetë e tre) lekë pa TVSH ose 127,786.21 (njëqind e njëzetë e shtatë mijë e shtatëqind e tetëdhjetë e gjashtë pikë njëzetë e një) euro pa TVSH

Në bazë të nenit 21, pika 2, të Ligjit nr.162/2020 “Për prokurimin publik” (të ndryshuar) nenit 2, pika 2/c dhe nenit 78, pika 2, të VKM-së nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik” (i ndryshuar), Autoriteti/Enti Kontraktor, Operatori i Blerjeve të Perqendruara në rolin e organit qëndror blerës, ka hartuar procesverbalin për argumentimin dhe miratimin e specifikimeve teknike dhe kriterëve 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 vetëdeklarimit” dhe Neni 83 “Sigurimi i ofertës”, të Ligjit Nr.162/2020 “Për Prokurimin Publik” i ndryshuar si dhe në mbështetje të nenit 26, nenit 30, pika 1, të VKM-së Nr.285, datë 19.5.2021 “Për Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik. Neni 83 “Sigurimi i ofertës” i LPP-së në të cilën është e përcaktuar se: “Autoriteti kontraktor duhet të kërkojë paraqitjen e sigurimit të ofertës nga ofertuesit në të gjitha llojet e procedurave të prokurimit, me përjashtim të procedurave të prokurimit me vlerë të vogël”, Neni 82 “Formulari përmbledhës i vetëdeklarimit”, i LPP-së përcaktohet se: “1. Bashkë me dorëzimin e kërkesave për pjesëmarrje ose të ofertave, autoritetet ose entet kontraktore

pranojnë si provë paraprake në vend të disa vërtetimeve të lëshuara nga autoritetet publike ose palë të treta, formularin përmbledhës të vetdeklarimit, sipas parashikimeve të këtij ligji. Përmbajtja e këtij formulari përcaktohet në rregullat e prokurimit publik”.

2. Kandidati/Ofertuesi duhet të dorëzojë:

2.1 Kapacitetin profesional të operatorëve ekonomikë:

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

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

2.2. Kapaciteti ekonomik dhe financiar:

2.2.1 Për të provuar se operatorët ekonomikë kanë kapacitetin e nevojshëm ekonomik dhe financiar për të zbatuar kontratën, duhet të paraqesin vërtetim për xhiron vjetore për vitet financiare (2023, 2024, 2025), ku vlera e xhiros për të paktën një nga vitet e periudhës së kërkuar duhet të jetë **jo më e vogël se 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. Xhiroja 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” 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.

Përcaktimi i vlerës së kërkuar argumentohet si më poshtë: Vlera e kërkuar jo më e vogël se 39% e vlerës së përllogaritur 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” të ndryshuar, ku përcaktohet se:

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

2.3 Kapaciteti teknik:

1. Operatori ekonomik duhet të paraqesë dëshmi për furnizimet e mëparshme të ngjashme të kryera gjatë 3 (tre) viteve të fundit **nga data e shpalljes së njoftimit të kontratës**, në vlerën **jo më pak se 39% e vlerës së fondit limit për secilin prej loteve / shumatores së loteve për të cilat konkurron**. Këto furnizime të mëparshme, të ngjashme, duhet të vërtetohen me dokumentacionin si më poshtë:

- a) Kur furnizimet e ngjashme janë realizuar me ente publike, operatori ekonomik duhet të paraqesë vërtetime të lëshuara nga një ent publik për përmbushjen me sukses të kontratës, ku të shënohen vlera, afati i përfundimit të kontratës ose fatura tatimore të shitjes, të plotësuara sipas kërkesave të legjislacionit në fuqi dhe të deklaruara në organet tatimore, ku shënohen datat, shumat dhe sasi të mallrave të furnizuara
- b) Kur furnizimet e ngjashme janë realizuar me subjekte private, operatori ekonomik duhet të paraqesë fatura tatimore të shitjes, të plotësuara sipas kërkesave të legjislacionit në fuqi dhe të deklaruara në organet tatimore, ku shënohen datat, shumat dhe sasi të mallrave të furnizuara.

Argumentimi: Kërkesa e mësipërme është përcaktuar bazuar në nenin 77 “Kërkesat për kualifikim” pika 4 të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” të ndryshuar nenit 40 “Kërkesa të veçanta për kontratat e mallrave” pika 4 të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”, të ndryshuar, ku përcaktohet se: “Për të provuar përvojën e mëparshme, autoriteti/enti kontraktor kërkon dëshmi për realizimin me sukses të një ose disa kontratave të mëparshme, të ngjashme, të kryera gjatë tre viteve të fundit. Në çdo rast, vlera totale e kërkuar duhet të jetë në një vlerë jo më të madhe se 39 % 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 vlerësimit 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 vlerësimit 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 nderkombëtar akreditues, të njohur nga Republika e Shqipërisë”. Kjo dispozitë zbatohet edhe kur kërkesat teknike u referohen kualifikimeve të kandidatit ose të ofertuesit. Ky kriter gjen mbështetje në piken 1 të nenit 44 “Kërkesat e cilësisë” të VKM nr.285 date 19.05.2021 “Për Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik” të ndryshuar, ku përcaktohet se: 1.

“Autoriteti/enti kontraktor, për të vërtetuar se punët, mallrat ose shërbimet, objekt prokurimi, i plotësojnë kërkesat e cilësisë, mund t’u kërkojë ofertuesve të paraqesin certifikata të lëshuara nga një organ i vlerësimit të konformitetit, i akredituar nga organizmi kombëtar i akreditimit ose organizma ndërkombëtarë akreditues, të njohur nga Republika e Shqipërisë, vetëm nëse ato janë të argumentuara dhe të lidhura ngushtësisht dhe në mënyrë të drejtpërdrejtë me objektin e prokurimit”. Sa më sipër, ky kriter shërben për njohjen e kapacitetit të operatorëve ekonomikë ofertues dhe aftësinë e tyre teknike dhe profesionale për të furnizuar artikuj cilësorë dhe që janë prodhuar / vendosur në treg sipas standardit të sipërpërmendur. ISO 9001 përcakton kërkesat për një sistem menaxherial të cilësisë dhe mund të implementohet dhe të certifikohet nga çdo shoqëri, pavarësisht dimensioneve apo fushës së aktivitetit. (e nevojshme për objektin e prokurimit, të cilin AK kërkon të kryhet me cilësi dhe në kohë). Duke parë objektin e prokurimit, autoriteti kontraktor vlerëson të nevojshme të kërkojë që operatorët ekonomikë ofertues të jenë të pajisur me certifikata të cilësisë në përputhje me objektin e prokurimit, me qëllim që furnizimet të kryhen me cilësi sipas certifikatës ISO të mësipërme.

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

Argumentim: Sistemi i integruar për salle operatore

1. Përcaktimi i ndërfaqes 12G-SDI si kërkesë teknike për sistemin e integrit video kirurgjikal është i justifikuar duke marrë në konsideratë nevojat aktuale dhe perspektivën e zhvillimit afatgjatë të një Spitali Universitar. Ndërfaqja 12G-SDI përfaqëson një standard profesional të përdorur gjerësisht në sistemet moderne të videos kirurgjikale dhe mundëson transmetimin e sinjaleve 4K UHD në 60 fps, me cilësi të lartë, vonesë minimale dhe pa humbje të informacionit të imazhit. Kjo është veçanërisht e rëndësishme në kirurgjinë moderne, ku kërkohet vizualizim me rezolucion të lartë për procedura komplekse, edukim kirurgjikal, telemjekësi dhe dokumentim klinik. Megjithatë një pjesë e pajisjeve ekzistuese mund të përdorin ndërfaqe të tjera video (si HDMI ose versione më të hershme SDI), kërkesa për 12G-SDI siguron që infrastruktura e re të jetë e gatshme për integrimin me gjeneratat e ardhshme të kamerave kirurgjikale, sistemeve endoskopike dhe pajisjeve të tjera të imazherisë që do të adoptohen nga institucioni. Investimi në një sistem që mbështet 12G-SDI shmang nevojën për zëvendësime të parakohshme të infrastrukturës dhe redukton varësinë nga konvertuesit e sinjalit, të cilët mund të krijojnë kufizime në cilësinë e imazhit, vonesën e transmetimit dhe besueshmërinë operacionale. Në këtë kuadër, kërkesa për ndërfaqen 12G-SDI është një kërkesë teknologjike që garanton qëndrueshmëri, zgjerueshmëri dhe jetëgjatësi të investimit, duke siguruar që sistemi i integrit video të jetë i përshtatshëm për nevojat aktuale dhe për zhvillimet e ardhshme të kirurgjisë moderne.
2. Kërkesa për rezolucion 4K UHD (4960×2160) në sistemin e integrit dhe regjistrimit video kirurgjikal është e justifikuar nga nevoja klinike për sigurimin e një cilësie të lartë të imazhit gjatë procedurave kirurgjikale, veçanërisht në një institucion terciar dhe universitar ku realizohen ndërhyrje komplekse, trajnim mjekësor dhe dokumentim klinik. Rezolucioni 4K UHD ofron një nivel të lartë detaji, duke mundësuar vizualizim më të saktë të strukturave anatomike, dallim më të mirë të ndryshimeve të vogla në inde dhe rritje të precizionit gjatë procedurave minimale invazive dhe endoskopike. Kjo është veçanërisht e rëndësishme në kirurgjinë obstetrike-gjinekologjike, ku cilësia e imazhit ndikon drejtpërdrejt në vlerësimin intraoperativ, dokumentimin e procedurës dhe edukimin e stafit mjekësor. Pranimi i reduktimeve në rezolucion (p.sh. Full HD 1920×1080) do të sillte humbje të konsiderueshme të informacionit vizual, veçanërisht kur kërkohet zmadhim i imazhit, analizë retrospektive e procedurave ose transmetim për qëllime edukimi dhe telemjekësie. Një reduktim i tillë do të kufizonte gjithashtu jetëgjatësinë teknologjike të investimit dhe do të krijonte nevojën për zëvendësim të parakohshëm të sistemit me evoluimin e teknologjive kirurgjikale. Për këtë arsye, kërkesa për mbështetje të rezolucioni 4K UHD duhet të ruhet si kërkesë minimale, pasi garanton performancë optimale klinike, përputhshmëri me pajisjet moderne të imazherisë kirurgjikale dhe qëndrueshmëri të investimit për nevojat aktuale dhe të ardhshme të Spitalit Universitar.
3. Kërkesa që sistemi të mbështesë 60 fps (frame per second) si në rezolucionin Full HD ashtu edhe në 4K UHD është e bazuar në nevojën për sigurimin e një transmetimi video të

