



REPUBLIKA E SHQIPËRISË
MINISTRIA E SHËNDETËSISË DHE MBROJTJES SOCIALE
QËNDRA SPITALORE UNIVERSITARE “NËNË TEREZA” TIRANË
DREJTORIA JURIDIKE

Nr. _____ Prot.

Tiranë, më _____.2023

**FORMULARI I NJOFTIMIT TË OPERATORËVE EKONOMIKË TË SUKSESSHËM
NË MARRËVESHJEN KUADËR**

(NË PËRFUNDIM TË AFATEVE TË ANKIMIT¹)

Drejtuar: “BIOMETRIC ALBANIA” sh.p.k., NIPT J61827062E, Adresa: Tiranë, Njësia bashkiake nr 2, rruga “Vllazën Huta”, pallati Vila Park, shkalla 1, kati 6, ap 25, me administrator Z. Artur Kadareja

* * *

Procedura e prokurimit: “Procedurë e hapur mbi kufirin e lartë monetar – Prokurim me mjete Elektronike – Marrëveshje Kuadër me disa operatorë ekonomikë (me një OE fitues për secilin lot), ku të gjitha kushtet janë të përcaktuara (me afat 24 muaj)”

Përshkrimi i shkurtër i kontratës: “Materiale specifike për shërbimin e Hemodinamikës në QSUNT për 24 muaj, e ndarë në lote” me fond limit **207,998,165** (dyqind e shtatë milion e nëntëqind e nëntëdhjetë e tetë mijë e njëqind e gjashtëdhjetë e pesë) **lekë pa TVSH** dhe **212,244,024** (dyqind e dymbëdhjetë milion e dyqind e dyzet e katër mijë e njëzet e katër) **Lekë me TVSH**, vënë në dispozicion nga Buxheti i Shtetit, me nr. **REF-73285-06-21-2023**, ku konkretisht:

Loti 4 - "Pacemaker MRI compatible / Pacemaker të përshtatshëm për MRI": 36 283 000 (tridhjetë e gjashtë milion e dyqind e tetëdhjetë e tre mijë) **lekë pa TVSH** dhe **36 504 600** (tridhjetë e gjashtë milion e pesëqind e katër mijë e gjashtëqind) **lekë me TVSH, REF-73294-06-21-2023.**

¹ Ky Formulari është i aplikueshëm nëse ka ankime

Publikimet e mëparshme (nëse aplikohet): Buletini i Njoftimeve Publike [Data] [Numri]

Kriteret e përzgjedhjes së fituesit:

oferta ekonomikisht më e favorshme bazuar ne kosto

oferta ekonomikisht më e favorshme bazuar në çmim

Me anë të kësaj bëjmë me dije se në këtë procedurë /lot kanë marrë pjesë operatorët ekonomikë me vlerat përkatëse si më poshtë:

1. **“BIOMETRIC ALBANIA” sh.p.k.,** **J61827062E**
Emri i plotë i shoqërisë *Numri i NIPT-it*

Vlera e ofruar/ Totali i çmimeve për njësi dhe vlera e pritshme e kontratave (nëse është e zbatueshme): **35,503,000** (tridhjetë e pesë milion e pesëqind e tre mijë) **lekë pa TVSH** dhe **35,724,600** (tridhjetë e pesë milion e shtatëqind e njëzet e katër mijë e gjashtëqind) **lekë me TVSH.**

2. **“O.E.S. DISTRIMED” sh.p.k.,** **K31520054N**
Emri i plotë i shoqërisë *Numri i NIPT-it*

Vlera e ofruar/ Totali i çmimeve për njësi dhe vlera e pritshme e kontratave (nëse është e zbatueshme): **36,273,000** (tridhjetë e gjashtë milion e dyqind e shtatëdhjetë e tre mijë) **lekë pa TVSH** dhe **46,474,600** (dyzet e gjashtë milion e katërqind e shtatëdhjetë e katër mijë e gjashtëqind) **lekë me TVSH.**

