
OPERATORI I BLERJEVE TË PËRQENDRUARA SH.A

Data: 11.09.2026

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: BLERJE PAJISJESH MJEKËSORE PËR QKTGJ-NË DHE BANKAT E
GJAKUT NË TIRANË**

**MARRËVESHJE KUADËR ME NJË OPERATOR EKONOMIK KU TË GJITHA
KUSHTET JANË TË PËRCAKTUARA**

KODI PËRKATËS NË FJALORIN E PËRBASHKËT TË PROKURIMIT (FPP): Produkte mjekësore për gjakun dhe organet e formimit të gjakut dhe sistemin kardiovaskular 33620000-2; Centrifuga tavoline 42931120-8; Centrifuga 42931000-1

VLERA E FONDIT LIMIT: Fondi limit total i marrëveshjes kuadër është 57,020,600 (pesëdhjetë e shtatë milion e njëzet mijë e gjashtëqindë) lekë pa TVSH ose 619,789.13 (gjashtëqind e nëntëmbëdhjetë mijë e shtatëqind e tetëdhjetë e nëntë pikë trembëdhjetë) euro pa TVSH.

*Shënim: Vlerat në Lekë janë konvertuar në monedhën Euro sipas kursit zyrtar të këmbimit të Bankës së Shqipërisë me datë 10.09.2026, me kurs këmbimi 92 (nëntëdhjetë e dy) lekë.

Në bazë të nenit 21, pika 2, të Ligjit Nr.162/2020 “Për prokurimin publik” (të ndryshuar) nenit 2, pika 2/c dhe nenit 78, pika 2, të VKM-së Nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik” (i ndryshuar), Autoriteti Kontraktor, Operatori i Blerjeve të Përqëndruara sh.a në rolin e Organit Qëndror Blerës, ka hartuar procesverbalin për argumentimin dhe miratimin e specifikimeve teknike dhe kriterëve për kualifikim për procedurën e sipërcituar, me përmbajtjen si më poshtë:

2. KRITERET E VEÇANTA TË KUALIFIKIMIT

1. Ofertuesi duhet të paraqesë:

a. Formularin Përmbledhës të Vetëdeklarimit, sipas Shtojcës 9;

b. Sigurimin e Ofertës, sipas Shtojcës 4;

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

2. Kandidati/Ofertuesi duhet të dorëzojë:

2.1 Kapacitetin profesional të operatorëve ekonomikë:

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

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

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 vlera e përlllogaritur e fondit limit. Kriteri konsiderohet i përmbushur nëse operatorët ekonomikë arrijnë vlerën e xhiros minimale, në të paktën 1(një) vit të periudhës së kërkuar të viteve financiare.

Argumentimi: Kërkesa e mësipërme është në nenin 77, pika 1 dhe 3, të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” të ndryshuar; nenin 43 pika 2/a të VKM Nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik” të ndryshuar. Përcaktimi i viteve të kërkuara për paraqitjen e vërtetimit të xhiros vjetore është bërë bazuar në pikën 2 të nenit 61, të Ligjit nr.29/2023“Për tatimin mbi të ardhurat”, të ndryshuar ku përcaktohet se: “*Deklarata tatimore vjetore dorëzohet në organin tatimor jo më vonë se data 31 mars e vitit pasardhës të vitit tatimor për të cilin dorëzohet deklarata*”. Vendosja e këtij kriteri bëhet me qëllim krijim e bindjes tek Autoriteti Kontraktor, për aftësinë ekonomike dhe financiare të operatorëve ekonomik ofertues, duke vërtetuar nëpërmjet dokumenteve të kërkuara, se zotërojnë kapacitet 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 kërkohej nga operatorët ekonomikë nuk mund të tejkalohet 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 kërkohej 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: Vlera e kërkuar jo më e vogël se vlera e fondit limit, është në përputhje me përcaktimet në nenin 43 pika 2/a të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik” të ndryshuar, ku përcaktohet se: “Vlera e xhiros minimale vjetore që u kërkohej operatorëve ekonomikë nuk mund të tejkalohet :a) dyfishin e vlerës së përlllogaritur të kontratës ose lotit, në procedurat e prokurimit mbi kufirin e lartë monetar”.

Në rastin konkret Njësia e Prokurimit ka konsideruar te arsyeshme që vlera e xhiros për të paktën një nga vitet e periudhës së kërkuar duhet të jetë jo më e vogël se 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. Marrë shkas nga fakti që referuar përcaktimit të bërë në nenin 43 pika 2/a, Autoriteti Kontraktor nuk mund të tejkalohet dyfishin e vlerës së përlllogaritur të vlerës së fondit limit të lotit në kërkesën për kualifikim, por në respektim të parimeve ligjore dhe në përmbushjen e qëllimeve të ligjit të prokurimit si më sipër cituar ka tagrin të kërkojë një vlerë më të ulët se dyfishi i vlerës së përlllogaritur të kontratës për përmbushjen e vlerës së xhiros minimale vjetore. Kjo vlerë është kërkuar duke pasur në konsideratë objektin e kontratës, natyrën dhe volumnin 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. Operatorët ekonomikë duhet të paraqesin kopje të bilanceve të viteve (2023, 2024, 2025) të konfirmuara nga autoritetet tatimore. Në rast se operatori ekonomik është në kushtet e përcaktimeve të nenit 41, të ligjit Nr.10091, datë 05.03.2009 të ndryshuar, atëherë bilancet duhet të shoqërohen edhe me raportet e auditimit ligjor të pasqyrave financiare vjetore, të kryera nga auditues ligjorë ose shoqëri audituese. Kriteri konsiderohet i përmbushur nëse në dy bilancet e njëpasnjëshme të kërkuara, nuk ka raport negativ ndërmjet aktivitetit dhe pasivitetit.

