



REPUBLIKA E SHQIPËRISË
MINISTRIA E SHËNDETËSISË

Nr. 444/ Prot

Tiranë, me ____/____/2017

AGJENCISË SË PROKURIMIT PUBLIK
TË GJITHË OPERATORËVE EKONOMIKË TË INTERESUAR
ADMINISTRATORIT TË SISTEMIT
KËTU

Lënda: Mbi një modifikim në dokumentet e tenderit

Ministria e Shëndetësisë, njofton të gjithë operatorët ekonomikë të interesuar se bazuar në pikat 2 dhe 2/1 të nenit 42 të Ligjit nr. 9643, datë 20.11.2006 “Për prokurimin publik”, i ndryshuar, në dokumentet e tenderit të procedurës së prokurimit me objekt : **“Blerje materiale mjekimi për shërbimin e Hemodinamikës për QSUT , SU “Shefqet Ndroqi”, dhe Spitali Rajonal Shkodër, ndarë në 5 lote, me fond limit në total: 153,689,115 (njëqind e pesëdhjetë e tre milionë e gjashtëqind e tetëdhjetë e nëntë mijë e njëqind e pesëmbëdhjetë) Lekë pa TVSH , i ndarë në lote si më poshtë:**

Loti 1. Katetere koronare diagnostike - me fond limit 20.756.875 (njëzetë milionë e shtatëqind e pesëdhjetë e gjashtë mijë e tetëqind e shtatëdhjetë e pesë) lekë pa TVSH;

Loti 2. Set për përgatitjen për koronarografinë angioplastike - me fond limit 20.262.850 (njëzetë milionë e dyqind e gjashtëdhjetë e dy mijë e tetëqind e pesëdhjetë) lekë pa TVSH.

Loti 3. Ballona dhe kateter guide dhe gida angioplastike - me fond limit 53.936.900 (pesëdhjetë e tre milionë e nëntëqind e tridhjetë e gjashtë mijë e nëntëqind) lekë pa TVSH.

Loti 4. Stente të pamedikuara - me fond limit 23.691.090 (njëzet e tre milionë e gjashtëqind e nëntëdhjetë e një mijë e nëntëdhjetë) lekë pa TVSH.

Loti 5. Stente të medikuara - me fond limit 35.041.400 (tridhjetë e pesë milionë e dyzetë e një mijë e katërqind) lekë pa TVSH.

REF: 38/26.01.2017

Lloji i procedurës: Procedurë e hapur me mjete elektronike – Mallra ,

Bëhen modifikimet si më poshtë:

- 1. Në fagen 7 të Shtojcës 1 Formulari i Ofertës të DST, tek emërtimi i lotit, bëhet ky modifikim:**

Ishte :

- I. Lot 3. Ballona dhe kateter guide dhe gida angioplastike - me fond limit 53.936.900 (pesëdhjetë e tre milionë e nëntëqind e tridhjetë e gjashtë mijë e nëntëqind) Lekë pa TVSH;

Bëhet

Loti 2. Set për përgatitjen për koronarografinë angioplastike - me fond limit 20.262.850 (njëzetë milionë e dyqind e gjashtëdhjetë e dy mijë e tetëqind e pesëdhjetë) lekë pa TVSH.

2. Në Shtojcën 8 të DST, në kriteret e veçanta të kualifikimit, Seksioni 2.3- kapaciteti teknik, pika d modifikohet si më poshtë:

Ishte:

Pika d. Ofertuesi duhet të paraqesë Certifikate ISO 9001 për prodhuesin/t të artikujve të ofruar, të perkthyer dhe të noterizuar.

Bëhet:

Pika d. Ofertuesi duhet të paraqesë Certifikate ISO 9001 /ose/ ISO 13485 për prodhuesin/t të artikujve të ofruar, të perkthyer dhe të noterizuar. Përfshihen nga kjo kërkesë artikujt nr. 17, 18, 19, 21, 22, 23, 24, të Lot.2.