3. **“MEDIKANOVA SHPKNJP”** **NUIS 4030005530092,**
Emri i plotë i shoqërisë *Numri i NIPT-it*

Vlera e ofruar/ Totali i çmimeve për njësi dhe vlera e pritshme e kontratave (nëse është e zbatueshme): OE nuk ka paraqitur ofertë ekonomike

4. **“IRIS” sh.p.k.,** **J61904098H**
Emri i plotë i shoqërisë *Numri i NIPT-it*

Vlera e ofruar/ Totali i çmimeve për njësi dhe vlera e pritshme e kontratave (nëse është e zbatueshme): **25,969,400** (njëzet e pesë milion e nëntëqind e gjashtëdhjetë e nëntë mijë e katërqind) **lekë pa TVSH** dhe **26,058,280** (njëzet e gjashtë milion e pesëdhjetë e tetë mijë e dyqind e tetëdhjetë) **lekë me TVSH.**

Janë skualifikuar Operatorët ekonomikë e mëposhtëm:

1. **“MEDIKANOVA SHPKNJP”** me NUIS **4030005530092**, i cili rezulton se nuk ka paraqitur ofertë ekonomike dhe dokumentacion që përmbush kriteret e kualifikimit.
2. **“IRIS”** sh.p.k., NIPT **J61904098H**, për arsytet vijuese:

Bazuar në parashikimet e LPP dhe VKM 285, datë 19.05.2021, i ndryshuar, neni 82(2), ku thuhet se *“2. Komisioni i vlerësimit të ofertave verifikon dhe vlerëson ofertat e dorëzuara, duke kualifikuar vetëm ato oferta që përmbushin kërkesat për kualifikim, të përcaktuara në dokumentet e tenderit dhe janë të përgjegjshme/vlefshme.”* Komisioni i Vlerësimit të Ofertave refuzon si të pavlefshme ofertën e OE **“IRIS”** sh.p.k., me NIPT **J61904098H** dhe rrjedhimisht vlerësohet se OE ofertues **duhet të skualifikohet**. Arsyet e këtij skualifikimi renditen si më poshtë:

Pika 1. Artikulli 1.1 (Introducer) është artikull me Tvsh, pasi nuk kategorizohet si pajisje mjekesore e implantueshme.

Sic edhe përcaktohet në DST pika 2.14 - Përshkrimi i shkurtër i Loteve: ***Për lotin 4, artikujt 1 dhe 2 janë të përjashtuar nga TVSH (ligji nr. 92, datë 27.04.2014 "Për tatimin mbi vlerën e shtuar në RSH", i ndryshuar, neni 51, gërma “b”)***

OE e ka llogaritur Tvsh zero për këtë artikull (1.1), duke paraqitur rrjedhimisht një ofertë ekonomike jo të vlefshme, pasi vlera totale e Tvsh-se (20%) dhe vlera totale me Tvsh në këtë rast nuk janë korrekte. Në këtë aspekt, oferta e paraqitur është në kundërshtim me pikën 2.14 të DST, ku përcaktohet shprehimisht për **Lot 4 "Pacemaker MRI compatible / Pacemaker të përshtatshëm për MRI", *Shënim: Për lotin 4, artikujt 1 dhe 2 janë të përjashtuar nga TVSH (ligji nr. 92, datë 27.04.2014 "Për tatimin mbi vlerën e shtuar në RSH", i ndryshuar, neni 51, gërma “b”),** pra artikulli 1.1 me përshkrim *introducer*, është artikull me TVSH pasi nuk është pajisje mjekësore e implantueshme dhe nuk kategorizohet në implante aktive në mënyrë që të përjashtohet nga TVSH.

Pika 2. Në formularin e ofertes ekonomike nuk është pasqyruar shumatorja e cmimeve/njesi.