Argumentim: Kërkesa e mësipërme është përcaktuar bazuar në nenin 77, pika 1 dhe 3, të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” të ndryshuar; nenit 43, pika 4, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik”, të ndryshuar, si dhe në pikat 2 dhe

5 të nenit 61, të Ligjit nr.29/2023“Për tatimin mbi të ardhurat”, të ndryshuar ku përcaktohet se: “2 “*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*” dhe në pikën 5 përcaktohet se: “.....Tatimpaguesit që mbajnë kontabilitet sipas kërkesave të ligjit përkatës, paraqesin deklaratën vjetore së bashku me pasqyrat financiare, si dhe të dhëna të tjera të përcaktuara në udhëzimin emnistrit përgjegjës për financat për zbatimin e këtij ligji. ”, si dhe kërkesave të ligjit Nr. 25/2018 “Për kontabilitetin dhe pasqyrat financiare” të ndryshuar dhe nenit 14 të Nr. 10 091, datë 5.03.2009 ”Për auditimin ligjor, organizimin e profesionit të audituesit ligjor dhe të kontabilistit të miratuar” 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 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 kërkohej 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 kërkohej 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.”

Në nenit 43, pika 4, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 të ndryshuar përcaktohet se: “4. Nëse vlerësohet, autoriteti/enti kontraktor mund të kërkojë që operatorët ekonomikë të japin informacione në bilancet e tyre vjetore, për një periudhë maksimumi tre vitet e fundit financiare, që të tregojnë raportet, ndërmjet aktivitetit dhe pasivitetit. Nëse kërkohej një ose dy bilance, kërkesa konsiderohet e përmbushur nëse në bilancin/et e kërkuara nuk ka raport negativ ndërmjet aktivitetit dhe pasivitetit. Nëse kërkohej bilance të tre viteve të fundit, kërkesa konsiderohet e përmbushur nëse në dy bilancet e njëpasnjëshme të kërkuara, nuk ka raport negativ ndërmjet aktivitetit dhe pasivitetit.”

Në nenit 41, të ligjit nr.10091, datë 05.03.2009 “Për auditimin ligjor, organizimin e profesionit të audituesit ligjor dhe të kontabilistit të miratuar” të ndryshuar, përcaktohet se: “Detyrohen të kryejnë auditimin ligjor të pasqyrave financiare vjetore, individuale apo të konsoliduara, përpara publikimit të tyre: a) të gjitha njësitë ekonomike dhe grupet e njërive ekonomike me interes publik; b) të gjitha njësitë ekonomike dhe grupet e njërive ekonomike, të cilat në mbyllje të periudhës kontabël, për dy vjet radhazi, tejkalojnë dy prej tre treguesve të mëposhtëm: i. totali i aktiveve të bilancit në mbyllje të periudhës kontabël përkatëse arrin ose e kalon shumën prej 50 000 000 (pesëdhjetë milionë) lekësh; ii. shuma e të ardhurave nga veprimtaria ekonomike (qarkullimi) në atë periudhë kontabël arrin ose e kalon shumën prej 100 000 000 (njëqind milionë) lekësh; iii. ka mesatarisht të paktën 50 (pesëdhjetë) të punësuar gjatë periudhës kontabël.”

Me anë të këtij kriteri, për paraqitjen e bilnaceve të tre viteve të fundit finaciare, është vendosur duke pasur në konsideratë objektin e kontratës, natyrën dhe volumin e saj, vlerën e fondit limit, më qëllim 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.

Dorëzimi i bilanceve kontabël të konfirmuar nga autoritet tatimore kërkohet për të dëshmuar se kopja e bilancit të paraqitur në këtë procedurë prokurimi është kopje e njëjtë me atë të paraqitur pranë administratës tatimore.

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. Këto furnizime të mëparshme, të ngjashme, duhet të vërtetohen me dokumentacionin si më poshtë:

- a) Kur furnizimet e ngjashme janë realizuar me ente publike, operatori ekonomik duhet të paraqesë vërtetime të lëshuara nga një ent publik për përmbushjen me sukses të kontratës, ku të shënohen vlera, afati i përfundimit të kontratës ose fatura tatimore të shitjes, të plotësuara sipas kërkesave të legjislacionit në fuqi, dhe të deklaruara në organet tatimore, ku shënohen datat, shumat dhe sasitë e mallrave të furnizuara.
- b) Në rastin e përvojës së mëparshme të realizuar me sektorin privat, si dëshmi pranohen vetëm fatura tatimore të shitjes, të plotësuara sipas kërkesave të legjislacionit në fuqi, dhe të deklaruara në organet tatimore, ku shënohen datat, shumat dhe sasitë e mallrave të furnizuara.

Argumentimi: Kërkesa e mësipërme është përcaktuar bazuar në nenin 77 pika 1 dhe 4 të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” të ndryshuar neni 40 pika 3 dhe 4 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.”

Në nenin 40 pika 3 të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”, të ndryshuar. përcaktohet se: “3. Kërkesat e veçanta të kualifikimit duhet të përfshijnë të

gjitha kriteret specifike, në përputhje me nenin 77, të LPP-së. Kriteret duhet të jenë në përpjesëtim dhe të lidhura ngushtë me aftësinë zbatuese, natyrën dhe vlerën e kontratës. Në çdo rast, autoriteti/enti kontraktor duhet të përcaktojë dokumentet konkrete që duhet të paraqesin operatorët ekonomikë për përmbushjen e këtyre kriterëve.” dhe në pikën 4 të tij përcaktohet se:

“Për të provuar përvojën e mëparshme, autoriteti/enti kontraktor kërkon dëshmi për realizimin me sukses të një ose disa kontratave të mëparshme, të ngjashme, të kryera gjatë tre viteve të fundit. Në çdo rast, vlera totale e kërkuar duhet të jetë në një vlerë jo më të madhe se 40% të vlerës së përlllogaritur të kontratës, që prokurohet dhe që është realizuar gjatë tre viteve të fundit, nga data e shpalljes së njoftimit të kontratës. Autoriteti/enti kontraktor si dëshmi për përvojën e mëparshme kërkon vërtetime të lëshuara nga një ent publik për përmbushjen me sukses të kontratës, ku të shënohen vlera, afati i përfundimit të kontratës ose/dhe 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. 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.”.