3. Në Shtojcën 8 të DST, në kriteret e veçanta të kualifikimit, Seksioni 2.3- kapaciteti teknik, pika e modifikohet si më poshtë:

Ishte:

Pika e. Ofertuesi duhet të paraqesë Çertifikate konformiteti CE sipas MDD 93/42 EEC për të gjithë artikujt e ofruar, sipas kategorizimit të tyre, të perkthyer dhe të noterizuar.

Për artikujt e Lot. 4 dhe Lot. 5, Ofertuesi duhet të paraqesë Çertifikate konformiteti CE sipas MDD 93/42 EEC ose certifikate FDA, të perkthyer dhe të noterizuar.

Bëhet:

Pika e. Ofertuesi duhet të paraqesë Çertifikatë konformiteti CE 93/42 për të gjithë artikujt e ofruar, sipas kategorizimit të tyre. Për ata artikuj për të cilët nuk lëshohet certifikatë CE 93/42, pasi nuk trajtohen si pajisje mjeksore, duhet të paraqitet certifikate konformiteti CE sipas direktivave përkatëse.

Për artikujt e Lot. 4 dhe Lot. 5, Ofertuesi duhet të paraqesë Çertifikatë konformiteti CE 93/42 ose certifikatë FDA.

Certifikatat duhet të jenë të perkthyera dhe të noterizuara.

4. Në Shtojcën 8 të DST, në kriteret e veçanta të kualifikimit, Pika 2.3- kapaciteti teknik, pika f modifikohet si më poshtë:

Ishte :

Pika f. Ofertuesi duhet të paraqesë autorizim nga prodhuesi i mallrave për lejin e tregëtimit të artikujve të tij. (të perkthyer dhe të noterizuar)

Bëhet

Pika f. Ofertuesi duhet të paraqesë autorizim nga prodhuesi i mallrave për lejin e tregëtimit të artikujve të tij. (të perkthyer dhe të noterizuar). Përfshihen nga kjo kërkesë artikujt nr. 17, 18, 19, 21, 22, 23, 24, të Lot.2.

5. Në Shtojcën 8 të DST, në kriteret e veçanta të kualifikimit, Pika 2.3- kapaciteti teknik, pika g

Ishte :

Pika g. Katalogë për të gjithë artikujt e ofruar, ku të përfshihen edhe specifikimet teknike të hollësishme për secilin artikull. Operatori ekonomik duhet të markojë në katalogun përkatës produktet që ofron sipas numrit rendor të përcaktuar në formularin e ofertës. Katalogët do pranohen vetëm në formë elektronike nëpërmjet sistemit elektronik të prokurimit.

Bëhet

Pika g. Katalogë për të gjithë artikujt e ofruar, ku të përfshihen edhe specifikimet teknike të hollësishme për secilin artikull. Operatori ekonomik duhet të markojë me ngjyrë të ndezur në katalogun përkatës, produktet që ofron sipas numrit rendor të përcaktuar në formularin e ofertës. Katalogët do pranohen vetëm në formë elektronike nëpërmjet sistemit elektronik të prokurimit. Faqet që përmbajnë të dhënat për artikujt e ofertuar në Kataloget e paraqitur, duhet të jenë të përkthyer në gjuhën shqipe.

6. Në Shtojcën 8 të DST, në kriteret e veçanta të kualifikimit, Pika 2.3- kapaciteti teknik, Shtohet pika j,

Bëhet

Pika j. Operatori ekonomik duhet të paraqesë Autorizim për tregtim të pajisjeve mjeksore të lëshuar nga Ministria e Shëndetësisë, sipas ligjit 89/2014 “Për pajisjet mjeksore”.