Në pikën 4.4 të DST Kriteret e përzgjedhjes së fituesit, është përcaktuar:

A) **Oferta ekonomikisht më e favorshme, bazuar në kosto**

Sipas rëndësisë:

çmimi pikët

_____ pikët

_____ □ □ pikët □ □

_____ □ □ pikët □ □

Autoriteti/ Enti Kontraktor duhet të specifikojë pikët për secilin kriter të përcaktuar të vlerësimit.

OSE

B) oferta ekonomikisht më e favorshme bazuar në çmim X

Shënim¹: Për efekt krahasimi, vlerësimi i ofertave të paraqitura do të bëhet mbi bazën e vlerës totale të ofertuar (çmim për njësi të ofertuar x sasi të pritshme). Kontratat e bazuara në MK do të lidhen me OE të suksesshëm mbi bazën e çmimeve për njësi të ofertës së shpallur të suksesshme.

Në pikën 2.10 të DST, Përshkrimi i shkurtër i kontratës / Marrëveshjes Kuadër, pika 2, përcaktohet shumatorja e çmimeve për njësi për çdo artikull, për secilin lot, përfshirë dhe lot 4 si më poshtë:

2. Në rastin kur, objekti i prokurimit përbëhet nga disa artikuj, **shumatorja e çmimeve për njësi është (në total për të gjitha lotet): 5 499 988,00** (pesë milion e katërqind e nëntëdhjetë e nëntë mijë e nëntëqind e tetëdhjetë e tetë) **lekë pa TVSH**. Shumatore e çmimeve për njësi në euro: **51 507,66** (pesëdhjetë e një mijë e pesëqind e shtatë presje gjashtëdhjetë e gjashtë) **euro pa TVSH**, e ndarë në lote:

Nr.	Loti	Shumatore e çmimeve / njësi pa TVSH (LEKË)	Shumatore e çmimeve / njësi pa TVSH (EURO)
1	LOTI 1 "ICD-VR"	797 100,00	7 464,88
2	LOT 2 - MRI IPG FOR PHYSIOLOGICAL PACING/ GJENERATORE PULSI TE IMLANTUESHME MRI PER PEJSIM FIZIOLOGJIK	1 795 838,00	16 818,11
3	LOTI 3 - BIVENTRICULAR PACEMAKER (CRT-P)	1 467 200,00	13 740,40
4	LOT 4 - "PACEMAKER MRI COMPATIBLE / PACEMAKER TË PËRSHTATSHËM PËR MRI"	313 400,00	2 935,01
5	LOTI 5 - "STENTE PER ARTERIET CAROTIS DHE RENALE/ STENTS FOR RENAL AND CAROTIS"	1 126 450,00	10 549,26

Referuar **Vendimit Nr. 415/2023 të Komisionit të Prokurimit Publik** (bashkelidhur), oferta e OE nuk kualifikohet si oferte e vlefshme pasi OE ka paraqitur ofertën ekonomike totale për të gjithë sasinë e produkteve objekt-prokurimi të përcaktuar në Shtojcën 6 "Formulari i sasisë dhe