vazhdueshëm, të qetë dhe me cilësi të lartë gjatë procedurave kirurgjikale. Në aplikimet kirurgjikale, veçanërisht në sallat operative, frekuenca e kuadrove (frame rate) është një parametër kritik, pasi ndikon drejtpërdrejt në aftësinë e operatorit për të vlerësuar lëvizjet, strukturat anatomike dhe ndryshimet dinamike gjatë ndërhyrjes. Një kapacitet prej 60 fps siguron paraqitje më natyrale të lëvizjeve, redukton turbullimin e imazhit (motion blur) dhe përmirëson perceptimin vizual gjatë procedurave me lëvizje të shpejta ose me përdorim të instrumenteve kirurgjikale. Edhe pse rezolucioni 4K UHD përfaqëson një nivel më të avancuar të detajit krahasuar me Full HD, ruajtja e të njëjtit nivel 60 fps në Full HD është gjithashtu e domosdoshme, pasi burimet video ekzistuese kirurgjikale mund të operojnë në rezolucion Full HD, ndërsa kërkesat klinike për lëvizje fluide dhe transmetim në kohë reale mbeten të njëjta. Një sistem që mbështet vetëm frame rate më të ulët në Full HD do të krijonte kufizime në rastet kur përdoren pajisje ekzistuese ose kur kërkohet regjistrim/transmetim me vonesë minimale. Pranimi i kapaciteteve më të reduktuara të frame rate (p.sh. 30 fps ose më pak) mund të ndikojë negativisht në:

- cilësinë e vëzhgimit intraoperativ;
- saktësinë e interpretimit të lëvizjeve dhe manipulimeve kirurgjikale;
- cilësinë e transmetimit live për trajnime, konsultime multidisciplinare ose telemjekësi;
- cilësinë e materialeve të arkivuara për përdorim klinik dhe edukativ.

Për më tepër, kërkesa për 60 fps në të dy rezolucionet garanton që sistemi të jetë fleksibël dhe i përshtatshëm për integrimin me gjeneratat aktuale dhe të ardhshme të kamerave kirurgjikale, sistemeve endoskopike dhe monitorëve mjekësorë. Në këtë mënyrë, kërkesa për 60 fps në Full HD dhe 4K UHD nuk përbën një tejkalim të panevojshëm teknik, por një kërkesë funksionale që garanton performancë të qëndrueshme klinike, cilësi të lartë të imazhit dhe jetëgjatësi të investimit teknologjik.

4. Kërkesa për një memorie të brendshme minimale prej 1 TB, me mundësi zgjerimi të kapacitetit të ruajtjes deri në të paktën 10 TB, është përcaktuar duke marrë në konsideratë natyrën e përdorimit të sistemit si një platformë profesionale për regjistrim, arkivim, transmetim dhe menaxhim të materialeve video kirurgjikale me rezolucion të lartë. Sistemi i kërkuar do të përdoret në një mjedis universitar dhe terciar, ku procedurat kirurgjikale mund të regjistrohen në formate Full HD dhe 4K UHD me 60 fps, duke gjeneruar volume të konsiderueshme të të dhënave. Përveç regjistrimit rutinë të procedurave, materiali video do të përdoret për dokumentim klinik, edukim dhe trajnim të stafit mjekësor, konsultime multidisciplinare, telemjekësi dhe aktivitete kërkimore-shkencore. Duke qenë se madhësia e skedarëve video rritet ndjeshëm me rritjen e rezolucionit, frame rate dhe kohëzgjatjes së regjistrimit, një kapacitet minimal prej 1 TB siguron funksionimin fillestar të sistemit, ndërsa mundësia e zgjerimit të memories është e domosdoshme për të garantuar përdorim afatgjatë dhe pa ndërprerje të tij. Kërkesa për zgjerim të memories me kapacitet jo më pak se 10 TB nuk lidhet domosdoshmërisht me një arkitekturë specifike fizike të ruajtjes (p.sh. numër ose tip i caktuar disqesh), por synon të garantojë që sistemi të ketë fleksibilitet teknik dhe mundësi zgjerimi sipas konfigurimit të prodhuesit. Zgjidhja mund të realizohet nëpërmjet moduleve shtesë të ruajtjes, disqeve të brendshme, njësive të dedikuara të zgjerimit (storage expansion) ose konfigurimeve të tjera të certifikuara nga prodhuesi. Një sistem pa mundësi reale zgjerimi të kapacitetit do të kufizonte përdorimin afatgjatë të pajisjes, duke krijuar nevojën për transferime të shpeshta të materialeve, ndërprerje të procesit të arkivimit ose investime shtesë për zëvendësimin e infrastrukturës së

ruajtjes. Për një Spital Universitar, ku pritjet rritje progresive e numrit të procedurave kirurgjikale të dokumentuara dhe zgjerim i përdorimit të teknologjive të imazherisë me rezolucion të lartë, aftësia për zgjerim të memories përbën një kërkesë funksionale dhe jo thjesht teknike.

Ajo siguron:

- ruajtjen e historikut të procedurave kirurgjikale;
- disponueshmërinë e materialeve për edukim dhe trajnim;
- mbështetjen e telemjekësisë dhe konsultimeve në distancë;
- shmangien e humbjes së të dhënave klinike të vlefshme;
- jetëgjatësi dhe shkallëzueshmëri të investimit.

Për këto arsye, kërkesa për një sistem me memorie të zgjerueshme deri në të paktën 10 TB duhet të ruhet, duke lejuar që operatorët ekonomikë të propozojnë konfigurime të ndryshme teknike, për sa kohë që garantohet kapaciteti, funksionaliteti dhe besueshmëria e kërkuar për përdorim klinik universitar.

5. Kërkesa për pajisjen me një ekran me prekje (touchscreen) me madhësi minimale 10 inch është përcaktuar duke marrë në konsideratë nevojat funksionale të një sistemi të integritit video kirurgjikal, i cili do të përdoret në një mjedis kritik si sala operatorë. Në këtë lloj sistemi, ekranin me prekje nuk shërben vetëm si ndërfaqe kontrolli, por si një element kryesor për menaxhimin në kohë reale të burimeve video, përzgjedhjen e kanaleve aktive, kontrollin e regjistrimit, kapjen e imazheve, aksesimin e të dhënave të procedurave dhe administrimin e funksioneve të sistemit gjatë ndërhyrjes kirurgjikale. Një ekran me sipërfaqe minimale 10 inch ofron avantazhe të rëndësishme krahasuar me ekrane me përmasa më të reduktuara, duke mundësuar:

- shfaqje më të qartë dhe më të plotë të menuesit të kontrollit dhe parametrave të sistemit;
- ndërveprim më të saktë me komandat me prekje, duke reduktuar gabimet gjatë përdorimit;
- akses më të shpejtë të funksioneve kryesore gjatë procedurave, pa pasur nevojë për navigime të shumta në menu;
- shfaqje më efikase të disa burimeve video ose informacionit shtesë operacional në të njëjtën kohë.

Në një ambient kirurgjikal, ku operatori duhet të veprojë me shpejtësi, saktësi dhe nën kushte të kufizuara ergonomike, një ekran shumë i vogël touchscreen mund të vështirësojë përzgjedhjen e komandave, veçanërisht kur përdoren doreza kirurgjikale ose kur kërkohet akses i shpejtë gjatë procedurës. Kërkesa për ekran 10 inch nuk synon kufizimin e teknologjive alternative, por garanton një nivel minimal ergonomik dhe funksional të përshtatshëm për përdorim profesional në sallat operative. Reduktimi i konsiderueshëm i përmasës së ekranit mund të ndikojë negativisht në përdorshmërinë e sistemit, sigurinë operacionale dhe efikasitetin e stafit gjatë procedurave kirurgjikale. Për sa më sipër, një ekran touchscreen me madhësi minimale 10 inch përbën një kërkesë të justifikuar teknikisht dhe klinikisht, duke garantuar kontroll më të sigurt, më efikas dhe më intuitiv të sistemit në kushtet reale të përdorimit kirurgjikal.