7. Në Shtojcat 1, 10 dhe 12, bëhet ndryshimi i specifikimeve teknike për artikujt e poshtëshënuar , sipas loteve përkatëse:

Nr.lot	Nr.artikullit	Specifikime teknike	
		Ishte	Bëhet
1	48	Diagnostic Hydrophilic guidewire- radiofokus guide wire m 260 cm angled 0.035 (0.09mm), flex L;3cm, 180-200cm. (guide diagnostike hidrofiliqe 0.035 me maje te kthyer, gjatesia 260cm)	Diagnostic Hydrophilic guidewire guide wire m 260 cm angled 0.035 (0.09mm), flex L;3cm. (guide diagnostike hidrofiliqe 0.035 me maje te kthyer, gjatesia 260cm)
3	45	Rapid exchange PTCA catheter - Over The Wire, 2 markers, (Ballon OTW me 2 marker, 1.25; 8-10 mm)	Rapid exchange PTCA catheter - Over The Wire, 2 markers, (Ballon OTW me 2 marker, 1.20 -1.25; 8-10 mm)
4	Kërkesa për artikujt	Obligatory characteristics: architecture for flexibility, crossing profiles under 0.045 inch, thickness strut under 0.0038 inch, American FDA and/or CE approvals) (Karakteristika te detyrueshme: arkitekture fleksible, me profil kalueshmerie nen 0.045 inch, dhe trashesine e strutit nen 0.0038 inch, te aprovuara nga	Obligatory characteristics: architecture for flexibility, crossing profiles under 0.045 inch, thickness strut under 0.0038 inch, American FDA /or CE approvals) (Karakteristika të detyrueshme: arkitekture fleksible, me profil kalueshmerie nen 0.045 inch, dhe trashësinë e strutit nen 0.0038 inch, te aprovuara nga

		FDA amerikane dhe/ose komuniteti europian CE)	FDA amerikane /ose komuniteti europian CE)
5	Kërkesa për artikujt	Drug-eluting stents covered with cytostatic drugs: serolimus, everolimus, biolimus or zotarolimus Obligatory characteristics: architecture for flexibility, cobalt or platinum alloy, crossing profiles under 0.05 inch, thickness strut under 0.0038 inch, American FDA and/or CE approvals (Stente te veshura me medikamente citostatike: serolimus, everolimus, biolimus ose zotarolimus te provuar. Karakteristika te detyrueshme: arkitekture fleksible, material cobalt ose platinum, me profil kalueshmerie nen 0.045 inch, dhe trashesine e strutit nen 0.0038 inch , te aprovuara nga FDA amerikane dhe/ose komuniteti europian CE)	Drug-eluting stents covered with cytostatic drugs: serolimus, everolimus, biolimus or zotarolimus Obligatory characteristics: architecture for flexibility, cobalt or platinum alloy, crossing profiles under 0.05 inch, thickness strut under 0.0038 inch, American FDA /or CE approvals (Stente te veshura me medikamente citostatike: serolimus, everolimus, biolimus ose zotarolimus te provuar. Karakteristika te detyrueshme: arkitekture fleksible, material cobalt ose platinum, me profil kalueshmerie nen 0.045 inch, dhe trashesine e strutit nen 0.0038 inch , te aprovuara nga FDA amerikane /ose komuniteti europian CE)

8. Afati kohor për dorëzimin e ofertave bëhet:

Data 27/02/2017 ora 13:00 www.app.gov.al

Të gjitha të dhënat e tjera në dokumentet e tenderit të këtyre procedurave mbeten të pandryshueshme.

Ngarkohet Administratori i Sistemit Elektronik të Prokurimeve dhe Njësia e Prokurimit të bëjnë veprimet përkatëse konform udhëzimit të Agjencisë së Prokurimit Nr. 03, datë 10/05/2012 “Mbi sqarimet, modifikimet në dokumentet e tenderit dhe shtyrja e afatit në sistemin e prokurimit elektronik”.

TITULLARI I AUTORITETIT KONTRAKTOR

ILIR BEQAJ