
OPERATORI I BLERJEVE TË PËRQENDRUARA SHA

Data: 18.09.2026

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: “Riparim i pajisjes Lithotripter për QSUNT”, Kontratë.:
KODI PËRKATËS NË FJALORIN E PËRBASHKËT TË PROKURIMIT (CPV):**

CPV-33153000-7 Lithotripter; CPV-45452100-1 riparim dhe renovim

**VLERA E FONDIT LIMIT: “Riparim i pajisjes Lithotripter për QSUNT”, për
Qendrën Spitalore Univeristare “Nënë Tereza” Tiranë, me fond limit 4,517,333.34. lekë
pa tvsh**

Në bazë të nenit 21, pika 2, të Ligjit nr.162/2020 “Për prokurimin publik” (të ndryshuar) nenit 2, pika 2/c dhe nenit 78, pika 2, të VKM-së nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik” (i ndryshuar), Autoriteti/Enti Kontraktor, Operatori i Blerjeve të Përqendruara 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 vetëdeklarimit, 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 fondit limit të objektit që prokurohet. 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 vlerën e përllogaritur të kontratës ose lotit, në procedurat e prokurimit ndërmjet kufirit të lartë dhe të ulët monetar; në nenin 43 “Kërkesat për kapacitetet ekonomiko-financiare” pika 2/b 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”. Vendosija 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 të kontratës është në përputhje me përcaktimet në nenin 43 “Kërkesat për kapacitetet ekonomiko-financiare” pika 2/b 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: b) vlerën e përllogaritur të kontratës ose lotit , në procedurat e prokurimit ndërmjet kufirit të lartë dhe të ulët 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/b, AK nuk mund të tejkalohet e vlerën e përllogaritur të kontratës 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 vlera përllogaritur kontrates për përmbushjen e vlerës së xhiros minimale vjetore. Kjo vlerë është kërkuar duke pasur në konsideratë objektin e kontratës, natyrën dhe volumin e saj, që t'i shërbejnë autoritetit kontraktor për njohjen e gjendjes dhe kapaciteteve të operatorit ekonomik, të cilët duhet të vërtetojnë se zotërojnë kapacitetet e nevojshme ekonomike dhe financiare, gjithçka në funksion të realizimit me sukses të kontratës.

2.3 Kapaciteti teknik:

1. Operatori ekonomik duhet të paraqesë dëshmi për furnizimet e mëparshme të ngjashme të kryera gjatë 3 (tre) viteve të fundit nga data e shpalljes së njoftimit të kontratës, në vlerën jo më të vogël se 19 % e vlerës së fondit limit të objektit që prokurohet. Këto furnizime të mëparshme, të ngjashme, duhet të vërtetohen me dokumentacionin si më poshtë:

-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.

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

Argumentimi: Kërkesa e mësipërme është përcaktuar bazuar në nenin 77 “Kërkesat për kualifikim” 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 përlogaritur 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 kërkohej 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 çertifikimin ISO 9001:2015 mbi “Sistemet e menaxhimit të cilësisë” ose ekuivalent në përputhje me objektin e prokurimit, lëshuar nga një organ i vleresimit të konformitetit, i akredituar nga organizmi kombëtar i akreditimit ose nga organizma nderkombëtare akreditues, të njohur nga Republika e Shqipërisë. Çertifikata duhet të jetë e vlefshme në kohën e zhvillimit të tenderit.
3. Operatori ekonomik ofertues duhet të paraqesë deklaratë për certifikimin ISO 13485:2016 “Sistemi i Menaxhimit të Cilësisë për Pajisjet Mjekësore” ose ekuivalent, të prodhuesit, në përputhje me objektin e prokurimit, lëshuar nga një organ i vleresimit të konformitetit, i akredituar nga organizmi kombëtar i akreditimit ose nga organizma nderkombëtare 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 deklarimit 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 vleresimit të konformitetit, i akredituar nga organizmi kombëtar i akreditimit ose organizma ndërkombëtar akreditues, të njohur nga Republika e Shqipërisë”. Kjo dispozitë zbatohet edhe kur kërkesat teknike u referohen kualifikimeve të kandidatit ose të ofertuesit. Ky kriter gjen mbështetje në piken 1 të nenit 44 “Kërkesat e cilësisë “të VKM nr.285 date 19.05.2021 “Për Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik” të ndryshuar, ku përcaktohet se: 1.

“Autoriteti/enti kontraktor, për të vërtetuar se punët, mallrat ose shërbimet, objekt prokurimi, i plotësojnë kërkesat e cilësisë, mund t’u kërkojë ofertuesve të paraqesin certifikata të lëshuara nga një organ i vlerësimit të konformitetit, i akredituar nga organizmi kombëtar i akreditimit ose organizma ndërkombëtarë akreditues, të njohur nga Republika e Shqipërisë, vetëm nëse ato janë të argumentuara dhe të lidhura ngushtësisht dhe 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 tregtimit të artikujve të tij.