6. Megjithatë llampat operatorë disponojnë panelin e tyre të dedikuar të komandimit, integrimi i funksionaliteteve kryesore të kontrollit të tyre në sistemin e integruar të sallës operative ofron

avantazhe të rëndësishme në drejtim të centralizimit të komandave, ergonomisë dhe optimizimit të punës së ekipit kirurgjikal. Ky funksionalitet mundëson kontrollin e parametrave të nevojshëm të llambës (si intensiteti dhe konfigurimet e ndriçimit) nga një ndërfaqe e vetme së bashku me menaxhimin e sistemit video, duke reduktuar nevojën për kalimin midis pajisjeve të ndryshme gjatë procedurës. Nga pikëpamja klinike, kjo sjell:

- përshtatje më të shpejtë të ndriçimit sipas fazave të ndërhyrjes;
- përmirësim të kushteve të vizualizimit gjatë procedurave kirurgjikale dhe regjistrimeve video me rezolucion të lartë;
- reduktim të ndërveprimeve të panevojshme të stafit me pajisjet gjatë operacionit;
- rritje të standardizimit dhe efikasitetit të përdorimit të teknologjisë në sallën operative.

Për një Spital Universitar, ku kryhen procedura komplekse, trajnime dhe aktivitete kërkimore, një sistem i integruar me mundësi kontrolli të pajisjeve kryesore të sallës operative garanton një infrastrukturë më moderne, më të sigurt dhe të përshtatshme për zhvillimet e ardhshme të sallave operative inteligjente.

7. Kërkesa për monitor mjekësor me madhësi minimale 31 inch është përcaktuar bazuar në nevojën për paraqitje optimale të imazheve kirurgjikale me rezolucion të lartë (4K UHD) dhe sigurimin e vizualizimit të qartë të detajeve klinike gjatë procedurave operative. Një monitor me përmasa më të reduktuara kufizon përfitimin real të rezolucionit 4K, duke ulur aftësinë e operatorit për të perceptuar detajet anatomike dhe duke ndikuar në ergonominë vizuale gjatë përdorimit të zgjatur. Tendenca aktuale dhe e ardhshme në sallat operative moderne nuk është reduktimi i përmasave të monitorëve kirurgjikalë, por rritja e cilësisë së imazhit, rezolucionit dhe sipërfaqes së shfaqjes për të mbështetur procedura gjithnjë e më komplekse, telemjekësinë dhe edukimin kirurgjikal. Si Spital Universitar dhe qendër referimi, investimi teknologjik duhet të jetë i orientuar jo vetëm drejt nevojave të ditës, por drejt krijimit të një infrastrukture të qëndrueshme dhe të gatshme për zhvillimet e ardhshme. Për këtë arsye, kërkesa për monitor ≥ 31 inch është e justifikuar teknikisht dhe klinikisht për garantimin e performancës optimale dhe jetëgjatësisë së investimit.

8. Kërkesa për ndriçim minimal 500 cd/m^2 dhe kënd shikimi jo më pak se 178° në të gjitha drejtimet është përcaktuar duke marrë në konsideratë kushtet specifike të përdorimit të monitorëve mjekësorë në sallat operative, ku cilësia e paraqitjes së imazhit ndikon drejtpërdrejt në perceptimin klinik dhe vendimmarrjen gjatë procedurave kirurgjikale. Një nivel i lartë ndriçimi siguron kontrast dhe qartësi më të mirë të imazhit, veçanërisht gjatë paraqitjes së imazheve kirurgjikale 4K UHD, ku kërkohet dallim i saktë i detajeve të vogla anatomike, strukturave të indeve dhe ndryshimeve delikate të ngjyrave. Vlera më të reduktuara të ndriçimit mund të ndikojnë në uljen e dukshmërisë së detajeve, veçanërisht në ambiente operative ku ndriçimi i sallës dhe reflektimet e mundshme mund të ndikojnë në perceptimin vizual. Kërkesa për kënd shikimi 178° garanton që cilësia e imazhit, ngjyrat dhe kontrasti të mbeten të qëndrueshme edhe kur monitori shihet nga pozicione të ndryshme, siç ndodh gjatë punës së ekipit multidisciplinar në sallën operative. Këndet më të kufizuara të shikimit mund të shkaktojnë ndryshime në ngjyra, kontrast dhe ndriçim, duke ndikuar në interpretimin e saktë të imazhit nga përdorues të ndryshëm. Në një Spital Universitar, ku monitori përdoret jo vetëm nga kirurgu kryesor, por edhe nga ekipi kirurgjikal, personeli në trajnim dhe për qëllime edukimi apo

transmetimi live, ruajtja e cilësisë së imazhit nga kënde të ndryshme është një kërkesë funksionale dhe klinike. Këto parametra përfaqësojnë vlera minimale të nevojshme për një monitor profesional kirurgjikal dhe jo një kërkesë të tepërt teknike. Reduktimi i tyre do të ndikonte në cilësinë e vizualizimit, ergonominë e përdorimit dhe aftësinë e sistemit për t'iu përgjigjur kërkesave të ardhshme të kirurgjisë moderne.

9. Kërkesa që monitori mjekësor të disponojë njëkohësisht ndërfaqe HDMI dhe 12G-SDI, me të paktën një hyrje dhe një dalje për secilën, është përcaktuar për të garantuar fleksibilitet, integrim dhe jetëgjatësi të sistemit video kirurgjikal. Në sallat operative përdoren burime të ndryshme video, të cilat mund të kenë dalje të ndryshme në varësi të gjeneratës dhe prodhuesit të pajisjes. Ndërfaqja HDMI përdoret gjerësisht nga shumë sisteme moderne të imazherisë kirurgjikale, ndërsa 12G-SDI përfaqëson një standard profesional të transmetimit të sinjalit video me rezolucion të lartë, veçanërisht për aplikime 4K UHD/60 fps, me stabilitet të lartë dhe vonës minimale. Prania e të dyja ndërfaqeve në hyrje dhe dalje mundëson:

- integrim me një gamë më të gjerë kamerash kirurgjikale, sisteme endoskopike dhe pajisje të ardhshme;
- transmetim të sinjalit video në cilësi optimale pa nevojën për konvertues të jashtëm;
- ruajtjen e cilësisë së imazhit dhe reduktimin e vonës së transmetimit;
- fleksibilitet më të madh në konfigurimin e sallës operative dhe zgjerimin e saj në të ardhmen.

Zgjidhjet e reduktuara, ku ofrohet vetëm një nga ndërfaqet (vetëm HDMI ose vetëm SDI), kufizojnë mundësinë e integrit me pajisje të ndryshme mjekësore dhe mund të kërkojnë përdorimin e konvertuesve shtesë, të cilët mund të ndikojnë në besueshmërinë e sistemit, cilësinë e sinjalit dhe mirëmbajtjen afatgjatë. Për një Spital Universitar, investimi duhet të garantojë jo vetëm funksionimin me pajisjet ekzistuese, por edhe përputhshmëri me teknologjitë e ardhshme të imazherisë kirurgjikale. Për këtë arsye, kërkesa për mbështetjen e njëkohshme të HDMI dhe 12G-SDI me hyrje dhe dalje të dedikuara është një kërkesë funksionale e justifikuar, që siguron fleksibilitet, shkallëzueshmëri dhe jetëgjatësi të investimit teknologjik.

Mbi sistemin qendror të monitorimit për kardiotokograf fetal (8 porta)

Argumentimi: Sistem qendror monitorimi për kardiotokograf

1. Kërkesa për monitorimin e gjendjes së nënës krahas monitorimit fetal nënkupton që sistemi qendror i monitorimit të ketë mundësi të integrojë dhe të shfaqë edhe parametrat fiziologjikë maternalë, nëpërmjet moduleve ose sensorëve të dedikuar të kardiotokografit ose pajisjeve kompatibël të lidhura me të. Monitorimi i nënës pritët të realizohet përmes parametrave si frekuenca kardiace materne, presioni arterial jo invaziv (NIBP), saturimi i oksigjenit (SpO₂) dhe, sipas konfigurimit të sistemit, parametra të tjerë fiziologjikë. Këto të dhëna duhet të shfaqen dhe të ruhen të sinkronizuara me parametrat fetalë (FHR dhe kontraksionet uterine), duke mundësuar një vlerësim të integruar të gjendjes nënë–fetus. Kjo kërkesë është klinike dhe

justifikuar pasi ndryshimet në gjendjen e nënës mund të ndikojnë drejtpërdrejt në mirëqenien fetale dhe janë të rëndësishme për identifikimin e hershëm të situatave me risk gjatë monitorimit obstetrikal.