Me anë të këtij kriteri kërkohet që operatorët ekonomikë të dëshmojnë që kanë përvojën e ngjashme cka duhet të vërtetohen nëpërmjet dokumenteve si më sipër kërkuar. Një operator ekonomik i cili ka realizuar më parë kontrata të ngjashme me objektin e prokurimit, i krijon bindjen dhe besueshmërinë te Autoritetit Kontraktor, se ai ka aftësi organizative, personelin e nevojshme dhe përvojën e nevojshme për të zbatuar kontratën sipas një standardi të përshtatshëm cilësie të kërkuar në dokumentet e tenderit.

Furnizimet e mëparshme të ngjashme janë kërkuar në vlerën jo më pak se në vlerën jo më pak se 39 % e vlerës së fondit limit. 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 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.”

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 pulsime 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 mjete, 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 anomalë 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 tregtuesit e këtyre mallrave duhet të pajisjen me autorizim/licence nga strukturat përgjegjëse.

Kërkesa përsa 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 autorizim nga prodhuesi ose distributori i autorizuar nga prodhuesi, për mallrat me nr. 1, nr.2, nr.3, nr.4, nr.5, nr.6, nr.7, nr.8, nr.11, nr.13 dhe nr.14 objekt prokurimi. Në rastin e distributorit të autorizuar nga prodhuesi të paraqitet edhe dokumenti që vërteton lidhjen midis distributorit të autorizuar dhe prodhuesit. Autorizimi duhet të përmbajë të dhëna të plota të prodhuesit si: tel, fax, email, website, kjo e nevojshme për autoritetin kontraktor në rast verifikimi nga ana e tij.

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.”

Në neni 40/3/ 8 “Kërkesa të veçanta për kontratat e mallrave” i VKM-së nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik”, i ndryshuar “3. Kërkesat e veçanta të

kualifikimit duhet të përfshijnë të gjitha kriteret specifike, në përputhje me nenin 77, të LPP-së. Kriteret duhet të jenë në përpjesëtim dhe të lidhura ngushtë me aftësinë zbatuese, natyrën dhe vlerën e kontratës. Në çdo rast, autoriteti/enti kontraktor duhet të përcaktojë dokumentet konkrete që duhet të paraqesin operatorët ekonomikë për përmbushjen e këtyre kriterëve.” dhe në pikën 8 përcaktohet se: “Autoriteti/enti kontraktor, përveç kërkesave të parashikuara në këtë nen, mund të përcaktojë kriterë të tjera të veçanta, në varësi të objektit që prokurohet, të cilat i vlerëson të nevojshme për ekzekutimin me sukses të kontratës”. Në varësi të kontratës dhe volumit të saj, autoriteti kontraktor përcakton kërkesat e veçanta për kualifikim, të cilat janë të detyrueshme për t’u përmbushur nga operatorët ekonomikë pjesëmarrës në procedurat e prokurimit.

Ky kriter është i lidhur ngushtë me objektin e prokurimit si dhe me aftësinë zbatuese të kontratës, me garantimin e kapaciteteve profesionale dhe të cilësisë nga operatori ekonomik pjesëmarrës. Autorizimi i prodhuesit/ ose distributorit të autorizuar duhet të paraqitet nga operatori ekonomik, pasi vërteton që prodhuesi/ distributor i autorizuar, autorizojnë operatorin ekonomik të tregtojë produktin e tij në Republikën e Shqipërisë. Me anë të këtij kriteri operatori ekonomik duhet të dëshmojë se ka të drejtat ligjore nga prodhuesi për të ofertuar mallin e kërkuar, origjinale të prodhuara nga prodhuesi. Në rast se ofertuesi e ka marrë të drejtën për të ofertuar mallin e kërkuar nga distributori i autorizuar nga prodhuesi atëherë, ofertuesi duhet të vërtetojë lidhjen midis Distributorit të Autorizuar dhe Prodhuesit. Synimi i kësaj kërkesë për paraqitjen e autorizimit të prodhuesit është garantimi që ofertuesi ka aftësi të mjaftueshme për të realizuar me sukses dhe cilësi kontratën me autoritetin kontraktor, duke furnizuar brenda kohës së përcaktuar mallrat, me garanci e suport teknik dhe lidhet drejtpërdrejtë me aftësitë organizative, reputacionin dhe besueshmërinë e operatorit ekonomik ofertues.

Nisur nga vlera dhe rëndësia që kanë pajisjet e shenuar me siper për punën e Qendres Kombëtare të Transfuzionit të Gjakut, njësia e prokurimit gjykon se, ky kriter është i lidhur ngushtë me objektin dhe është në proporcion me objektin e kësaj procedure prokurimi, dhe nuk e kufizon pjesëmarrjen e operatorëve ekonomikë në një procedurë prokurimi si dhe nuk e ulin konkurrencën dhe në këtë kuadër.

4. Operatori ekonomik duhet të paraqesë Certifikata konformiteti CE ose FDA / deklaratë konformiteti CE ose FDA për mallrat objekt prokurimi.

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 Qendren Kombëtare të Transfuzionit të Gjakut, dhe duke vijuar arsyetimin për rëndësinë e këtij shërbimi në proceset e përzgjedhjes së dhuruesve, mbledhjes së gjakut, përpunimit të komponentëve të tij, si dhe në garantimin e sigurisë së dhuruesve dhe të personelit, 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).

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

Argumentim: Kërkesa e mësipërme është bazuar në nenin 77 pika 1 dhe 4 të ligjit nr.162/2020 "Për Prokurimin Publik" i ndryshuar parashikohet se: *"1. Autoritetet ose entet kontraktore përcaktojnë kërkesat për kualifikim për operatorët ekonomikë bazuar në: a) përshtatshmërinë për të kryer veprimtarinë profesionale; b) gjendjen ekonomike dhe financiare; c) aftësinë teknike dhe profesionale. Kërkesat kufizohen vetëm në ato që janë të përshtatshme për të garantuar që një kandidat ose ofertues të ketë kapacitetet juridike, financiare dhe aftësitë teknike e profesionale për të zbatuar kontratën që do të jepet. Të gjitha kërkesat duhet të kenë lidhje dhe të jenë proporcionale me objektin e kontratës.4. Në lidhje me aftësitë teknike dhe profesionale, autoritetet ose entet kontraktore mund të vendosin kërkesa që garantojnë se operatorët ekonomikë zotërojnë burimet e nevojshme njerëzore e teknike, si dhe përvojën e nevojshme për të zbatuar kontratën sipas një standardi të përshtatshëm cilësie. Autoritetet ose entet kontraktore, në veçanti, mund të kërkojnë që operatorët ekonomikë të kenë një nivel të mjaftueshëm përvoja që vërtetohet nga referenca të përshtatshme nga kontratat e zbatuara në të shkuarën. Aftësia profesionale e operatorëve ekonomikë për të ofruar shërbimin, punën, mallin vlerësohet në lidhje me aftësitë organizative, reputacionin dhe besueshmërinë, përvojën e duhur, si dhe personelin e nevojshëm për të zbatuar*