Grafiku i lëvrimin”, duke mos paraqitur ofertën ekonomike totale të çmimeve për njësi për secilin prej këtyre artikujve objekt prokurimi, dhe duke mos mundësuar vlerësimin e kësaj oferte ekonomike në raport me fondin limit total të çmimeve për njësi të përcaktuar në pikën 2.10 Përshkrimi i shkurtër i kontratës / Marrëveshjes Kuadër të Seksionit 2 “Objekti i Kontratës” të këtyre dokumentave. Pra oferta e paraqitur nuk përfshin shumatoren e çmimeve për njësi, të përcaktuar në dokumentet e Tenderit, në kundërshtim me nenin 52/5 të LPP, dhe neni 62/5 të VKM 285/2021 ku parashikohet se: 5. *Operatorët ekonomikë përzgjidhen si palë të marrëveshjes kuadër duke zbatuar kriteret e përcaktimit të ofertës fituese, sipas përcaktimeve të neneve 80 dhe 87, të LPP-së. Në rast se autoriteti/enti kontraktor e ka objektivisht të pamundur të përcaktojë sasinë që do të prokurohet, atëherë do të vlerësojë ofertën/ofertat fituese duke u bazuar në çmimin për njësi. Kur, autoriteti/enti kontraktor vendos vlerësimin e ofertave mbi bazën e “çmim për njësi”, përveç vlerës së pritshme të kontratave përlllogarit edhe shumatoren e çmimeve për njësi për çdo artikull apo shërbim, e cila publikohet bashkë me vlerën e pritshme të kontratave, në njofimin e kontratës. Në këtë rast, ofertimi nga operatorët ekonomikë do të bëhet me shumatoren e çmimeve për njësi. Për efekt krahasimi, vlerësimi i ofertave të paraqitura do të bëhet mbi bazën e shumatores së çmimeve për njësi, të përlllogaritur për çdo artikull apo shërbim nga autoriteti/enti kontraktor*14. Kjo në kushtet kur AK ka përdorur marrëveshje kuadër, dhe referuar marrëveshjes kuadër, neni 65/2/d e RrPP, ku përcaktohet se: d) *Në një marrëveshje kuadër, sasi të e parashikuara janë vetëm “sasi orientuese”. Autoriteti/enti kontraktor mund të blejë më pak ose më shumë se sasi të e parashikuara (por në çdo rast brenda vlerës së përlllogaritur të marrëveshjes kuadër), AK nuk i ka të përcaktuara në mënyrë konkrete sasi të që do të furnizohet, pasi këto sasi varen nga rastet që paraqiten për trajtim pranë AK.*

Pika 3. Autorizimet e prodhuesve (konkretisht Biotronik dhe Greatbatch) janë paraqitur me një vlefshmeri të kufizuar deri në datën 31.12.2024, duke mos garantuar në këto mënyra sigurinë për levrinim të produkteve objekt prokurimi (në rast të shpalljes fitues) deri në përfundim të Marrëveshjes Kuadër/apo kontratave të lidhura brenda vlefshmërisë së MK të cilat mund të tejkalojnë afatin e MK, pra vlefshmëria e minikontratave mund të tejkalojë 24 muaj ndërkohë që OE ofertues, garanton lidhjen me prodhuesin sipas autorizimeve të paraqitura, deri më 31.12.2024 duke mos i dhënë garancinë AK për zbatimin e kontratës.

Periudha 01 Janar 2025 deri në Gusht – Shtator 2025 (në varesi të nënshkrimit të MK me afat 24 muaj) apo edhe më tej, mbetet e pambuluar sipas përcaktimit të këtyre autorizimeve.

Jo më kot në DST, kapaciteti teknik, germa b) kërkohet që: b) Operatori ekonomik ofertues duhet të paraqesë autorizim nga firma prodhuese / MAH / distributori i autorizuar, (ku të provohet/dokumentohet lidhja e tyre me prodhuesin) për tregtimin e mallrave objekt prokurimi. Autorizimi duhet të jetë origjinal dhe nëse nuk është në gjuhën angleze ose shqipe, të përkthehet në gjuhën angleze ose shqipe dhe të noterizohet. Kërkesa për autorizim të prodhuesit, kërkohet me qëllim që OE të sigurojë kushtet për zbatimin e kontratës së pari me artikujt që paraqiten në një

procedurë prokurimi, dhe së dyti gjatë gjithë vlefshmërisë së kontratës apo marrëveshjes kuadër në këtë objekt prokurimi. Paraqitja e autorizimit nga prodhuesi me afat të përcaktuar, i cili nuk mbulon kohëzgjatjen prej 24 muaj të kontratës së shpallur, nuk i jep siguri AK që ky OE ka aftësinë teknike për të zbatuar kontratën.