2. Kërkesa që sistemi qendror të mundësojë shfaqjen njëkohësisht të formevaleve për jo më pak se 8 kardiokardiofotografë në të njëjtin display është e justifikuar teknikisht dhe klinikisht për përdorim në ambiente obstetrikale me fluks të lartë pacientësh. Ky kapacitet lejon monitorimin e centralizuar dhe të vazhdueshëm të disa pacientëve nga një pikë e vetme, duke mundësuar identifikimin në kohë reale të ndryshimeve kritike në parametrat fetalë dhe reagim të shpejtë nga personeli shëndetësor. Konfigurime me kapacitet më të ulët, si shfaqja e 2–4 kardiokardiofotografëve njëkohësisht, mund të jenë të përshtatshme për njësi me numër të kufizuar pacientësh, por kufizojnë efikasitetin operacional dhe rrisin nevojën për monitorim individual të disa ekraneve. Kapaciteti minimal prej 8 monitorimesh në një display siguron një kompromis optimal ndërmjet dukshmërisë së të dhënave, menaxhimit klinik dhe përdorimit racional të burimeve njerëzore, duke garantuar që personeli të ketë një pamje të plotë të gjendjes së pacientëve të monitoruar në kohë reale.
3. Kërkesa për mundësinë e modifikimit/konfigurimit të parametrave të alarmit nga përdoruesi fundor nënkupton jo vetëm aktivizimin ose çaktivizimin e funksioneve të alarmit, por edhe mundësinë e konfigurimit të kufijve klinikë të parametrave për të cilët gjenerohen alarmet, në përputhje me protokollet dhe nevojat klinike. Përdoruesi i autorizuar duhet të ketë mundësi të përcaktojë ose të ndryshojë pragjet e alarmit për parametrat e monitoruar, si p.sh. frekuenca kardiale fetale, kontraksionet uterine dhe parametrat maternalë të suportuar nga sistemi, duke ruajtur njëkohësisht funksionet bazë të sigurisë së pajisjes. Ky konfigurim është i nevojshëm pasi vlerat kritike klinike mund të ndryshojnë në varësi të moshës gestacionale, gjendjes së pacientës, shtatzënisë multiple, fazës së lindjes dhe protokolleve të institucionit shëndetësor. Mundësia e rregullimit të pragjeve të alarmit redukton alarmet false, rrit rëndësinë klinike të sinjalizimeve dhe përmirëson reagimin e personelit ndaj situatave që kërkojnë ndërhyrje. Sistemet që lejojnë vetëm aktivizimin/çaktivizimin e alarmeve kanë funksionalitet më të kufizuar dhe nuk ofrojnë fleksibilitetin e nevojshëm për përdorim në skenarë të ndryshëm klinikë obstetrikalë.
4. Kërkesa që sistemi të shoqërohet me të gjithë komponentët e nevojshëm për funksionim të plotë është një kërkesë e përgjithshme funksionale, e cila synon garantimin e një zgjidhjeje të plotë dhe të gatshme për përdorim, pa përcaktuar paraprakisht arkitekturën teknike apo komponentët specifikë të një teknologjie të caktuar. Prodhues të ndryshëm mund të përdorin konfigurime dhe kompozime të ndryshme harduerike dhe softuerike për realizimin e të njëjtit funksionalitet, duke përfshirë serverë, module komunikimi, stacione pune, licenca software, pajisje rrjeti, ndërfaqe integrimi dhe komponentë të tjerë sipas teknologjisë së tyre. Përcaktimi i detajuar i komponentëve specifikë do të ishte kufizues dhe do të favorizonte një arkitekturë të veçantë teknologjike, duke reduktuar mundësinë e ofrimit të zgjidhjeve alternative nga prodhues të tjerë. Për këtë arsye, kërkesa është formuluar në mënyrë funksionale, duke kërkuar që çdo furnizues të garantojë të gjithë komponentët, licencat dhe ndërfaqet e nevojshme për implementimin,

komunikimin, funksionimin dhe suportin e plotë të sistemit monitorues sipas teknologjisë së propozuar prej tij.

5. Kërkesa për funksionin e analizimit dhe rishikimit që mundëson ruajtjen e imazheve duhet të interpretohet në kontekstin e natyrës së ekzaminimit të kryer nga kardiotokografët fetalë. Këto pajisje nuk janë sisteme imazherike diagnostike dhe nuk gjenerojnë imazhe në kuptimin klasik të modaliteteve si ekografia, radiografia apo sistemet e tjera të imazherisë mjekësore, por regjistrojnë dhe paraqesin të dhëna fiziologjike në formën e formeve grafike, trendeve dhe vlerave numerike klinike (p.sh. rrahjet e zemrës fetale, kontraksionet uterine dhe parametrat e tjerë të monitoruar). Për këtë arsye, kërkesa për "ruajtjen e imazheve" nënkupton ruajtjen elektronike të paraqitjeve grafike të ekzaminimit (CTG trace), raporteve, pamjeve të ekranit ose formateve elektronike të rezultateve të analizës, sipas funksionalitetit të ofruar nga prodhuesi, dhe jo ruajtjen e imazheve diagnostike si në sistemet e imazherisë mjekësore. Kjo kërkesë synon të garantojë ruajtjen, rishikimin, printimin dhe dokumentimin e plotë të ekzaminimeve për qëllime klinike, krahasimi historik dhe gjurmueshmërie, duke lejuar që çdo furnizues të ofrojë zgjidhjen teknologjike të përshtatshme sipas arkitekturës së sistemit të tij.
6. Kërkesa për monitor me përmasa jo më të vogla se 27" është e justifikuar teknikisht dhe klinikisht duke marrë parasysh funksionin e sistemit qendror të monitorimit, i cili duhet të paraqesë njëkohësisht të dhëna nga disa kardiotokografë, përfshirë formevelet e rrahjeve të zemrës fetale, kontraksionet uterine, parametrat numerikë, alarmet dhe informacionet identifikuese të pacientëve. Një ekran me përmasa më të vogla do të kufizonte hapësirën e disponueshme për paraqitjen e qartë të disa monitorimeve në të njëjtën kohë, duke ulur lexueshmërinë e detajeve klinike dhe duke rritur mundësinë e neglizhimit të ndryshimeve të rëndësishme në formevele ose alarme. Konfigurime me monitorë më të vegjël (p.sh. 21–24") mund të përdoren për aplikime individuale ose monitorim të kufizuar, por nuk janë optimale për një stacion qendror ku kërkohet mbikëqyrja simultane e disa pacientëve. Madhësia minimale 27" siguron një kompromis të përshtatshëm ndërmjet ergonomisë, dukshmërisë së informacionit klinik dhe efikasitetit operacional, duke lejuar shfaqjen e organizuar të të dhënave pa kompromentuar interpretimin nga personeli shëndetësor. Kërkesa nuk përcakton teknologji specifike të monitorit, por nivelin minimal të përdorshmërisë dhe sigurisë klinike të nevojshme për funksionimin e sistemit.
7. Parametrat teknikë të kërkuar, si frekuenca e punës së sondës Doppler deri në 1.0 MHz, intensiteti akustik më i vogël se 10 mW/cm², diapazoni i detektimit të rrahjeve të zemrës fetale 50–200 rrahje/minutë dhe diapazoni i matjes së kontraksioneve uterine 0–99, përfaqësojnë parametra bazë dhe standardë funksionalë të një kardiotokografi fetal për përdorim klinik. Këto specifikime përcaktojnë aftësinë minimale të pajisjes për të realizuar monitorimin e sigurt dhe të besueshëm të mirëqenies fetale gjatë shtatzënisë dhe lindjes. Frekuenca Doppler dhe kufizimi i intensitetit akustik lidhen me funksionimin e sigurt të teknologjisë ultrasonike dhe respektimin e parimeve të ekspozimit minimal të fetusit, ndërsa diapazoni i matjes së frekuencës kardiale fetale mbulon vlerat klinike të nevojshme për identifikimin e ndryshimeve si bradikardia dhe takikardia fetale. Po ashtu, matja e aktivitetit uterin në diapazonin e kërkuar është funksion bazë për vlerësimin e frekuencës dhe intensitetit të kontraksioneve gjatë monitorimit obstetrikal.

Këto kërkesa nuk përfaqësojnë kapacitete të avancuara apo kufizuese të një teknologjie specifike, por përcaktojnë nivelin minimal të performancës që duhet të plotësojë çdo kardiotokograf profesional për të garantuar funksionim të saktë, siguri klinike dhe përdorim të përshtatshëm në praktikën obstetrikale.

8. Kërkesa teknike “me kontroll reference” duhet të interpretohet si funksion që lejon verifikimin dhe kontrollin e saktësisë së matjeve të kryera nga kardiotokografi, nëpërmjet një reference të përcaktuar nga sistemi ose nga përdoruesi, sipas funksionalitetit të ofruar nga prodhuesi. Në kontekstin e monitorimit fetal, kjo lidhet kryesisht me mundësinë e kontrollit të identifikimit dhe diferencimit të sinjalit fetal (p.sh. kontrolli i sinjalit të rrahjeve të zemrës fetale kundrejt sinjalit maternal), si dhe me përdorimin e vlerave referente për interpretimin dhe verifikimin e parametrave të monitoruar. Kjo kërkesë synon të garantojë besueshmërinë e të dhënave klinike dhe të reduktojë mundësinë e interpretimit të gabuar gjatë monitorimit, pa përcaktuar një teknologji apo metodë specifike implementimi, pasi prodhues të ndryshëm mund ta realizojnë këtë funksion në mënyra të ndryshme sipas arkitekturës së pajisjes së tyre.
9. Kërkesa që kardiotokografi të ketë memorie të brendshme me kapacitet ruajtjeje mbi 60 orë të dhëna pacienti është e justifikuar teknikisht dhe klinikisht, pasi siguron vazhdimësi të regjistrimit dhe ruajtjes së ekzaminimeve edhe në raste kur pajisja nuk është e lidhur në mënyrë të vazhdueshme me sistemin qendror të monitorimit, gjatë transferimit të pacientit ose në situata të ndërprerjes së përkohshme të komunikimit në rrjet. Ruajtja lokale e të dhënave mundëson arkivimin e formave valore të CTG, parametrave numerikë, ngjarjeve të shënuara dhe informacionit të ekzaminimit për rishikim, analizë dhe transferim të mëvonshëm në sistemin qendror. Kapaciteti mbi 60 orë përfaqëson një nivel praktik që lejon përdorimin e pajisjes në mënyrë të pavarur për disa ekzaminime dhe pacientë, duke shmangur humbjen e të dhënave klinike dhe duke garantuar gjurmueshmërinë e ekzaminimeve. Kjo kërkesë nuk lidhet me një teknologji specifike të memories, por përcakton kapacitetin minimal funksional të nevojshëm për një kardiotokograf modern që përdoret në mjedise obstetrikale me kërkesa për siguri, dokumentim dhe menaxhim të të dhënave klinike.
10. Sistemi qendror i monitorimit duhet të shoqërohet me periudhë garancie jo më pak se 2 (dy) vite, ndërsa kardiotokografët fetalë duhet të shoqërohen me periudhë garancie jo më pak se 1 (një) vit.