kontratën, siç është përshkruar nga autoriteti ose enti kontraktor në njoftimin e objektit të kontratës.” dhe në nenin 40 pika 6/b të VKM Nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik”, i ndryshuar. ku përcaktohet se: “6. Autoriteti/enti kontraktor mund t’u kërkojë operatorëve ekonomikë të dorëzojnë dëshmi, që tregojnë se ata i plotësojnë kërkesat minimale, të përcaktuara në dokumentet e tenderit, si: b) fotografitë apo katalogët teknikë;”. Me anë të këtij kriteri, kërkohet që të verifikohet përputhshmëria e specifikimeve teknike, duke garantuar që produktet e ofruara i përmbushin të gjitha kërkesat teknike, funksionale dhe standartet e përcaktuara në specifikimet teknike në dokumentat e tenderit.

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

6.Operatori ekonomik 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.

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

Shënim: Përpara publikimit të njoftimit të fituesit dhe nisjes së afateve të ankimit, autoriteti kontraktor i kërkon ofertuesit të kualifikuar i pari, dorëzimin e çertifikatës ISO 13485:2016 "Sistemi i Menaxhimit të Cilësisë për Pajisjet Mjekësore" ose ekuivalent të prodhuesit, sipas deklaramentit të bërë.

Argumentimi: Kërkesat 6 dhe 7 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, të cilin AK kërkon të kryhet me cilësi dhe në kohë). Duke parë objektin e prokurimit, autoriteti kontraktor vlerëson të nevojshme të kërkojë që operatorët ekonomikë ofertues të jenë të pajisur me certifikata të cilësisë në përputhje me objektin e prokurimit, me qëllim që furnizimet të kryhen me cilësi sipas certifikatës ISO të mësipërme.

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

8. Operatori ekonomik duhet të paraqesë një deklaratë, ku të deklarojë se do të kryejë furnizimin dhe transportin e mallit, 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 dhe pika 8 e nenit 40, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021, "Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik". Me anë të këtij kriteri kërkohet që operatorët ekonomikë të deklarojnë se marrin përsipër furnizimin, instalimin, konfigurimin, testimin dhe trajnimin e personelit, në rastet kur kerkohet, sipas kushteve të përcaktuara në specifikimet teknike, në shtojcën 6 "Formulari i specifikimeve teknike".

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

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

II. Argumentimi i specifikimeve teknike :

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

Specifikimet teknike sipas DST janë hartuar nga grupi i punës i ngritur nga Titullari i Autoritetit Kontraktor përfitues Qendra Kombëtare të Transfuzionit të Gjakut, 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.

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.

Skicimet, parametrat teknik etj:

Specifikimi i Materialeve:

Përshkrimi i kërkesave të zbatimit të shërbimeve në lidhje me to:

Specifikimet teknike janë hartuar nga autoriteti kontraktor përfitues Qendra Kombëtare e Transfuzionit të Gjakut, si më poshtë:

1. Argumentimi i specifikimeve teknike:

Në kuadër të përgatitjes së dokumentacionit teknik për procedurën " Blerje pajisjesh mjekësore për QKTGJ dhe Bankat e Gjakut në Tiranë", specifikimet teknike janë hartuar bazuar në nevojat reale të institucionit dhe të Bankave të Gjakut. Pajisjet e planifikuara do të përdoren në proceset e përzgjedhjes së dhuruesve, mbledhjes së gjakut, përpunimit të komponentëve të tij, si dhe në garantimin e sigurisë së dhuruesve dhe të personelit.

Për hartimin e specifikimeve është analizuar mënyra e funksionimit të pajisjeve ekzistuese, nevoja për zëvendësimin ose shtimin e tyre, si dhe karakteristikat teknike të pajisjeve të disponueshme në tregun europian dhe ndërkombëtar. Janë konsultuar dokumentacioni teknik dhe katalogët zyrtarë të prodhuesve, me qëllim përcaktimin e kërkesave që i përgjigjen nevojave të institucionit.

Specifikimet teknike nuk janë hartuar për një markë apo prodhues të caktuar. Për secilën pajisje janë përcaktuar kërkesa minimale për performancën, sigurinë, funksionalitetin dhe cilësinë, duke përdorur formulime si "minimum", "ose ekuivalent" dhe "ose më i lartë". Kjo u jep mundësi të gjithë operatorëve ekonomikë të ofrojnë pajisje që plotësojnë të njëjtat kërkesa funksionale.

Grupi i punës ka kryer një analizë krahasuese të pajisjeve të disponueshme në treg dhe ka konstatuar se parametrat teknikë të kërkuar plotësohen nga më shumë se një prodhues. Për këtë arsye, specifikimet nuk kufizojnë konkurrencën dhe garantojnë trajtim të barabartë për të gjithë operatorët ekonomikë që marrin pjesë në procedurën e prokurimit.

Specifikimet teknike janë hartuar në përputhje me Ligjin nr. 162/2020 "Për Prokurimin Publik", i ndryshuar, duke respektuar parimet e transparencës, proporcionalitetit, trajtimit të barabartë dhe konkurrencës efektive. Kërkesat e përcaktuara janë të lidhura drejtpërdrejt me objektin e prokurimit dhe synojnë pajisjen e QKTGJ dhe Bankave të Gjakut me pajisje moderne, të sigurt dhe të besueshme, të cilat mbështesin ofrimin e shërbimeve transfuzionale sipas standardeve bashkëkohore.

