



REPUBLIKA E SHQIPËRISË
MINISTRIA E SHËNDETËSISË DHE MBROJTJES SOCIALE
QENDRA SPITALORE UNIVERSITARE "NËNË TEREZA" TIRANË
NJËSIA E PROKURIMIT

Nr. _____ Prot.

Tiranë më, _____.____.2020

LËNDA: Shtojcë për modifikimin e DST për procedurën e prokurimit me objekt: “Blerje materiale mjekësore specifike për Shërbimin e Hemodinamikës (të lidhura me ndërhyrjet në crregullimet e ritmit, IK dhe valvulat në Laboratorin e Kateterizimit të zemrës) për QSU “Nënë Tereza” për 24 muaj, e ndarë në lote (7 lote)”

Miratoi:

Titullari i Autoritetit Kontraktor

Enkelejdi JOTI

Mbështetur në nenin 42 të Ligjit Nr. 9643 datë 20.11.2006 “Për Prokurimin Publik”, të ndryshuar dhe nenit 62 të VKM Nr. 914, datë 29.12.2014 “Për miratimin e rregullave të Prokurimit Publik”, të ndryshuar, si dhe mbështetur në kërkesat/sugjerimet e bere nga Agjensia e Prokurimit Publik për ndryshimin e kriterëve dhe specifikimeve teknike të parashikuara në DST për procedurën e prokurimit: “Procedurë e Hapur Mbi Kufirin e Lartë Monetar” - Marrëveshje Kuadër me disa operatorë ekonomikë (me një OE fitues për secilin lot) ku të gjitha kushtet janë të përcaktuara, me afat 24 muaj, me objekt: **Blerje materiale mjekësore specifike për Shërbimin e Hemodinamikës (të lidhura me ndërhyrjet në crregullimet e ritmit, IK dhe valvulat në Laboratorin e Kateterizimit të zemrës) për QSU “Nënë Tereza” për 24 muaj, e ndarë në lote (7 lote): Loti 1- ICDVR / me nr. REF-70593-09-03-2020; Loti 2 - Pacemaker VVIR dhe DDDR / me nr. REF-70595-09-03-2020; Loti 3 - Pacemaker me antibiotik / me nr. REF-70598-09-03-2020; Loti 4 - Biventricular pacemaker (CRT-P) / me nr. REF-70600-09-03-2020; Loti 5 - Pacemaker MRI compatible / Pacemaker të përshtatshëm për MRI / me nr. REF-70602-09-03-2020; Loti 6 - Stente për arteriet carotis dhe renale/ Stents for renal and carotis / me nr. REF-70604-09-03-2020 dhe Loti 7 - Stente koronare të medikuara me polimer të absorbueshëm (gjen. e tretë) / Coronary drug-eluting stent with bioabsorbable polymer coating for rapid endothelial (third generation) / me nr. REF-70606-09-03-2020, me fond limit në total/ **Vlera e pritshme e kontratave** që mund të lidhen gjatë Marrëveshjes Kuadër (në total për të gjitha lotet) është: **215,874,330** (dyqind e pesëmbëdhjetë milion e treqind e shtatëdhjetë e katër mijë e treqind e tridhjetë) **leke pa TVSH** dhe **218,198,330** (dyqind e tetëmbëdhjetë milion e njëqind e nëntëdhjetë e tetë mijë e treqind e tridhjetë) **lek me TVSH, e ndarë sipas loteve: Loti 1- ICDVR, me vlerë të pritshme të kontratës: 34,094,000** (tridhjetë e katër milion e nëntëdhjetë e katër mijë) **lek pa TVSH** dhe **34,198,800** (tridhjetë e katër milion e njëqind e nëntëdhjetë e tetë mijë e treqind) **lek****