Mbi shtratin e lindjes multifunksional

1. **Argumentimi:** Specifikimi teknik "Të ketë funksion CPR manual" i referohet kërkesës që shtrati të jetë i pajisur me një mekanizëm manual që mundëson vendosjen e menjëhershme të platformës së pacientit, veçanërisht seksionit të shpinës, në pozicion horizontal për kryerjen efektive të reanimimit kardiopulmonar (CPR), edhe në rast të mungesës së energjisë elektrike

ose mosfunksionimit të sistemit elektrik. Ky specifikim nuk nënkupton vetëm që shtrati të përballojë fizikisht manovrat e CPR-së, por kërkon një funksionalitet të dedikuar që garanton reagim të shpejtë në situata emergjente, duke reduktuar kohën e nevojshme për përgatitjen e pacientes për reanimim. Kjo është një karakteristikë e njohur dhe e përdorur gjerësisht në shtretërit modernë obstetrikalë dhe spitalorë, e cila rrit sigurinë e pacientes dhe mbështet personelin mjekësor në menaxhimin e urgjencave obstetrikale, pa përbërë një kërkesë kufizuese për konkurrencën, pasi ofrohet nga prodhues të ndryshëm të kësaj kategorie pajisjesh.

2. Kërkesa që shtrati të jetë i pajisur me komanda të integruara për personelin dhe pacienten në shinat anësore, panel kontrolli të fiksuar në strukturën e shtratit, si dhe panel kontrolli në distancë, është vendosur për të garantuar funksionalitet maksimal, siguri dhe fleksibilitet operacional gjatë të gjitha fazave të lindjes dhe trajtimit obstetrikal. Komandat e integruara në shinat anësore i mundësojnë pacientes të kryejë në mënyrë të pavarur rregullimet bazë të pozicionit, duke rritur komfortin dhe duke reduktuar nevojën për ndërhyrje të vazhdueshme të personelit, ndërsa personeli mjekësor ka akses të menjëhershëm në komandat kryesore pa ndryshuar pozicionin e punës gjatë asistimit të lindjes. Paneli i fiksuar në strukturën e shtratit siguron një pikë kontrolli gjithmonë të disponueshme, e cila nuk mund të humbasë, të bjerë apo të dëmtohet gjatë përdorimit intensiv dhe garanton funksionimin e shtratit edhe nëse paneli në distancë nuk është i disponueshëm. Nga ana tjetër, paneli i kontrollit në distancë ofron fleksibilitet shtesë duke lejuar komandimin e shtratit nga pozicione të ndryshme rreth pacientes, gjë që është veçanërisht e dobishme gjatë procedurave obstetrikale, transferimit të pacientes ose në situata urgjente ku personeli duhet të veprojë nga anë të ndryshme të shtratit. Këto sisteme kontrolli nuk janë alternativa të njëra-tjetrës, por plotësojnë njëra-tjetrën duke siguruar redundancë funksionale, akses të vazhdueshëm në komandat e shtratit dhe rritje të sigurisë së pacientes dhe efikasitetit të punës së personelit, pa kufizuar konkurrencën, pasi konfigurime të tilla ofrohen nga prodhues të ndryshëm të shtretërve modernë të lindjes.
3. Specifikimi teknik që shtrati të ketë kapacitet mbajtës të pacientes minimumi 240 kg është përcaktuar për të garantuar sigurinë, stabilitetin dhe funksionimin e besueshëm të pajisjes për të gjitha kategoritë e pacienteve, përfshirë rastet me obezitet ose mbipeshë, të cilat paraqesin një incidencë në rritje në praktikën obstetrikale. Gjatë procesit të lindjes, mbi shtrat ushtrohen ngarkesa dinamike që tejkalojnë peshën statike të pacientes, si rezultat i ndryshimeve të pozicionit, forcës së ushtruar gjatë shtytjes, ndërhyrjeve të personelit mjekësor dhe përdorimit të aksesoreve të shtratit. Një kapacitet mbajtës prej të paktën 240 kg siguron që të gjitha funksionet mekanike dhe elektrike të shtratit të ruajnë performancën dhe stabilitetin e tyre edhe në kushte ngarkese të lartë, duke minimizuar rrezikun e dëmtimeve mekanike ose të humbjes së stabilitetit. Kapacitete më të ulëta mund të kufizojnë përdorimin e shtratit për një pjesë të pacienteve ose të ndikojnë në sigurinë dhe jetëgjatësinë e pajisjes gjatë përdorimit intensiv. Për këtë arsye, kërkesa është vendosur në funksion të garantimit të një standardi të lartë sigurie dhe përdorimi universal në një repart obstetrikal, pa favorizuar një prodhues të caktuar, pasi shtretër me këtë kapacitet mbajtës ofrohen gjerësisht nga prodhues të ndryshëm të pajisjeve mjekësore.
4. Specifikimi teknik që shtrati të jetë i pajisur me ndriçim në pjesën e poshtme të shtratit për komfortin e pacientes gjatë natës është vendosur për të përmirësuar sigurinë dhe ergonominë

e përdorimit të shtratit në mjedisin spitalor, veçanërisht në repartet e obstetrikës ku pacientet monitorohen dhe asistohen gjatë gjithë 24 orëve. Edhe pse ky funksion nuk ndikon drejtpërdrejt në funksionin primar të shtratit si pajisje mjekësore, ai përbën një element të rëndësishëm të dizajnit modern spitalor, pasi mundëson orientimin e pacientes dhe personelit gjatë natës pa qenë e nevojshme ndezja e ndriçimit të përgjithshëm të dhomës, duke reduktuar shqetësimin e pacientes, të të porsalindurit dhe të pacienteve të tjera. Ndriçimi në bazën e shtratit ndihmon gjithashtu në identifikimin e pengesave në dysheme, duke ulur rrezikun e rrëshqitjeve ose aksidenteve gjatë ngritjes së pacientes apo lëvizjes së personelit në kushte me ndriçim të reduktuar. Kjo veçori kontribuon në rritjen e sigurisë së pacientit, përmirësimin e komfortit dhe optimizimin e kujdesit infermieror, duke qenë një funksionalitet i integruar në shumë modele bashkëkohore të shtretërve obstetrikalë dhe nuk përbën një kërkesë kufizuese për konkurrencën.

5. Specifikimi teknik që shtrati të jetë i pajisur me rrota antistatike me diametër minimumi 150 mm dhe sistem frenimi qendror është përcaktuar për të garantuar lëvizshmëri të sigurt, stabilitet dhe manovrim efikas të shtratit në mjedisin spitalor. Rrotat me diametër të paktën 150 mm kanë aftësi më të mirë për të kaluar mbi pragje, sipërfaqe jo plotësisht uniforme dhe pengesa të vogla, duke reduktuar dridhjet dhe goditjet që transmetohen tek pacientja gjatë transportit. Kjo është veçanërisht e rëndësishme në repartet obstetrikale, ku pacientet mund të jenë në proces lindjeje ose në periudhën e menjëhershme pas lindjes, kur minimizimi i lëkundjeve dhe ruajtja e komfortit janë faktorë të rëndësishëm klinikë. Gjithashtu, rrotat me diametër më të madh ulin forcën e nevojshme për shtyrjen dhe drejtimin e shtratit, duke përmirësuar ergonominë e punës së personelit dhe duke rritur sigurinë gjatë transportit të pacientes. Kombinimi me sistemin e frenimit qendror mundëson bllokimin ose çlirimin e të gjitha rrotave në mënyrë të njëkohshme, duke garantuar stabilitet maksimal gjatë procedurave mjekësore dhe transferimit të pacientes. Kërkesa për diametër minimumi 150 mm nuk është kufizuese, por synon të sigurojë një standard të lartë të performancës, sigurisë dhe jetëgjatësisë së pajisjes, duke qenë një karakteristikë e zakonshme në shtretërit modernë obstetrikalë të prodhuesve të ndryshëm.

Mbi radiantin neonatal me njësi reanimimi.

Argumentimi: Mbi Radiantin Neonatal me Njësi Reanimimi.