Pika 4. Certifikata ISO 13485:2016 e prodhuesit Greatbatch (**site: USA**) nuk rezulton të jetë e akredituar nga organizma nderkombetare akreditues.

Certifikata ISO 13485:2016 e prodhuesit Greatbatch (**site: Mexico**) është e akredituar (SCC Accredited).

Nderkohe që sipas ofertës teknike të paraqitur, OE deklaron origjinën USA perkatesisht për artikujt Nr. 1.1 dhe pjesën e Art. Nr. 1 (LI 7 Plus). Rrjedhimisht certifikata ISO e paraqitur për prodhuesin e këtyre artikujve nuk është paraqitur sipas kërkesave në DST.

Pika 5. Certifikata CE e prodhuesit Greatbatch Nr. G1 070692 0028 **Rev. 01** (leshuar në datë 09.04.2019) e paraqitur nga OE nuk është e vlefshme, pavarësisht se është brenda afatit të skadencës.

Duke iu referuar website të Organit Certifikues TUV SUD <https://www.tuvsud.com/en/services/product-certification/ps-cert>, dhe duke kërkuar në seksionin perkates me numrin e kësaj certifikate (ose barcode-it të saj), rezulton se Certifikata e vlefshme (Valid) është me Nr. G1 070692 0028 **Rev. 02** (leshuar në datë 16.08.2019), pra një Certifikate e rishikuar (revised 02) dhe jo ajo e paraqitur nga OE (Rev.01).

Sipas deklaratës së konformitetit të paraqitur, artikulli perkates i ofertuar është një pajisje mjekësore e Klases IIa, rrjedhimisht duhet të shoqërohet edhe me Certifikate CE nga Organ Certifikues të vlefshme, sipas direktivave dhe klasifikimit të Keshillit të Europës.

DEUTSCH

ENGLISH

No.	G1 070692 0028 Rev. 02
Type	Directive Certificates for Systems
Type Name	EC Certificate - MDD - Annex II excluding (4)
Certification Body	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstr. 65, 80339 Munich, Germany
Holder of Certificate	Greatbatch Medical 2300 Berkshire Lane North Minneapolis MN 55441 USA
Model(s)	Percutaneous Introducer Systems and Safety Needles
Date of Issue	2019-08-16
Valid from	2019-08-16
Status	Valid

Pika 6. Per artikullin nr.5 objekt prokurimi (Alligator Clips), OE ka percaktuar ne oferten teknike dhe katalogun perkates modelin PK-82. Në deklaraten e konformitetit të paraqitur, ky artikull rezulton të jetë pajisje Klass I Sterile, rrjedhimisht duhet te shoqerohet edhe me Certificate CE (leshuar nga Organ Certifikues), siç citohet edhe në deklaratë (që ky artikull ka çertifikatë CE) ku rezulton të jetë pasqyruar numri i Certifikates korresponduese CE i cili eshte **G2S 15 02 10275 364** leshuar nga organi certifikues TUV SUD, nderkohe qe OE nuk ka paraqitur kete certifikate. **Pra, deklarata e konformitetit nuk eshte paraqitur me Certifikaten CE perkatese.**

Kjo bie në kundërshtim me kërkesat e DST në Kapacitetin Teknik, germa c) ku kërkohet që: **c)** Kërkohet **Autodeklaratë** për materialet mjekesore nga ofertuesi (distributori / prodhuesi) per konformitetin me normat MDD 93/42/EEC (sipas aplikimit të vlefshmërisë), ose EU Regulation 2017/745 ose 98/79/EC (sipas aplikimit të vlefshmërisë) ose 98/34 EC (sipas aplikimit të vlefshmërisë), ose 90/385/EEC (për implantet aktive) kur është e aplikueshme, **bashkëlidhur me kopjet e çertifikatave përkatëse FDA ose CE/DC (Deklaratë Konformiteti) kur është e aplikueshme**, sipas Direktivave dhe klasifikimit të Këshillit të Europës, origjinale ose fotokopje dhe nëse nuk janë në gjuhën angleze ose shqipe, të përkthehen në gjuhën angleze ose shqipe dhe të noterizohen.