me TVSH; **Loti 2 - Pacemaker VVIR dhe DDDR, me vlerë të pritshme të kontratës: 73,020,499** (shtatedhjetë e tre milion e njëzetë mijë e katërqind e nentëdhjetë e nente) **lek pa TVSH dhe 73,424,599** (shtatedhjetë e tre milion e katërqind e njëzetë e katër mijë e pesëqind e nentëdhjetë e nente) **lek me TVSH; Loti 3 - Pacemaker me antibiotik, me vlerë të pritshme të kontratës: 7,857,000** (shtatë milion e tetëqind e pesëdhjetë e shtatë mijë) **lek pa TVSH dhe 7,857,000** (shtatë milion e tetëqind e pesëdhjetë e shtatë mijë) **lek me TVSH; Loti 4 - Biventricular pacemaker (CRT-P), me vlerë të pritshme të kontratës: 21,306,000** (njëzet e një milion e treqind e gjashtë mijë) **lek pa TVSH dhe 21,717,200** (njëzet e një milion e shtatëqind e shtatëmbëdhjetë mijë e dyqind) **lek me TVSH; Loti 5 - Pacemaker MRI compatible / Pacemaker të përshtatshëm për MRI, me vlerë të pritshme të kontratës: 37,078,000** (tridhjetë e shtatë milion e shtatëdhjetë e tetë mijë) **lek pa TVSH dhe 37,299,600** (tridhjetë e shtatë milion e dyqind e nentëdhjetë e nente mijë e gjashtëqind) **lek me TVSH; Loti 6 - Stente per arteriet carotis dhe renale/ Stents for renal and carotis, me vlerë të pritshme të kontratës: 11,852,167** (njëmbëdhjetë milion e tetëqind e pesëdhjetë e dy mijë e njëqind e gjashtëdhjetë e shtatë) **lek pa TVSH dhe 13,034,467** (trembëdhjetë milion e tridhjetë e katër mijë e katërqind e gjashtëdhjetë e shtatë) **lek me TVSH; Loti 7 - Stente koronare te medikuar me polimer te absorbueshem (gjen. e trete) / Coronary drug-eluting stent with bioabsorbable plymer coating for rapid endothetial (third generation), me vlerë të pritshme të kontratës: 30,666,664** (tridhjetë milion e gjashtëqind e gjashtëdhjetë e gjashtë mijë e gjashtëqind e gjashtëdhjetë e katër) **lek pa TVSH dhe 30,666,664** (tridhjetë milion e gjashtëqind e gjashtëdhjetë e gjashtë mijë e gjashtëqind e gjashtëdhjetë e katër) **lek me TVSH. Shumatorja e çmimeve për njësi është (në total për të gjitha lotet) është: 10,058,797.83** (dhjetë milion e pesëdhjetë e tetë mijë e shtatëqind e nentëdhjetë e shtatë pike tetëdhjetë tre) **lekë pa TVSH, e ndare sipas loteve: Loti 1- ICDVR, Shumatorja cmimeve për njësi: 797,200** (shtatëqind e nentëdhjetë e shtatë mijë e dyqind) **lekë pa TVSH; Loti 2 - Pacemaker VVIR dhe DDDR, Shumatorja cmimeve për njësi: 210,247** (dyqind e dhjetë mijë e dyqind e dyzet e shtatë) **lekë pa TVSH; Loti 3 - Pacemaker me antibiotik, Shumatorja cmimeve për njësi: 940,000** (nëntëqind e dyzet mijë) **lekë pa TVSH; Loti 4 - Biventricular pacemaker (CRT-P), Shumatorja cmimeve për njësi: 1,467,300** (një milion e katërqind e gjashtëdhjetë e shtatë mijë e treqind) **lekë pa TVSH; Loti 5 - Pacemaker MRI compatible / Pacemaker të përshtatshëm për MRI, Shumatorja cmimeve për njësi: 319,400** (treqind e nentëmbëdhjetë mijë e katërqind) **lekë pa TVSH; Loti 6 - Stente per arteriet carotis dhe renale/ Stents for renal and carotis, Shumatorja cmimeve për njësi: 1,341,499.93** (një milion e treqind e dyzet e një mijë e katërqind e nentëdhjetë e nente pike nentëdhjetë e tre) **lekë pa TVSH; Loti 7 - Stente koronare te medikuar me polimer te absorbueshem (gjen. e trete) / Coronary drug-eluting stent with bioabsorbable plymer coating for rapid endothetial (third generation), Shumatorja cmimeve për njësi: 4,983,332.9** (katër milion e nentëqind e tetëdhjetë e tre mijë e treqind e tridhjetë e dy pike nente) **lekë pa TVSH, vënë në dispozicion nga Buxheti i Shtetit, për një periudhë kohore për 24 muajore nga nënshkrimi i MK; bëhen ndryshimet në dokumentet e tenderit per te gjitha lotet (7 lote) si më poshtë:**