1. Specifikimi teknik që sistemi i ngrohjes të ofrojë të paktën 20 nivele të rregullimit të fuqisë së rrezatimit dhe intensitet rrezatimi të paktën 30 mW/cm² është vendosur për të siguruar kontroll të saktë dhe gradual të ngrohjes, në përputhje me nevojat e ndryshme termike të neonatëve, veçanërisht të parakohshmëve dhe atyre me peshë të ulët në lindje. Prania e të paktën 20 niveleve të rregullimit nënkupton që fuqia e ngrohjes mund të modifikohet në hapa të vegjël dhe progresivë, duke shmangur ndryshimet e menjëhershme të temperaturës dhe duke mundësuar përshtatjen optimale të trajtimit sipas gjendjes klinike të pacientit. Këto nivele përfaqësojnë shkallë të ndryshme të fuqisë së elementit ngrohës, të kontrolluara nga mikroprocesori, dhe nuk i referohen vlerave fikse të temperaturës, por gradimeve të intensitetit të rrezatimit të përdorur nga pajisja. Intensiteti maksimal i rrezatimit prej të paktën 30 mW/cm² siguron që pajisja të jetë në gjendje të kompensojë humbjet e konsiderueshme të nxehtësisë në situata kritike, si reanimimi neonatal, stabilizimi i neonatëve me hipotermi ose procedurat e kryera në ambiente me temperaturë të ulët, duke ruajtur rezervën e nevojshme të performancës edhe në kushte të vështira klinike. Pajisjet me numër më të kufizuar nivelesh ose me intensitet maksimal më të ulët mund të ofrojnë kontroll më pak të imët të ngrohjes dhe rezervë më të vogël termike në situata me kërkesa të larta, ndërsa specifikimi i vendosur synon të garantojë fleksibilitet maksimal terapeutik, siguri dhe performancë të qëndrueshme, pa favorizuar një prodhues të caktuar, pasi karakteristika të tilla ofrohen nga prodhues të ndryshëm të sistemeve moderne të ngrohjes neonatale.
2. Specifikimi "Rezolucioni i ekranit: 0.1°C" i referohet rezolucionit të shfaqjes së temperaturës në ekranin e pajisjes, pra aftësisë së ekranit për të afishuar vlerën e temperaturës me një hap prej 0.1°C (p.sh. 36.5°C, 36.6°C, 36.7°C), dhe jo rezolucionit të sensorit. Afishimi i temperaturës me rezolucion 0.1°C është një karakteristikë standarde e pajisjeve moderne neonatale dhe i mundëson personelit mjekësor monitorim më të detajuar të ndryshimeve të vogla të temperaturës gjatë stabilizimit termik të neonatit. Për të shmangur çdo paqartësi interpretimi, rekomandohet që specifikimi të riformulohet si:
"Rezolucioni i shfaqjes së temperaturës në ekran: 0.1°C"
3. Specifikimi teknik që pajisja të mundësojë vendosjen e temperaturës së lëkurës së neonatit në intervalin minimal 35°C – 37°C është përcaktuar bazuar në nevojat klinike të menaxhimit termik neonatal, ku kontrolli i temperaturës duhet të jetë i përshtatshëm për situata të ndryshme klinike, përfshirë stabilizimin fillestar pas lindjes, kujdesin intensiv neonatal dhe menaxhimin e neonatëve me rrezik për hipotermi. Kufiri i poshtëm prej 35°C nuk nënkupton që kjo temperaturë përdoret si vlerë e synuar rutinë për neonatët, por siguron që pajisja të ketë fleksibilitetin e nevojshëm funksional për raste klinike ku kërkohet kontroll i kujdesshëm dhe gradual i temperaturës, si në situatat e hipotermisë, tranzicionit termik pas lindjes ose gjatë procedurave ku nevojitet rikthim i kontrolluar i temperaturës trupore. Neonatët, veçanërisht prematurët dhe ata me peshë të ulët lindjeje, kanë aftësi të kufizuara për termorregullim dhe ndryshimet e shpejta të temperaturës mund të ndikojnë negativisht në gjendjen e tyre klinike, prandaj pajisja duhet të ofrojë mundësi të sakta dhe të kontrolluara rregullimi. Një interval më

i kufizuar i vendosjes së temperaturës mund të reduktojë fleksibilitetin e përdorimit në raste të ndryshme klinike. Për më tepër, ky specifikim nuk përbën një kërkesë kufizuese ndaj operatorëve ekonomikë, pasi sistemet moderne të ngrohjes neonatale të prodhuesve kryesorë në këtë fushë ofrojnë mundësi të kontrollit të temperaturës në këtë interval, duke e konsideruar atë një funksionalitet standard të pajisjeve profesionale për sallat e lindjes dhe njësitë e kujdesit intensiv neonatal. Për këtë arsye, kërkesa është vendosur për të garantuar performancë të lartë, siguri të pacientit dhe fleksibilitet klinik, duke mos favorizuar një prodhues të caktuar.

4. Specifikimi teknik që presioni i gazeve hyrëse të jetë në intervalin 250–500 kPa është përcaktuar bazuar në kërkesat funksionale të sistemeve moderne të reanimimit neonatal të integruara në pajisjet e ngrohjes neonatale. Ky interval mbulon presionet standarde të furnizimit me oksigjen dhe ajër mjeksor nga infrastruktura qendrore spitalore, duke garantuar që blenderi i integruar i gazeve të funksionojë në mënyrë të qëndrueshme dhe të sigurt. Vlera minimale prej 250 kPa siguron presionin e nevojshëm për funksionimin korrekt të blenderit, flowmeter-it dhe qarkut të reanimimit neonatal, ndërsa vlera maksimale prej 500 kPa siguron përputhshmëri me sistemet e furnizimit me gaze të përdorura në infrastruktura spitalore moderne, pa rrezikuar komponentët e brendshëm të pajisjes. Kërkesa për intervalin 250–500 kPa nuk nënkupton që pajisja duhet të operojë njëkohësisht në të dyja vlerat, por që sistemi duhet të jetë i projektuar për të pranuar dhe menaxhuar në mënyrë të sigurt furnizimin me gaze brenda këtij intervali, duke ruajtur parametrat e kërkuar të reanimimit neonatal. Një interval më i ngushtë mund të kufizojë përdorimin e pajisjes në spitale me konfigurime të ndryshme të furnizimit qendror me gaze.

Në lidhje me specifikimin për saktësinë e përzierjes së oksigjenit $\pm 5\%$ O₂, kjo kërkesë është vendosur për të garantuar që përqendrimi i oksigjenit i administruar tek neonati të jetë sa më afër vlerës së përcaktuar nga personeli mjekësor. Kontrolli i saktë i përqendrimit të oksigjenit është kritik në reanimimin neonatal, pasi administrimi i oksigjenit në përqendrime më të larta ose më të ulëta se ato të nevojshme mund të ndikojë në oksigjenimin e neonatit dhe në menaxhimin klinik të tij. Toleranca $\pm 5\%$ O₂ nënkupton që në çdo pikë të rregullimit të përqendrimit të oksigjenit (nga 21% deri në 100%), pajisja duhet të ruajë një devijim maksimal prej 5 pikësh përqindje nga vlera e vendosur, duke siguruar kontroll të besueshëm gjatë gjithë gamës së përdorimit. Kjo saktësi është në përputhje me kërkesat e pajisjeve profesionale të reanimimit neonatal dhe mundëson titrimin gradual të oksigjenit sipas nevojave individuale të pacientit. Këto kërkesa nuk kufizojnë konkurrencën, pasi prodhuesit kryesorë të sistemeve moderne të ngrohjes dhe reanimimit neonatal ofrojnë blenderë të integruar me intervale të ngjashme presioni pune dhe saktësi të kontrollit të përzierjes së gazeve, duke garantuar përdorim të sigurt në sallat e lindjes dhe njësitë e kujdesit intensiv neonatal.

5. Specifikimi teknik që kërkon saktësi të fluksit ± 0.5 L/min në intervalin neonatal 1–5 L/min, në kombinim me kërkesën për rregullim të fluksit dhe flowmeter të integruar në intervalin 0–15 L/min, është përcaktuar për të garantuar administrim të kontrolluar dhe të besueshëm të përzierjes ajër/oksigjen gjatë stabilizimit dhe reanimimit neonatal. Intervali 1–5 L/min përfaqëson zonën e përdorimit klinik më të rëndësishëm për shumicën e procedurave të reanimimit të të porsalindurve, ku kërkohet një furnizim i qëndrueshëm i gazeve dhe ndryshime

të vogla në fluks mund të ndikojnë në presionet e krijuara në qarkun respirator, në ventilimin efektiv dhe në sigurinë e pacientit. Saktësia prej ± 0.5 L/min siguron që vlera reale e fluksit të jetë brenda një tolerance të kontrolluar nga vlera e vendosur, duke mundësuar përshtatje më të mirë të parametrave të ventilimit sipas peshës, moshës gestacionale dhe gjendjes klinike të neonatit. Kërkesa për një gamë totale rregullimi 0–15 L/min siguron fleksibilitet të pajisjes për përdorime të ndryshme klinike, përfshirë fazat e ndryshme të stabilizimit, përdorimin me aksesore të ndryshëm të qarkut të frymëmarrjes dhe nevoja specifike sipas protokolleve të reanimimit. Megjithatë, saktësia e kërkuar fokusohet në intervalin 1–5 L/min, pasi ky është intervali ku kërkohet kontrolli më i madh për aplikimet neonatale dhe ku ndodhen shumica e parametrave të përdorimit klinik. Kapacitete më të reduktuara ose saktësi më e ulët e fluksit mund të shkaktojnë devijime më të mëdha midis vlerës së vendosur dhe fluksit real të administruar, duke ulur kontrollin mbi parametrat respiratorë dhe duke kufizuar përdorimin në raste kritike neonatale. Për këtë arsye, kërkesa për saktësi ± 0.5 L/min në intervalin 1–5 L/min është vendosur si një kriter sigurie dhe performance për të garantuar ventilim të kontrolluar, duke mos favorizuar një prodhues të caktuar, pasi sisteme profesionale të ngrohjes dhe reanimimit neonatal të prodhuesve të ndryshëm mundësojnë këtë nivel kontrolli dhe saktësie.