Argumentimi: Ky kriter është i përcaktuar në Ligj nr.162, datë 23.12.2020 “Për Prokurimin Publik” si dhe në zbatim të VKM nr 285 date 19.05.2021 “Per Miratimin e Rregullave te Prokurimit Publik”i ndryshuar, përsa i përket kërkesës për Autorizim për OE ofertues nga firma prodhuese ose nga distributori i autorizuar prej prodhuesit është një dokument i domosdoshëm për t’u paraqitur, në mënyrë që autoriteti kontraktor të sigurohet që subjekti/shoqëria që disponon këtë dokument, garanton furnizimin e sigurtë dhe të pandërprerë të seteve objekt prokurimi. Ky kriter vendoset dhe në zbatim të Ligjit nr. 89/2014 "Për pajisjet mjekësore," i ndryshuar, i cili përcakton kërkesat kryesore për vendosjen në

treg të pajisjeve mjekësore, procesin e regjistrimit, vlerësimin e konformitetit, mënyrën e shpërndarjes, inspektimin dhe mbikëqyrjen e këtyre pajisjeve. Gjithashtu ky kriter u vendos në mbështetje të Rekomandimit nr. 3341/1 prot. Datë 20.03.2018 të Agjensisë së Prokurimit Publik (Drejtoria Juridike dhe Monitorimit) drejtuar Autoriteteve Kontraktore “Rekomandim mbi hartimin e kriterëve për kualifikim 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.

6. 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: Ky kriter është vendosur në përputhje me pikën 1 të nenit 79 “Standardet e sigurimit të cilësisë dhe standardet e menaxhimit mjedisor” të Ligjit nr.162/2020 “Për Prokurimin Publik”, në të cilin gjejmë të përcaktuar se:

1. Autoriteti ose enti kontraktor për të vërtetuar se punët, mallrat ose shërbimet, objekt prokurimi, i plotësojnë kërkesat e cilësisë, mund t’u kërkojë ofertuesve të paraqesin certifikatatë lëshuara nga një organ i vlerësimit të konformitetit, i akredituar nga organizmi kombëtar i akreditimit ose organizma ndërkombëtarë akreditues, të njohur nga Republika e Shqipërisë.

Ky kriter vendoset dhe në zbatim të Ligjit nr. 89/2014 “Për pajisjet mjekësore,” i ndryshuar, i cili përcakton kërkesat kryesore për vendosjen në treg të pajisjeve mjekësore, procesin e regjistrimit, vlerësimin e konformitetit, mënyrën e shpërndarjes, inspektimin dhe mbikëqyrjen e kësaj pajisje. Kërkesa përse i përket këtij autorizimi synon të sigurojë një nivel të lartë mbrojtjeje të sigurisë dhe shëndetit për pacientët, përdoruesit dhe palët e treta. Për autorizimin e tregtimit të pajisjeve mjekësore, kriteret e kualifikimit përfshijnë përputhjen me standardet e sigurisë dhe efektshmërisë të përcaktuara nga prodhuesi, si dhe respektimin e procedurave të regjistrimit dhe vlerësimit të konformitetit.

Ky kriter gjen mbështetje në pikën 1 të nenit 44 “Kërkesat e cilësisë” të VKM -së nr 285 datë 19.05.2021 “Për Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik” ku përcaktohet se: 1. Autoriteti/enti kontraktor, për të vërtetuar se punët, mallrat ose shërbimet, objekt prokurimi, i plotësojnë kërkesat e cilësisë, mund t’u kërkojë ofertuesve të paraqesin certifikata të lëshuara nga një organ i vlerësimit të konformitetit, i akredituar nga organizmi kombëtar i akreditimit ose organizma ndërkombëtarë akreditues, të njohur nga Republika e Shqipërisë, vetëm nëse ato janë të argumentuara dhe të lidhura ngushtësisht dhe në mënyrë të drejtpërdrejtë me objektin e prokurimit.