Loti 1- ICDVR:

Ne DST ne kriteret e vecanta te kualifikimit per Lotin 1- ICDVR: 2.1.”Kapaciteti ligjor/profesional i operatorëve ekonomikë” germa c):

ISHTE: c) Operatori ekonomik ofertues duhet të paraqesë autodeklarate për materialet mjekesore nga ofertuesi (distributori/prodhuesi) për konformitetin me normat **MDD 93/42/EEC ose 98/79 EC, ose 2015/1535/EU ose 90/385/EEC (Për Implantet Aktive)**, kur është e aplikueshme, sipas Direktivave dhe klasifikimit të Keshillit të Europës, bashkëlidhur me kopjet të certifikatave perkatese **CE/DC (Deklarate konformiteti)**, origjinale, ose fotokopje të perkthyera dhe të noterizuara, të vlefshme në momentin e hapjes dhe dorëzimit të ofertave.

BËHET: c) Operatori ekonomik ofertues duhet të paraqesë autodeklarate për materialet mjekesore nga ofertuesi (distributori/prodhuesi) për konformitetin me normat **MDD 93/42/EEC ose 98/79 EC, ose 2015/1535/EU ose 90/385/EEC (Për Implantet Aktive)**, kur është e aplikueshme, sipas Direktivave dhe klasifikimit të Keshillit të Europës, bashkëlidhur me kopjet të certifikatave perkatese **CE/DC (Deklarate konformiteti) ose FDA**, origjinale, ose fotokopje të perkthyera dhe të noterizuara, të vlefshme në momentin e hapjes dhe dorëzimit të ofertave.

➤ **Ne DST Shtojca 10 Specifikimet Teknike (specifikimet e përgjithshme) për Lotin 1-ICDVR:**

ISHTE: Autodeklarate për materialet mjekesore nga ofertuesi (distributori/prodhuesi) për konformitetin me normat **MDD 93/42/EEC ose 98/79 EC, ose 2015/1535/EU ose 90/385/EEC (Për Implantet Aktive)**, kur është e aplikueshme, sipas Direktivave dhe klasifikimit të Keshillit të Europës, bashkëlidhur me kopjet të certifikatave perkatese **CE/DC (Deklarate konformiteti)**, origjinale, ose fotokopje të perkthyera dhe të noterizuara, të vlefshme në momentin e hapjes dhe dorëzimit të ofertave.

BËHET: Autodeklarate për materialet mjekesore nga ofertuesi (distributori/prodhuesi) për konformitetin me normat **MDD 93/42/EEC ose 98/79 EC, ose 2015/1535/EU ose 90/385/EEC (Për Implantet Aktive)**, kur është e aplikueshme, sipas Direktivave dhe klasifikimit të Keshillit të Europës, bashkëlidhur me kopjet të certifikatave perkatese **CE/DC (Deklarate konformiteti) ose FDA** origjinale, ose fotokopje të perkthyera dhe të noterizuara, të vlefshme në momentin e hapjes dhe dorëzimit të ofertave.

LOTI 2 - PACEMAKER VVIR DHE DDDR:

Ne DST në kriteret e vecanta të kualifikimit për LOTIN 2 - PACEMAKER VVIR DHE DDDR: 2.1."Kapaciteti ligjor/profesional i operatorëve ekonomikë" germa c):

ISHTE: c) Operatori ekonomik ofertues duhet të paraqesë autodeklarate për materialet mjekesore nga ofertuesi (distributori/prodhuesi) për konformitetin me normat **MDD 93/42/EEC ose 98/79 EC, ose 2015/1535/EU ose 90/385/EEC (Për Implantet Aktive)**, kur është e aplikueshme, sipas Direktivave dhe klasifikimit të Keshillit të Europës, bashkëlidhur me kopjet të certifikatave perkatese **CE/DC (Deklarate konformiteti)**, origjinale, ose fotokopje të perkthyera dhe të noterizuara, të vlefshme në momentin e hapjes dhe dorëzimit të ofertave.