6. Specifikimi teknik që kërkon rregullimin e presionit inspirator maksimal (PIP) deri në 45 ± 5 cmH₂O është përcaktuar bazuar në nevojat klinike të reanimimit neonatal, ku kontrolli i presionit të aplikuar gjatë ventilimit është një element kritik për sigurimin e ventilimit efektiv dhe minimizimin e rrezikut të dëmtimit pulmonar. Intervali i kërkuar nënkupton që pajisja duhet të jetë në gjendje të mundësojë rregullimin e PIP deri në një vlerë nominale prej 45 cmH₂O, me tolerancë funksionale ± 5 cmH₂O, pra duke mbështetur aplikime klinike në intervalin afërsisht 40–50 cmH₂O. Vlera rreth 40 cmH₂O përfaqëson një nivel të përdorur në situata ku nevojitet ventilim me presion më të moderuar, veçanërisht tek neonatët me mushkëri më të ndjeshme ose gjatë fazave të kontrolluara të ventilimit, duke reduktuar rrezikun e presioneve të tepërta në rrugët e frymëmarrjes. Vlera rreth 45 cmH₂O siguron një rezervë të përshtatshme terapeutike për shumicën e situatave të reanimimit neonatal, duke ofruar presion të mjaftueshëm për të arritur zgjerimin fillestar të mushkërive dhe ventilimin adekuat tek neonatët që nuk përgjigjen me presione më të ulëta. Vlera deri në 50 cmH₂O siguron kapacitet shtesë në raste më komplekse klinike, si neonatë me nevojë për presion më të lartë fillestar për hapjen e mushkërive, duke u përdorur nga personeli i trajnuar sipas gjendjes klinike dhe protokolleve përkatëse. Kërkesa për këtë interval nuk nënkupton që presionet më të larta duhet të aplikohen në mënyrë rutinë, por që pajisja duhet të ketë kapacitetin teknik për të mbuluar situatat klinike ku nevojitet fleksibilitet më i madh i ventilimit. Pajisjet me kapacitet të reduktuar, për shembull me kufi maksimal vetëm 40 cmH₂O, mund të kufizojnë opsionet terapeutike në raste të vështira, ndërsa kufij shumë më të lartë pa kontroll të saktë mund të rrisin rrezikun e aplikimit të presioneve jo të përshtatshme. Për këtë arsye, kërkesa për PIP deri në 45 ± 5 cmH₂O përfaqëson një kompromis teknik dhe klinik midis fleksibilitetit të përdorimit, sigurisë së pacientit dhe nevojave reale të reanimimit neonatal. Kjo kërkesë nuk favorizon një prodhues të veçantë, pasi sistemet moderne të reanimimit neonatal të prodhuesve të ndryshëm ofrojnë konfigurime të krahasueshme për kontrollin e presioneve respiratore.
7. Specifikimi teknik që pajisja të jetë e pajisur me funksion aspirimi të integruar me interval rregullimi 0–150 mmHg dhe saktësi $\pm 5\%$ është përcaktuar bazuar në nevojat klinike të

reanimimit neonatal, ku aspirimi i kontrolluar i sekrecioneve nga rrugët e frymëmarrjes është një funksion i rëndësishëm për sigurimin e një rruge ajrore të lirë dhe për mbështetjen e ventilimit efektiv të neonatit. Intervali i kërkuar 0–150 mmHg siguron fleksibilitet të mjaftueshëm për të mbuluar situata të ndryshme klinike, duke filluar nga aspirimi me presion shumë të ulët për procedura delikate tek neonatët me rrugë ajrore të ndjeshme, deri në presione më të larta të nevojshme për menaxhimin e sekrecioneve më të dendura ose rasteve ku kërkohet aspirim më efektiv. Ekstremiteti i poshtëm 0 mmHg mundëson që sistemi të jetë plotësisht i çaktivizuar ose të funksionojë pa presion negativ aktiv, duke siguruar kontroll të plotë të procesit dhe duke shmangur aplikimin e pavullnetshëm të vakumit kur aspirimi nuk kërkohet. Ndërsa ekstremiteti i sipërm 150 mmHg siguron një rezervë të mjaftueshme teknike për situata ku kërkohet aspirim më i fuqishëm, duke mbuluar nevojat e përdorimit neonatal në sallën e lindjes dhe njësitë e kujdesit intensiv neonatal. Presionet më të larta se ky nivel zakonisht nuk ofrojnë përfitim proporcional në përdorimin neonatal dhe mund të rrisin rrezikun e traumës së mukozës së rrugëve të frymëmarrjes, prandaj kufizimi maksimal në 150 mmHg përfaqëson një balancë midis efektivitetit dhe sigurisë. Saktësia e kërkuar $\pm 5\%$ garanton që presioni real i aspirimit të jetë sa më afër vlerës së vendosur, duke mundësuar kontroll të parashikueshëm dhe të sigurt të procedurës. Një devijim më i madh mund të çojë në aplikim të presioneve më të larta se sa është planifikuar, duke rritur rrezikun e dëmtimit të indeve delikate neonatale, ose në presion të pamjaftueshëm që mund të mos realizojë aspirimin efektiv. Kjo kërkesë është vendosur për të garantuar sigurinë e pacientit, kontrollin klinik dhe performancën e qëndrueshme të pajisjes, dhe nuk kufizon konkurrencën, pasi sistemet profesionale të ngrohjes neonatale me module të integruara reanimimi nga prodhues të ndryshëm ofrojnë funksione aspirimi me karakteristika të krahasueshme.

8. Specifikimi teknik që kërkon që pajisja të jetë e pajisur me peshore të integruar neonatale me interval matjeje 300 g deri në 8 kg dhe saktësi ± 10 g është vendosur bazuar në nevojat klinike të monitorimit dhe menaxhimit të neonatëve, veçanërisht në sallat e lindjes, njësitë e kujdesit intensiv neonatal (NICU) dhe repartet neonatale. Matja e saktë e peshës trupore të të porsalindurit është një parametër klinik thelbësor për vlerësimin fillestar, përcaktimin e dozave të barnave, menaxhimin e lëngjeve, vlerësimin e ushqyerjes dhe ndjekjen e rritjes së neonatit gjatë qëndrimit spitalor. Për këtë arsye kërkohet një interval matjeje që mbulon si neonatët me peshë shumë të ulët lindjeje, ashtu edhe foshnjat me peshë më të lartë, duke filluar nga 300 g deri në 8 kg, duke garantuar përdorim të gjerë klinik të pajisjes.
9. Specifikimi teknik që sistemi të mundësojë monitorimin e pulsoksimetrisë neonatale në intervalin 70–100% me saktësi $\pm 3\%$ dhe monitorimin e EKG-së me tre elektroda në intervalin 30–300 rrahje/minutë është përcaktuar bazuar në kërkesat klinike të monitorimit të vazhdueshëm të neonatit gjatë stabilizimit, reanimimit dhe kujdesit intensiv neonatal. Monitorimi i saturimit të oksigjenit (SpO_2) është një parametër kritik gjatë tranzicionit neonatal pas lindjes dhe gjatë procedurave të reanimimit, pasi lejon vlerësimin në kohë reale të oksigjenimit dhe titrimin e administrimit të oksigjenit sipas nevojave të pacientit. Intervali 70–100% mbulon zonën klinike ku monitorimi është më i rëndësishëm gjatë reanimimit neonatal, pasi vlerat nën 70% përfaqësojnë hipoksemi të rëndë ku prioritet është ndërhyrja emergjente dhe jo monitorimi i saktë i trendit të saturimit. Saktësia $\pm 3\%$ siguron një matje të besueshme dhe të krahasueshme me standardet e përdorura në monitorët klinikë neonatalë, duke reduktuar

rrizikun e vendimmarrjes bazuar në vlera të pasakta. Për sa i përket monitorimit EKG me tre elektroda dhe intervalit 30–300 rrahje/minutë, ky specifikim është vendosur për të mbuluar të gjithë spektrin e frekuencës kardiake që mund të haset në neonatologji. Kufiri i poshtëm prej 30 rrahje/minutë siguron aftësi monitorimi edhe në situata kritike me bradikardi të rëndë, ndërsa kufiri i sipërm prej 300 rrahje/minutë mbulon rastet e takikardisë neonatale dhe nevojat e monitorimit gjatë reanimimit. Monitorimi me tre elektroda siguron konfigurimin standard klinik për marrjen e sinjalit EKG, duke ofruar informacion të vazhdueshëm mbi ritmin dhe frekuencën kardiake pa e komplikuar aplikimin me konfigurime më të avancuara që nuk janë gjithmonë të nevojshme në sallën e lindjes. Kapacitete më të reduktuara, si intervale më të ngushta të SpO₂ ose frekuencës kardiake, mund të kufizojnë përdorimin e pajisjes në raste me gjendje klinike të rënduara ose gjatë reanimimit neonatal, duke kërkuar përdorimin e pajisjeve shtesë monitoruese. Për këtë arsye, kërkesat e vendosura synojnë që sistemi i ngrohjes dhe reanimimit neonatal të jetë një platformë e plotë dhe funksionale, që lejon monitorim të vazhdueshëm të parametrave vitalë në momentet më kritike të kujdesit neonatal. Këto specifikime nuk favorizojnë një prodhues të caktuar, pasi sistemet moderne të ngrohjes neonatale me module të integruara monitorimi nga prodhues të ndryshëm ofrojnë karakteristika të krahasueshme ose superiore, duke e bërë kërkesën një kriter të arsyeshëm teknik dhe klinik për përdorim në sallat e lindjes dhe njësitë NICU.