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

Argumentimi: Kërkesa e mësipërme është bazuar në nenin 77 pika 1 dhe 4 të ligjit nr.162/2020 “Për Prokurimin Publik” i ndryshuar parashikohet se: “1. Autoritetet ose entet kontraktore përcaktojnë kërkesat për kualifikim për operatorët ekonomikë bazuar në: a) përshtatshmërinë për të kryer veprimtarinë profesionale; b) gjendjen ekonomike dhe financiare; c) aftësinë teknike dhe profesionale. Kërkesat kufizohen vetëm në ato që janë të

përshtatshme për të garantuar që një kandidat ose ofertues të ketë kapacitetet juridike, financiare dhe aftësitë teknike e profesionale për të zbatuar kontratën që do të jepet. Të gjitha kërkesat duhet të kenë lidhje dhe të jenë proporcionale me objektin e kontratës.4. Në lidhje me aftësitë teknike dhe profesionale, autoritetet ose entet kontraktore mund të vendosin kërkesa që garantojnë se operatorët ekonomikë zotërojnë burimet e nevojshme njerëzore e teknike, si dhe përvojën e nevojshme për të zbatuar kontratën sipas një standardi të përshtatshëm cilësie. Autoritetet ose entet kontraktore, në veçanti, mund të kërkojnë që operatorët ekonomikë të kenë një nivel të mjaftueshëm përvojë që vërtetohet nga referenca të përshtatshme nga kontratat e zbatuara në të shkuarën. Aftësia profesionale e operatorëve ekonomikë për të ofruar shërbimin, punën, mallin vlerësohet në lidhje me aftësitë organizative, reputacionin dhe besueshmërinë, përvojën e duhur, si dhe personelin e nevojshëm për të zbatuar kontratën, siç është përshkruar nga autoriteti ose enti kontraktor në njoftimin e objektit të kontratës.” dhe në nenin 40 pika 6/b të VKM Nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik”, i ndryshuar. ku përcaktohet se: “6. Autoriteti/enti kontraktor mund t’u kërkojë operatorëve ekonomikë të dorëzojnë dëshmi, që tregojnë se ata i plotësojnë kërkesat minimale, të përcaktuara në dokumentet e tenderit, si: b) fotografitë apo katalogët teknikë;”. Me anë të këtij kriteri, kërkohet që të verifikohet përputhshmëria e specifikimeve teknike, duke garantuar që produktet e ofruara i përmbushin të gjitha kërkesat teknike, funksionale dhe standartet e përcaktuara në specifikimet teknike në dokumentat e tenderit.

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

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

Per kete duhet te paraqesë:

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

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

9. Operatori ekonomik duhet të paraqesë një deklaratë të nënshkruar, nëpërmjet së cilës deklaron dhe garanton se, pas furnizimit, montimit dhe instalimit të pjesëve objekt

prokurimi në pajisjen mjekesore Lithotripter, do të sigurojë që aparatura të jetë plotësisht funksionale, e gatshme për përdorim dhe në kushte të plota pune, sipas parametrave dhe specifikimeve teknike të prodhuesit.

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

Qëllimi i vendosjes së këtij kriteri shërben si një garanci që kontrata objekt prokurimi do të realizohet me sukses sipas Specifikimeve Teknike si dhe brenda afatit kohor të parashikuar në Njoftimin e Kontratës. Sqarojmë se, profilet e kërkuara janë në përputhje të plotë me preventivin që do të realizohet. Autoriteti Kontraktor domosdoshmërisht duhet të garantohet që realizimi i kontratës do të kryhen nga persona të kualifikuar dhe me eksperiencë të mjaftueshme, për zbatimin e këtyre punimeve sipas standarteve të përcaktuara në specifikimet teknike pasi nuk kemi të bëjmë vetëm me furnizim të pajisjeve por edhe me vendosjen në punë të tyre. Për të vërtetuar kualifikimin e stafit teknik është kërkuar që të jenë të pajisur me dokument që të vërtetojë kualifikimin profesional (Diplomen perkatese, CV, Kontrate individuale pune ose kontratë shërbimi (pasi inxhinieri I kërkuar mund edhe të kontraktohet posaçërisht për këtë furnizim-vendosje), Certifikata / ose deshmi trajnimi të tyre për pajisjet mjekësore), lëshuar nga entitete (shtetërore apo private) të licencuara/ akredituara nga autoritetet përgjegjëse shtetërore, sipas ligjit nr. 15/2017 “Për arsimin dhe formimin profesional në R.Sh.”.

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

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

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

II. Argumentimi i specifikimeve teknike

Specifikimet teknike, për mallrin objekt prokurimi, përshkruajnë minimumin ose tërësinë e elementeve më të rëndësishme përbërëse, që garantojnë cilësinë e kërkuar, dhe që e vlerëson mallin si të pranueshëm për funksionet e kërkuara si dhe është në përputhje me parashikimet e 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, 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.

Sa më sipër, hartimi i kërkesave për kualifikim dhe çdo informacion tjetër specifik i nevojshëm, janë hartuar nga specialistët anëtarë të njësisë së prokurimit. 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 personat përgjegjës.

NJËSIA E PROKURIMIT