Lista e pajisjeve, sasi dhe specifikimet teknike të hartuara nga grupi i punës u janë përcjellë në mënyrë të njëjtë dhe të plotë të gjithë operatorëve ekonomikë të kontaktuar në fazën e studimit të tregut. Dokumentacioni teknik i vënë në dispozicion ka përfshirë parametrat minimalë të performancës, kërkesat funksionale, konfigurimin e pajisjes, kërkesat për instalimin, vënien në funksion, si dhe dokumentacionin e konformitetit.

2. Lista e pajisjeve dhe Specifikimet Teknike:

Nr.	Emërtimi i pajisjes
1	Shtrat dhurimi
2	Shtrat portativ dhurimi
3	Përzierës Gjaku
4	Përzierës gjaku portativ
5	Ngjitës elektrik i tubave te qeseve te gjakut tavoline (sealer)
6	Ngjitës elektrik i tubave te qeseve te gjakut portativ
7	Centrifugë tavoline për mostrat e gjakut
8	Centrifuge për përpunimin e gjakut te plote
9	Karrocë metalike për komponentët e gjakut
10	Stativ me rrota
11	Stripper (zhveshës) automatik i tubave te gjakut
12	Karrocë për mbajtjen e medikamenteve
13	Defibrilator portativ për sesionet lëvizëse
14	Defibrilator për QKTGJ dhe Bankat e Gjakut

1. Shtrat dhurimi

- Shtrati i dhuruesit të gjakut duhet të jetë i projektuar posaçërisht për ta bërë më të lehtë, të sigurt dhe funksionale procedurën e dhurimit të gjakut.
- Të ketë sistem elektrik të motorizuar për rregullimin e lartësisë dhe realizimin e pozicioneve ulur, shtrire dhe Tredelenburg. Sistemi i motorizuar lehtëson pozicionimin e dhuruesit dhe punën e personelit. Pozicionet shtrirë dhe Tredelenburg janë të nevojshme për menaxhimin e menjëhershëm të reaksioneve vazovagale.
- Të ketë mbështetëse të rregullueshme për të dy krahët, me mundësi rregullimi në lartësi dhe pozicion për kryerjen e sigurt të venopunksionit në të dy krahët.
- Mbështetësja e kokës dhe pjesa e këmbëve të jenë të rregullueshme.
- Të ketë tapiceri prej lëkure ekologjike ose materiali ekuivalent, rezistent ndaj përdorimit të shpeshtë, pastrimit e dezinfektimit.
- Të jetë i pajisur me rrota për lëvizje të lehtë, ku të paktën dy prej tyre të kenë sistem frenimi, duke garantuar stabilitet gjatë përdorimit.
- Lartësia e shtratit të jetë e rregullueshme dhe të mbulojë të paktën intervalin 50–90 cm ose më gjere, që mundëson përshtatjen e shtratit sipas gjatësisë dhe pozicionit të dhuruesit, si dhe krijon kushte ergonomike për personelin gjatë venopunksionit, monitorimit dhe menaxhimit të reaksioneve të mundshme. Pozicioni i ulët lehtëson hipjen dhe zbritjen e sigurt të dhuruesit, ndërsa pozicioni i lartë lehtëson punën e personelit duke shmangur qëndrimin në pozicione të papërshtatshme. Kriteri ndihmon në rritjen e sigurisë dhe komoditetit gjatë dhurimit.
- Kapaciteti mbajtës të jetë të paktën 130 kg duke garantuar përdorim të sigurt në pesha të ndryshme dhuruesish.

2. Shtrat portativ dhurimi

- Shtrat dhurimi portativ i projektuar për tu përdorur në sesionet lëvizëse të dhurimit të gjakut.
- Të mundësojë transport dhe ruajtje të lehtë përmes sistemit të palosjes ose një zgjidhjeje ekuivalente të ofruar nga prodhuesi. Shtrati portativ do të përdoret nga ekipet lëvizëse dhe do të transportohet e instalohet disa herë gjatë ditës. Për këtë arsye duhet të jetë i palosshëm, i qëndrueshëm dhe i lehtë për t'u transportuar.
- Të jetë i pajisur me mbështetëse krahu të rregullueshme.
- Të mundësojë të paktën pozicionet ulur, shtrirë dhe Tredelenburg. Pozicioni ulur lehtëson kryerjen e venopunksionit. Pozicionet shtrirë dhe Tredelenburg janë të nevojshme për menaxhimin e menjëhershëm të reaksioneve vazovagale.
- Kapaciteti mbajtës të jetë të paktën 100kg duke garantuar përdorim të sigurt në pesha të ndryshme dhuruesish.
- Të shoqërohet me çantë, mbulesë ose aksesore të tjerë të nevojshëm për transport dhe mbrojtje gjatë transportit, sipas konfigurimit standard të prodhuesit.

3. Përzierës gjaku

- Përzierësi i gjakut duhet të sigurojë peshimin dhe përzierjen e vazhdueshme të gjakut me antikoagulantin gjatë dhurimit. Përzierja e vazhdueshme parandalon formimin e koagulateve, ndërsa peshimi i saktë ruan raportin e duhur ndërmjet gjakut dhe antikoagulantit.
- Të ofrojë saktësi matjeje minimumi $\pm 1\%$ ose më mirë.
- Diapazoni i peshimit të arrijë të paktën deri në 1000 g, me rezolucion matjeje 1 g ose më mirë.