BËHET: c) Operatori ekonomik ofertues duhet të paraqesë autodeklarate për materialet mjekesore nga ofertuesi (distributori/prodhuesi) për konformitetin me normat **MDD 93/42/EEC ose 98/79 EC, ose 2015/1535/EU ose 90/385/EEC (Për Implantet Aktive)**, kur është e aplikueshme, sipas Direktivave dhe klasifikimit të Keshillit të Europës, bashkëlidhur me kopjet të certifikatave perkatese **CE/DC (Deklarate konformiteti) ose FDA**, origjinale, ose fotokopje të perkthyera dhe të noterizuara, të vlefshme në momentin e hapjes dhe dorëzimit të ofertave.

➤ **Ne DST Shtojca 10 Specifikimet Teknike (specifikimet e përgjithshme) per LOTIN 2 - PACEMAKER VVIR DHE DDDR:**

ISHTE: Autodeklarate për materialet mjekesore nga ofertuesi (distributori/prodhuesi) per konformitetin me normat MDD 93/42/EEC ose 98/79 EC, ose 2015/1535/EU ose 90/385/EEC (*Për Implantet Aktive*), kur eshte e aplikueshme, sipas Direktivave dhe klasifikimit te Keshillit te Europes, bashkëlidhur me kopjet te certifikatave perkatese CE/DC (Deklarate konformiteti), origjinale, ose fotokopje te perkthyer dhe te noterizuara, te vlefshme ne momentin e hapjes dhe dorezimit te ofertave.

BËHET: Autodeklarate për materialet mjekesore nga ofertuesi (distributori/prodhuesi) per konformitetin me normat MDD 93/42/EEC ose 98/79 EC, ose 2015/1535/EU ose 90/385/EEC (*Për Implantet Aktive*), kur eshte e aplikueshme, sipas Direktivave dhe klasifikimit te Keshillit te Europes, bashkëlidhur me kopjet te certifikatave perkatese CE/DC (Deklarate konformiteti) ose FDA origjinale, ose fotokopje te perkthyer dhe te noterizuara, te vlefshme ne momentin e hapjes dhe dorezimit te ofertave.

LOTI 3 - PACEMAKER ME ANTIBIOTIK:

Ne DST ne kriteret e vecanta te kualifikimit per LOTIN 3 - PACEMAKER ME ANTIBIOTIK: 2.1."Kapaciteti ligjor/profesional i operatorëve ekonomikë" germa c):

ISHTE: c) Operatori ekonomik ofertues duhet te paraqese autodeklarate për materialet mjekesore nga ofertuesi (distributori/prodhuesi) per konformitetin me normat **MDD 93/42/EEC ose 98/79 EC, ose 2015/1535/EU ose 90/385/EEC (*Për Implantet Aktive*), kur eshte e aplikueshme, sipas Direktivave dhe klasifikimit te Keshillit te Europes**, bashkëlidhur me kopjet te certifikatave perkatese **CE/DC (Deklarate konformiteti)**, origjinale, ose fotokopje te perkthyer dhe te noterizuara, te vlefshme ne momentin e hapjes dhe dorezimit te ofertave.

BËHET: c) Operatori ekonomik ofertues duhet te paraqese autodeklarate për materialet mjekesore nga ofertuesi (distributori/prodhuesi) per konformitetin me normat **MDD 93/42/EEC ose 98/79 EC, ose 2015/1535/EU ose 90/385/EEC (*Për Implantet Aktive*), kur eshte e aplikueshme, sipas Direktivave dhe klasifikimit te Keshillit te Europes**, bashkëlidhur me kopjet te certifikatave perkatese **CE/DC (Deklarate konformiteti) ose FDA**, origjinale, ose fotokopje te perkthyer dhe te noterizuara, te vlefshme ne momentin e hapjes dhe dorezimit te ofertave.