Argumentimi: Mbi Sistemin Kirurgjikal Modular Multifunksional

1. Ekran me prekje me ngjyra, diagonale minimale 10"

Argumentim:

Sistemi kirurgjikal modular përdoret në procedura kirurgjikale ku kërkohet ndryshim i shpejtë dhe i sigurt i parametrave të punës. Ekrani me prekje me diagonale minimale 10 inch siguron:

- paraqitje të qartë dhe të lexueshme të parametrave të energjisë, programeve dhe alarmeve;
- identifikim të shpejtë të funksioneve nga personeli kirurgjikal;
- reduktim të gabimeve operative;
- mundësi konfigurimi intuitiv edhe gjatë ndërhyrjeve komplekse.

Përmasa minimale 10" nuk përbën një kërkesë kufizuese, por garanton ergonomi dhe lexueshmëri optimale krahasuar me ekranet më të vogla.

2. Ndërfaqja WLAN

Argumentim:

Ndërfaqja WLAN kërkohet për të mundësuar:

- integrimin e pajisjes në rrjetin spitalor pa nevojën e lidhjeve fizike shtesë;
- përditësimin e softuerit;
- transferimin e të dhënave dhe konfigurimeve;

- diagnostikimin teknik në distancë nga shërbimi teknik i autorizuar, kur kjo mbështetet nga prodhuesi.

Prania e WLAN nuk përjashton përdorimin e lidhjeve Ethernet ose USB, por shton fleksibilitetin operacional dhe përputhet me tendencat bashkëkohore të pajisjeve mjekësore të integruara në rrjet.

3. Përzgjedhja e programeve me pedalin e këmbës

Argumentim:

Gjatë ndërhyrjeve kirurgjikale kirurgu operon në fushë sterile dhe shmang prekjen e panelit të kontrollit.

Mundësia për:

- aktivizimin e prerjes;
- aktivizimin e koagulimit;
- kalimin ndërmjet nënprogrameve nëpërmjet pedalit,

lejon ndryshimin e parametrave pa ndërprerë procedurën dhe pa cenuar sterilitetin e fushës operative.

Ky konfigurim përmirëson ergonominë, redukton kohën operative dhe rrit sigurinë kirurgjikale.

4. Ruajtja e të paktën 250 programeve

Argumentim:

Kapaciteti minimal prej 250 programesh lejon:

- krijimin e protokolleve sipas specialiteteve kirurgjikale;
- konfigurime të personalizuar për kirurgë të ndryshëm;
- ruajtjen e parametrave për instrumente të ndryshme;
- eliminimin e nevojës për konfigurim manual para çdo procedure.

Ky kapacitet garanton fleksibilitet afatgjatë dhe nuk kufizon konkurrencën, pasi përfaqëson një kapacitet memorie të zakonshëm në sistemet moderne.

5. Lidhja njëkohësisht e 6 instrumenteve

Argumentim:

Kërkesa për lidhjen e deri në 6 instrumenteve synon shmangien e shkëputjes dhe rilidhjes së instrumenteve gjatë procedurës.

Në mënyrë orientuese sistemi mund të ketë të lidhura njëkohësisht:

- laps monopolar;
- pincë bipolare;
- instrument termo-fusion;

- aplikator argoni;
- instrument laparoskopik;
- instrument tjetër bipolar ose monopolar.

Kirurgu alternon instrumentet sipas fazës së ndërhyrjes pa ndërprerë procedurën dhe pa ndryshuar kabllot, duke ulur kohën operative dhe rrezikun e kontaminimit.

6. Tre module prerjeje dhe pesë module koagulimi

Argumentim:

Modulet përfaqësojnë mënyra të ndryshme të shpërndarjes së energjisë elektrike.

Minimalisht kërkohen:

Prerje

- Gjate kirurgjisë kemi të bëjmë me inde të ndryshme të trupit si p.sh muskuj, inde dhjamore, tumore etj., secili nga këto inde ka rezistencë të ndryshme kështu që për të siguruar një kirurgji sa më efikase duhen modalitet të ndryshme.

Koagulim

- Soft Coag
- Forced Coag
- Spray Coag
- Bipolar Coag
- Thermofusion / Vessel Sealing

Prania e disa moduleve i mundëson kirurgut të zgjedhë modalitetin më të përshtatshëm sipas indit dhe procedurës kirurgjikale.

7. Pesha e pajisjes

Argumentim:

Specifikimi nuk synon një peshë fikse prej 26 kg, por një pajisje kompakte dhe të qëndrueshme.

Pesha e deklaruar është orientuese dhe lidhet me konfigurimin modular të sistemit.

Për të garantuar konkurrencën rekomandohet formulimi:

"Pesha sipas konfigurimit të prodhuesit" ose "afërsisht 26 kg".

8. Pinca bipolare laparoskopike për termo-fusion (340 mm, Maryland, Auto-Stop)

Argumentim:

- Gjatësia 340 mm është standard për kirurgjinë laparoskopike tek pacientët adultë dhe siguron arritjen ergonomike në kavitetin abdominal.
- Masha Maryland lejon preparim atraumatik dhe diseksion të saktë.
- Funkzioni Auto-Stop ndërpret automatikisht furnizimin me energji pasi arrihet mbyllja optimale e enës së gjakut, duke reduktuar dëmtimin termik të indeve.

Këto karakteristika lidhen drejtpërdrejt me performancën klinike dhe sigurinë kirurgjikale.

9. Pinca bipolare multifunksionale laparoskopike (350 mm, Ø5 mm)

Argumentim:

- Diametri 5 mm është standard ndërkombëtar për kirurgjinë laparoskopike minimale invazive.
- Gjatësia 350 mm mundëson punë ergonomike në procedurat gjinekologjike dhe abdominale.

Këto dimensionime janë të zakonshme në praktikën klinike dhe sigurojnë kompatibilitet me trokaret standardë.

10. Pinca bipolare për kirurgji të hapur (200 mm, Auto-Stop, kënd 18°)

Argumentim:

- Gjatësia 200 mm ofron kontroll ergonomik në kirurgjinë e hapur.
- Këndi 18° përmirëson vizibilitetin dhe aksesin në plane anatomike të ngushta.
- Funkzioni Auto-Stop redukton rrezikun e mbikoagulimit dhe dëmtimit termik të indeve.

11. Pinca bipolare për kirurgji të hapur (210 mm, kënd 25°)

Argumentim:

Këndi 25° mundëson akses më të favorshëm në zona anatomike më të thella ose më të vështira për t'u ekspozuar.

Gjatësia 210 mm përfaqëson një konfigurim ergonomik për procedurat e kirurgjisë së hapur.

12. Pinca bipolare me thikë të integruar

Argumentim:

- Shaft 220 mm siguron manovrim ergonomik.
- Nofulla 36 mm mundëson mbylljen e enëve me diametër më të madh dhe redukton numrin e aplikimeve.
- Përhapja termike <1 mm minimizon dëmtimin e indeve përreth, veçanërisht pranë strukturave delikate.

Këto karakteristika kontribuojnë në rritjen e sigurisë kirurgjikale.

13. Pinca bipolare laparoskopike multifunktionale (shaft 350 mm)

Argumentim:

Gjatësia 350 mm përfaqëson një konfigurim standard për procedurat laparoskopike dhe siguron:

- akses në të gjitha kuadrantet abdominale;
- ergonomi optimale;
- kompatibilitet me instrumentet laparoskopike standarde.

14. Aplikatori laparoskopik Argon

Argumentim:

- Shaft 350 mm dhe diametri 5 mm janë të përshtatshëm për përdorim përmes trokareve standardë laparoskopikë.
- Butonat për prerje, koagulim dhe ndryshim të nënprogrameve mundësojnë kontroll të menjëhershëm të funksioneve pa ndërprerë procedurën dhe pa larguar kirurgun nga fusha sterile.

15. Aplikatori Argon për kirurgji të hapur

Argumentim:

- Shaft 100 mm është i përshtatshëm për përdorim në kirurgjinë e hapur.
- Diametri 5 mm siguron manovrim të lehtë.
- Prania e komandave për prerje, koagulim dhe ndryshim të nënprogrameve lejon kontroll të drejtpërdrejtë të pajisjes gjatë ndërhyrjes, duke reduktuar kohën operative dhe duke rritur efikasitetin e punës së ekipit kirurgjikal.

Konkluzion

Specifikimet teknike të kërkuara janë përcaktuar mbi bazën e nevojave funksionale dhe klinike të kirurgjisë moderne, me qëllim garantimin e sigurisë së pacientit, ergonomisë së përdorimit, integritetit të pajisjes në sallat operative dhe performancës optimale gjatë procedurave kirurgjikale. Këto kërkesa nuk synojnë favorizimin e një prodhuesi të caktuar, por përcaktojnë nivelin minimal të performancës dhe funksionalitetit që duhet të plotësojë pajisja për të përmbushur nevojat e autoritetit kontraktor.

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 SUOGJ ‘Mbretëresha Geraldinë’, 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.

Shenim: pajisjet mjekësore objekt i prokurimit, të kene një **afat garancie minimal prej 1 (një) viti**, duke filluar nga data e marrjes në dorëzim të pajisjeve.

Ky afat garancie do të sigurojë mbulimin e pajisjeve ndaj defekteve apo problematikave teknike që mund të shfaqen gjatë periudhës së përdorimit, si dhe ndërhyrjen dhe asistencën teknike të nevojshme nga operatori ekonomik gjatë periudhës së garancisë.

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