- Diapazoni i matjes së volumit të arrijë të paktën deri në 650 ml, me rezolucion matjeje 1 ml ose më mirë.
- Të ketë të paktën katër programe të paracaktuara ose të programueshme për volume të ndryshme të mbledhjes së gjakut ose më mirë.
- Të shfaqë në vazhdimësi në ekran LED ose teknologji ekuivalente volumen e mbledhur, fluksin dhe kohën e dhurimit.
- Të ketë alarm zanor dhe vizual për fluks të papërshtatshëm, tejkalim të kohës dhe përfundim të mbledhjes. Monitorimi i fluksit dhe kohës evidenton procedurat e zgjatura ose rrjedhën e pamjaftueshme duke marrë masat për ndërhyrje në kohe për parandalimin e mbledhjes së komponentëve jo cilësorë apo reaksioneve të padëshirueshme tek dhuruesi.
- Të ketë mekanizëm automatik për ndërprerjen e rrjedhjes pas arritjes së volumit të programuar.
- Të jetë i pajisur ose të mundësojë lidhjen me lexues barkodi.
- Të mundësojë regjistrimin e identifikimit të dhuruesit, qeses së gjakut, tubave dhe operatorit për qëllime gjurmueshmërie, si dhe të dhënave të procesit.
- Të ketë lidhje Ethernet, USB ose ndërfaqe ekuivalente për ruajtjen dhe transferimin e të dhënave.
- Të ketë opsionale lidhjen me Wireless.
- Të ketë bateri të rikarikueshme me kapacitet të mjaftueshëm për të kryer të paktën 50 procedura standarde dhurimi ose autonomi ekuivalente të deklaruar nga prodhuesi.
- Të jetë i pajisur me kutinë e mbajtjes së pajisjes gjatë transportit.
- Certifikatat: Certifikimi i produktit: CE ose US FDA i certifikuar

4. Përzierës gjaku portativ

- Të jetë i përshtatshëm për përdorim në sesionet lëvizëse.
- Të sigurojë peshimin dhe përzierjen e vazhdueshme të gjakut me antikoagulantin gjatë procesit të dhurimit.
- Të ketë të paktën tre volume të paracaktuara ose të programueshme.
- Të mundësojë tarimin e qeses para fillimit të mbledhjes.
- Saktësia e matjes të jetë $\pm 1\%$ ose më e mirë.
- Të ketë alarme zanore me volum të rregullueshme, alarme vizuale dhe mesazhe në ekran.
- Të ketë sistem për detektimin e tubit dhe parandalimin e procesit kur tubi nuk është vendosur saktë.
- Të ketë sensor pjerrësie ose sistem ekuivalent për kompensimin e sipërfaqeve jo plotësisht të niveluara.
- Të jetë i pajisur me bateri me autonomi për të paktën 200 procedura duke mundësuar përdorim pa nevojë për karikim në ngarkesë maksimale dhurimesh në terren.
- Të ketë memorie të brendshme për të paktën 250 procedura.
- Pesha e pajisjes të jetë jo më shumë se 2 kg pa përfshirë kutinë e transportit dhe përshtatësin e jashtëm të energjisë. Pesha deri në 2 kg mundëson transportimin, instalimin dhe zhvendosjen e lehtë të pajisjes gjatë sesioneve lëvizëse të dhurimit, ku pajisjet ngarkohen dhe shkarkohen disa herë gjatë ditës. Ky kriter ul ngarkesën fizike të personelit dhe siguron që pajisja të jetë realisht portative dhe e përshtatshme për përdorim në terren. Kriteri lidhet me funksionin e pajisjes dhe nuk i referohet një marke ose prodhuesi të caktuar.
- Të shoqërohet me kuti ose çantë transporti.
- Të punojë me furnizim elektrik 220–240 V, 50 Hz.
- Të shoqërohet me manual përdorimi dhe mirëmbajtjeje.
- Certifikimi i produktit: CE dhe/ose US FDA.

5. Ngjitës elektrik i tubave te qeseve te gjakut tavoline (sealer)

- Të jetë i përshtatshëm për ngjitje hermetike me nxehtësi të tubave plastikë të qeseve të gjakut. Ngjitja hermetike e tubave ruan sistemin e mbyllur dhe ul rrezikun e kontaminimit të komponentit.
- Të mundësojë ngjitjen e tubave të njomë e të thatë për përdorimin në faza të ndryshme të mbledhjes dhe përpunimit të gjakut.
- Të ketë sistem për detektimin e tubit ose teknologji ekuivalente.
- Të ketë tregues vizual për statusin e funksionimit: drite sinjalizuese LED ose teknologji ekuivalente. Detektimi i tubit dhe treguesi i statusit ulin rrezikun e ngjitjeve të pasakta.
- Koka metalike e ngjitësit të jetë e heqshme ose lehtësisht e aksesueshme për tu pastruar.
- Të jetë i përshtatshëm për ngjitjen e tubave PVC të qeseve të gjakut me diametër të paktën 6 mm referuar tubave te qeseve standarde te gjakut.
- Koha e ngjitjes të jetë jo më shumë se 3 sekonda ose më e mirë. Koha e shkurtër e ngjitjes është e nevojshme për përballimin e volumit të punës.
- Të ketë ndërfaqe komunikimi COM IN/COM OUT ose ekuivalente për lidhje ne seri me pajisje të tjera për te rritur performancën e punës.
- Ushqimi duhet te jete 220-230V, 50-60Hz
- Të shoqërohet me manual përdorimi dhe mirëmbajtjeje.
- Certifikimi i produktit: CE dhe/ose US FDA

6. Ngjitësi elektrik i tubave te qeseve te gjakut portativ

- Të jetë i përshtatshëm për ngjitjen hermetike të tubave të qeseve të gjakut ne sesionet lëvizëse. Ngjitësi portativ nevojitet për ngjitjen e tubave të qeseve të gjakut gjatë sesioneve lëvizëse, ku furnizimi me energji mund të jetë i kufizuar.
- Të mundësojë ngjitjen e tubave të njomë e të thatë.
- Të ketë tregues vizual të statusit.
- Koka e ngjitësit te jete e lehtë për tu pastruar.
- Të jetë i përshtatshëm për ngjitjen e tubave PVC të qeseve të gjakut me diametër të paktën 6 mm.
- Të ketë bateri të rikarikueshme me autonomi të paktën 1000 ngjitje ose më mirë që të sigurojë autonomi të mjaftueshme në sesionet lëvizëse.
- Të jetë i lehtë dhe i përshtatshëm për transport dhe përdorim të shpeshtë në sesionet lëvizëse, me peshë jo më shumë se 1,5 kg, pa përfshirë karikuesin dhe kutinë e transportit. Pajisja ngarkohet, shkarkohet dhe zhvendoset disa herë gjatë ditës, së bashku me pajisje dhe materiale të tjera. Pësia e kufizuar ul ngarkesën fizike të personelit, lehtëson përdorimin me një dorë dhe siguron që pajisja të ruajë funksionin e saj portativ.
- Ushqimi duhet te jete 220-230V, 50-60Hz.
- Të shoqërohet me manual përdorimi dhe mirëmbajtjeje.
- Të shoqërohet me karikues.
- Certifikimi i produktit: CE dhe/ose US FDA.