➤ **Ne DST Shtojca 10 Specifikimet Teknike (specifikimet e përgjithshme) per LOTIN 3 - PACEMAKER ME ANTIBIOTIK::**

ISHTE: Autodeklarate për materialet mjekesore nga ofertuesi (distributori/prodhuesi) per konformitetin me normat MDD 93/42/EEC ose 98/79 EC, ose 2015/1535/EU ose 90/385/EEC (*Për Implantet Aktive*), kur eshte e aplikueshme, sipas Direktivave dhe klasifikimit te Keshillit te Europes, bashkëlidhur me kopjet te certifikatave perkatese CE/DC (Deklarate konformiteti), origjinale, ose fotokopje te perkthyer dhe te noterizuara, te vlefshme ne momentin e hapjes dhe dorezimit te ofertave.

BËHET: Autodeklarate për materialet mjekesore nga ofertuesi (distributori/prodhuesi) per konformitetin me normat MDD 93/42/EEC ose 98/79 EC, ose 2015/1535/EU ose

90/385/EEC (*Për Implantet Aktive*), kur është e aplikueshme, sipas Direktivave dhe klasifikimit të Keshillit të Europës, bashkëlidhur me kopjet të certifikatave perkatese CE/DC (Deklarate konformiteti) ose FDA origjinale, ose fotokopje të perkthyer dhe te noterizuara, te vlefshme ne momentin e hapjes dhe dorezimit te ofertave.

LOTI 4 - BIVENTRICULAR PACEMAKER (CRT-P):

Ne DST ne kriteret e vecanta te kualifikimit per LOTIN 4 - BIVENTRICULAR PACEMAKER (CRT-P): 2.1."Kapaciteti ligjor/profesional i operatorëve ekonomikë" germa c):

ISHTE: c) Operatori ekonomik ofertues duhet te paraqese autodeklarate për materialet mjekesore nga ofertuesi (distributori/prodhuesi) per konformitetin me normat MDD 93/42/EEC ose 98/79 EC, ose 2015/1535/EU ose 90/385/EEC (*Për Implantet Aktive*), kur është e aplikueshme, sipas Direktivave dhe klasifikimit të Keshillit të Europës, bashkëlidhur me kopjet të certifikatave perkatese CE/DC (Deklarate konformiteti), origjinale, ose fotokopje te perkthyer dhe te noterizuara, te vlefshme ne momentin e hapjes dhe dorezimit te ofertave.

BËHET: c) Operatori ekonomik ofertues duhet te paraqese autodeklarate për materialet mjekesore nga ofertuesi (distributori/prodhuesi) per konformitetin me normat MDD 93/42/EEC ose 98/79 EC, ose 2015/1535/EU ose 90/385/EEC (*Për Implantet Aktive*), kur është e aplikueshme, sipas Direktivave dhe klasifikimit të Keshillit të Europës, bashkëlidhur me kopjet të certifikatave perkatese CE/DC (Deklarate konformiteti) ose FDA, origjinale, ose fotokopje te perkthyer dhe te noterizuara, te vlefshme ne momentin e hapjes dhe dorezimit te ofertave.

➤ **Ne DST Shtojca 10 Specifikimet Teknike (specifikimet e pergjithshme) per LOTIN 4 - BIVENTRICULAR PACEMAKER (CRT-P):**

ISHTE: Autodeklarate për materialet mjekesore nga ofertuesi (distributori/prodhuesi) per konformitetin me normat MDD 93/42/EEC ose 98/79 EC, ose 2015/1535/EU ose 90/385/EEC (*Për Implantet Aktive*), kur është e aplikueshme, sipas Direktivave dhe klasifikimit të Keshillit të Europës, bashkëlidhur me kopjet të certifikatave perkatese CE/DC (Deklarate konformiteti), origjinale, ose fotokopje te perkthyer dhe te noterizuara, te vlefshme ne momentin e hapjes dhe dorezimit te ofertave.

BËHET: Autodeklarate për materialet mjekesore nga ofertuesi (distributori/prodhuesi) per konformitetin me normat MDD 93/42/EEC ose 98/79 EC, ose 2015/1535/EU ose 90/385/EEC (*Për Implantet Aktive*), kur është e aplikueshme, sipas Direktivave dhe klasifikimit të Keshillit të Europës, bashkëlidhur me kopjet të certifikatave perkatese CE/DC (Deklarate konformiteti) ose FDA origjinale, ose fotokopje te perkthyer dhe te noterizuara, te vlefshme ne momentin e hapjes dhe dorezimit te ofertave.