Pika 7. Ne deklaraten e konformitetit te paraqitur nga OE per pajisjet Implantable Pacemaker (artikujt nr.1 dhe nr.2), rezultojne 3 Certifikata CE perkatesisht si me poshte:

Nr. G70 010275 0542 Rev.00 (MDR EU 2017/745 - Technical Documentation Assessment Certificate)

Nr. G12 010275 0533 Rev.06 (MDR EU 2017/745 – Quality Management System)

Nr. G0M-1611-6052-V04 (EU Type Examination Certificate)

OE ka paraqitur vetem certifikaten Nr. G70 010275 0542 Rev.00.

Duke qene se produktet e mesiperme jane pajisje mjekesore te implatueshme te Klases III, ato duhet te pajisen si me Certificate CE te Menaxhimit te Cilesise ashtu edhe me Certificate CE Ekzaminim Dizajni (sic jane pasqyruar edhe ne Deklarate Konformiteti). Ne kete rast OE ka paraqitur vetem 1 nga 3 Certifikatat e nevojshme.

Kjo bie në kundërshtim me kërkesat e DST në Kapacitetin Teknik, germa c) ku kërkohet që: **c)** Kërkohet **Autodeklaratë** për materialet mjekesore nga ofertuesi (distributori / prodhuesi) për konformitetin me normat MDD 93/42/EEC (sipas aplikimit të vlefshmërisë), ose EU Regulation 2017/745 ose 98/79/EC (sipas aplikimit të vlefshmërisë) ose 98/34 EC (sipas aplikimit të vlefshmërisë), ose 90/385/EEC (për implantet aktive) kur është e aplikueshme, **bashkëlidhur me kopjet e certifikatave përkatëse FDA ose CE/DC (Deklaratë Konformiteti) kur është e aplikueshme**, sipas Direktivave dhe klasifikimit të Këshillit të Europës, origjinale ose fotokopje dhe nëse nuk janë në gjuhën angleze ose shqipe, të përkthehen në gjuhën angleze ose shqipe dhe të noterizohen.

* * *

Duke iu referuar procedurës së mësipërme, ju informojmë se operatorët ekonomikë të mëposhtëm janë identifikuar si të suksesshëm:

1. **“BIOMETRIC ALBANIA”** sh.p.k.,
Emri i plotë i shoqërisë

J61827062E
Numri i NIPT-it

Vlera e ofruar/ Totali i çmimeve për njësi dhe vlera e pritshme e kontratave (nëse është e zbatueshme): **35,503,000** (tridhjetë e pesë milion e pesëqind e tre mijë) **lekë pa TVSH** dhe **35,724,600** (tridhjetë e pesë milion e shtatëqind e njëzet e katër mijë e gjashtëqind) **lekë me TVSH.**

Totali i pikëve të marra: ***nuk është ndjekur metoda e vlerësimit me pikë***

Si pasojë, nga ju kërkohet të paraqiteni tek [*Qendra Spitalore Universitare “Nënë Tereza”*] brenda **5 (pesë) ditëve** nga data e marrjes të këtij njoftimi për të lidhur marrëveshjen.

Ankesa pas Njoftimit të Fituesit (Paraparak)

PO JO

Nëse Po (*vendimi përfundimtar për trajtimin e ankesës/ave nr. datë*)_____

Ankesa pas Njoftimit të Anullimit të procedurës:

PO JO

Nëse Po (*vendimi përfundimtar për trajtimin e ankesës/ave nr. datë*): N/A

TITULLARI I AUTORITETIT KONTRAKTOR

Prof.Asc. Albana FICO