7. Centrifuge tavoline për mostrat e gjakut

- Të jetë e përshtatshme për centrifugimin e mostrave të gjakut.
- Të jete e thjeshte dhe jo e zhurmshme ne perdorim, e pajisur ekran LED, LCD ose teknologji ekuivalente.
- Të mundësojë ruajtjen e programeve të punës.

- Të lejojë vendosjen e drejtpërdrejtë të vlerave të RCF (Relative Centrifugal Force) sipas programit të punës. Vendosja e drejtpërdrejtë e RCF-së shmang llogaritjet manuale dhe siguron zbatimin e saktë të protokolleve laboratorike.
- Shpejtësia të jetë e rregullueshme deri në të paktën 6000 rpm dhe RCF të arrijë të paktën 5000 g.
- Të ketë kapacitet për të paktën 24 tuba me volume të ndryshme si 5 ml, 8 ml dhe 10 ml, nëpërmjet mbajtëseve ose adaptorëve përkatës. Ky kapacitet vleresohet si i pershtashem për përpunimin në kohë të mostrave laboratorike. Nevoja për adaptore për centrifugim tubash me volume të ndryshme mbështet në llojet e tubave që kërkojnë instrumentet e ndryshëm analizues në Labororet e QKTGJ.
- Kapaku i jashtëm të jetë i pajisur me mentesha dhe me mekanizëm mbështetës (pistona ose ekuivalent) për të parandaluar mbylljen ose rënien aksidentale të tij.
- Të monitorojë shpejtësinë, mbylljen e kapakut dhe mosbalancimin. Kontrolli i mosbalancimit dhe bllokimi i kapakut mbrojnë operatorin, mostrat dhe pajisjen.
- Të ketë sistem të sigurt të mbylljes dhe mundësi hapjeje emergjente.
- Ushqimi duhet të jetë 220-230V, 50-60Hz
- Të shoqërohet me manual përdorimi dhe mirëmbajtjeje.
- Certifikimi i produktit: CE ose US FDA.

8. Centrifugë për përpunimin e gjakut të plotë

- Të jetë centrifuge e projektuar për përpunimin e qeseve të gjakut dhe ndarjen e tij në komponentë.
- Të ketë sistem elektronik për kontrollin dhe shfaqjen e parametrave të punës me ekran LED/LCD me prekje ose teknologji ekuivalente.
- Të mundësojë vendosjen drejtpërdrejt të vlerave të nevojshme të RCF (relative centrifugal force), sipas llojit të procesit të punës që kërkohet.
- Të monitorojë shpejtësinë, temperaturën, mbylljen e kapakut dhe mosbalancimin. Kontrolli i mosbalancimit dhe bllokimi i kapakut mbrojnë operatorin, qeset e gjakut dhe pajisjen.
- Të arrijë forcë centrifugale (RCF) të paktën 6500 g dhe shpejtësinë e nevojshme për protokollin e përpunimit të gjakut të plotë duke mbuluar intervalin 50-6000rpm ose më mirë.
- Të jetë e pajisur me sistem ftohjeje me temperaturë të rregullueshme, që mbulon minimumi intervalin -20°C deri +40°C ose më mirë sipas protokolleve të përpunimit të komponentëve të gjakut.
- Kapaciteti përpunues të jetë të paktën 12 000 ml ose më mirë. Kapaciteti minimal është përcaktuar sipas volumit të përpunimit dhe nevojës për trajtimin e disa njësive në një cikël.
- Kupat e centrifugës të jenë të përshtatshme për qese të gjaku me volum deri në 750 ml secila ose më mirë.
- Të ketë adaptorë për qese gjaku me volume të ndryshme, përfshirë qeset me mbushje të reduktuar.
- Të mundësojë identifikimin automatik të rotorit ose teknologji ekuivalente.
- Të ketë memorie për ruajtjen e minimumi 85 programeve të punës ose më mirë.
- Të ketë sistem automatik për bllokimin e kapakut dhe mundësi hapjeje emergjente.
- Të jetë e pajisur me kapak të brendshëm ose sistem ekuivalent mbrojtës për qeset e gjakut gjatë centrifugimit.
- Të ketë modul informatik/software të integruar ose teknologji ekuivalente në centrifugë për regjistrimin, ruajtjen dhe eksportimin automatik të të dhënave të proceseve të centrifugimit ose teknologji ekuivalente.
- Të mundësojë komunikimin nëpërmjet LAN, USB ose teknologji ekuivalente.
- Të mbështesë lidhjen me lexues barkodi dhe me sistemin informatik.

- Të funksionojë me furnizim elektrik trefazor.
- Certifikimi i produktit: CE ose US FDA i certifikuar.

9. Karrocë metalike për komponentët e gjakut

- Të jete e përshtatshme për transportin e sigurt dhe të organizuar të komponentëve të gjakut gjatë fazave të përpunimit.
 - Të ketë strukture inoksi ose material ekuivalent, rezistent ndaj korrozionit dhe dezinfektimit.
 - Të jetë e lehtë në përdorim, e pajisur me të paktën dy rafte ose sirtarë.
 - Të ketë doreza shtytëse ose ekuivalente për manovrim
 - Të jetë e pajisur me katër rrota, ku të paktën dy me sistem frenimi.
 - Gjerësia afërsisht 50–55 cm ose ekuivalente.
 - Gjatësia afërsisht 90–95 cm ose ekuivalente.
 - Lartësia afërsisht 90–95 cm ose ekuivalente.
- Përmasat janë të përshtatshme për lëvizje të lehte në ambientet e QKTGJ, me tolerancë të lejueshme.

10. Stativ me rrota

- Të jetë i projektuar për përdorim në ambientet e përpunimit të bankës së gjakut, me kapacitet për vendosjen e njëkohshme të të paktën 5 njërive gjaku për lehtësimin e procesit të filtrimit të komponentëve të gjakut.
- Të jetë prej inoksi ose material ekuivalent, rezistent ndaj korrozionit dhe dezinfektimit.
- Të ketë mundësi rregullimi të lartësisë, duke mbuluar minimumi intervalin 116–196 cm ose ekuivalent. Lartësia e rregullueshme krijon diferencën e nivelit të nevojshëm për filtrimin me gravitet.
- Të ketë bazament për vendosjen e qeseve transferuese pa kontakt me dyshtim.
- Të jetë i pajisur me rrota për manovrim dhe lëvizje të lehtë në ambientin e punës.

11. Stripper (zhveshës) automatik i tubave të gjakut

- Të jetë i përshtatshëm për zhveshjen automatike të tubave standardë të qeseve të gjakut. Pajisja përdoret për kthimin e gjakut nga tubi në qese dhe për përzierjen e tij me përmbajtjen e qeses. Automatizimi siguron proces më të njëtrajtshëm, ul lodhjen e operatorit dhe kufizon rrezikun e dëmtimit të tubit.
- Të kryejë zhveshje të shpejtë dhe uniforme pa dëmtuar tubin ose qesen.
- Të mundësojë fillimin automatik të procesit të punës pas vendosjes dhe fiksimit korrekt të tubit.
- Të detektojë praninë e tubit dhe të ndalojë automatikisht në përfundim të procesit ose kur arrijnë pranë qeses.
- Të punojë me furnizim elektrik 220–240 V, 50 Hz.
- Të shoqërohet me manual përdorimi.
- Të ketë markim CE ose US FDA.

12. Karrocë për mbajtjen e medikamenteve

- Të jetë e përshtatshme për transportin dhe ruajtjen e medikamenteve dhe materialeve të urgjencës në ambientet e dhurimit.
- Të ketë strukturë metalike, alumini ose material ekuivalent rezistent ndaj korrozionit dhe dezinfektuesve.

- Të ketë të paktën 2 sirtarë për organizimin e medikamenteve dhe materialeve.
- Të ketë sistem mbylljeje me çelës ose mekanizëm ekuivalent sigurie.
- Të ketë 4 rrota, ku të paktën 2 prej tyre të jene me frena.
- Të ketë dorezë ose sistem ekuivalent për manovrim të lehte.
- Sipërfaqet të jenë të lehta për pastrim dhe dezinfektim.
- Gjerësia të jetë afërsisht 60–65 cm ose ekuivalente.
- Gjatësia të jetë afërsisht 95–105 cm ose ekuivalente
- Lartësia të jetë afërsisht 90–100 cm ose ekuivalente.
- Përmasat janë konsideruar të përshtatshme për ambientet ku do të përdoret.
- Të shoqërohet me aksesoret e nevojshëm për funksionimin normal.
- Të ketë markim CE ose US FDA.

13. Defibrilator portativ për sesionet lëvizëse

- Defibrilatori kërkohet për reagim të menjëhershëm në rast arresti kardiak gjatë sesioneve lëvizëse.
- Të jete defibrilator gjysmë automatik, portativ me vale bifazike.
- Të analizoje automatikisht ritmin dhe të administroje energjinë sipas protokollit të prodhuesit dhe udhëzimeve të njohura për reanimimin kardiopulmonar.
- Të udhëzoje përdoruesin me komanda zanore dhe tregues vizuale.
- Të detektojë praninë e pacemaker ose të ketë teknologji ekuivalente për analizën e ritmit. Të ketë sistem automatik vetë testimi dhe tregues të gatishmërisë se pajisjes që mundësojnë kontrollin e pajisjes përpara çdo sesioni.
- Të jetë i pajisur me bateri litiumi ose ekuivalente me autonomi për të paktën 200 goditje ose katër orë përdorim, ose performancë më të mirë.
- Pesha e pajisjes së bashku me baterinë të jetë jo me shumë se 2.2 kg duke e bere të lehte për transport dhe të përshtatshme për përdorim ne terren.
- Të shoqërohet me aksesoret e nevojshëm për funksionimin normal, përfshirë çantë transporti dhe minimumi 3 sete elektrodash (pads) për të rritur. Pajisja do të përdoret vetëm ne dhurues gjaku adulte ne rast arresti kardiak gjate sesioneve lëvizëse. Seti fillestar i elektrodave do të shërbejë për përdorimin fillestar te pajisjes deri ne përfundim të procedurës se blerjes se materialeve përkatëse të ndihmës se shpejte.
- \

14. Defibrilator për QKTGJ dhe bankat e gjakut

- Të jetë defibrilator-monitor bifazik, me mënyra pune manuale, AED dhe monitorim.
- Të jetë i pajisur minimalisht me ECG (elektrokardiogram), SpO₂ (nivelin e saturimit periferik të oksigjenit ne gjak) dhe NIBP (matje jo-invasive e presionit arterial). Pajisja do të përdoret për defibrilim dhe monitorim gjatë urgjencave në QKTGJ dhe në bankat e gjakut. ECG, SpO₂ dhe NIBP mundësojnë ndjekjen e gjendjes së dhuruesit gjatë dhënies se ndihmës se shpejte.
- Të ketë ekran të përshtatshëm për shfaqjen e parametrave, formave valore, alarmeve dhe gjendjes se baterisë.
- Të mundësojë monitorimin e EKG nëpërmjet elektrodave te EKG ose të dorezave të shkarkimit.
- Të ketë alarme të rregullueshme për parametrat e monitoruar.
- Të ketë bateri të rikarikueshme me autonomi të paktën 150 shkarkime në energji 230 J. Bateria mundëson përdorimin gjatë transportit ose ndërprerjes së energjisë.
- Të ketë memorie të brendshme për ruajtjen e minimumi 300 orëve regjistrime ECG, goditjeve dhe ngjarjeve.
- Të ketë printer termik të integruar.

- Të ketë shkallë mbrojtjeje ndaj ujit minimumi IPX4 ose teknologji ekuivalente me të mire.
- Të shoqërohet me kablllo EKG, sensor SpO2, mansheta NIBP, elektroda defibrilimi, bateri të rikarikueshme dhe karikuesin përkatës.

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

NJËSIA E PROKURIMIT