LOTI 5 - PACEMAKER MRI COMPATIBLE / PACEMAKER TË PËRSHTATSHËM PËR MRI:

Ne DST ne kriteret e vecanta te kualifikimit per LOTIN 5 - PACEMAKER MRI COMPATIBLE / PACEMAKER TË PËRSHTATSHËM PËR MRI: 2.1."Kapaciteti ligjor/profesional i operatorëve ekonomikë" germa c):

ISHTE: c) Operatori ekonomik ofertues duhet të paraqesë autodeklarate për materialet mjekesore nga ofertuesi (distributori/prodhuesi) për konformitetin me normat MDD 93/42/EEC ose 98/79 EC, ose 2015/1535/EU ose 90/385/EEC (*Për Implantet Aktive*), kur është e aplikueshme, sipas Direktivave dhe klasifikimit të Keshillit të Europës, bashkëlidhur me kopjet të certifikatave perkatese CE/DC (Deklarate konformiteti), origjinale, ose fotokopje të perkthyera dhe të noterizuara, të vlefshme në momentin e hapjes dhe dorëzimit të ofertave.

BËHET: c) Operatori ekonomik ofertues duhet të paraqesë autodeklarate për materialet mjekesore nga ofertuesi (distributori/prodhuesi) për konformitetin me normat MDD 93/42/EEC ose 98/79 EC, ose 2015/1535/EU ose 90/385/EEC (*Për Implantet Aktive*), kur është e aplikueshme, sipas Direktivave dhe klasifikimit të Keshillit të Europës, bashkëlidhur me kopjet të certifikatave perkatese CE/DC (Deklarate konformiteti) ose FDA, origjinale, ose fotokopje të perkthyera dhe të noterizuara, të vlefshme në momentin e hapjes dhe dorëzimit të ofertave.

➤ **Ne DST Shtojca 10 Specifikimet Teknike (specifikimet e përgjithshme) për LOTIN 5 - PACEMAKER MRI COMPATIBLE / PACEMAKER TË PËRSHTATSHËM PËR MRI:**

ISHTE: Autodeklarate për materialet mjekesore nga ofertuesi (distributori/prodhuesi) për konformitetin me normat MDD 93/42/EEC ose 98/79 EC, ose 2015/1535/EU ose 90/385/EEC (*Për Implantet Aktive*), kur është e aplikueshme, sipas Direktivave dhe klasifikimit të Keshillit të Europës, bashkëlidhur me kopjet të certifikatave perkatese CE/DC (Deklarate konformiteti), origjinale, ose fotokopje të perkthyera dhe të noterizuara, të vlefshme në momentin e hapjes dhe dorëzimit të ofertave.

BËHET: Autodeklarate për materialet mjekesore nga ofertuesi (distributori/prodhuesi) për konformitetin me normat MDD 93/42/EEC ose 98/79 EC, ose 2015/1535/EU ose 90/385/EEC (*Për Implantet Aktive*), kur është e aplikueshme, sipas Direktivave dhe klasifikimit të Keshillit të Europës, bashkëlidhur me kopjet të certifikatave perkatese CE/DC (Deklarate konformiteti) ose FDA origjinale, ose fotokopje të perkthyera dhe të noterizuara, të vlefshme në momentin e hapjes dhe dorëzimit të ofertave.

LOTI 6 - STENTE PER ARTERIET CAROTIS DHE RENALE/ STENTS FOR RENAL AND CAROTIS:

Ne DST në kriteret e vecanta të kualifikimit për LOTI 6 - STENTE PER ARTERIET CAROTIS DHE RENALE/ STENTS FOR RENAL AND CAROTIS: 2.1."Kapaciteti ligjor/profesional i operatorëve ekonomikë" germa c):

ISHTE: c) Operatori ekonomik ofertues duhet të paraqesë autodeklarate për materialet mjekesore nga ofertuesi (distributori/prodhuesi) për konformitetin me normat MDD 93/42/EEC ose 98/79 EC, ose 2015/1535/EU ose 90/385/EEC (*Për Implantet Aktive*), kur është e aplikueshme, sipas Direktivave dhe klasifikimit të Keshillit të Europës, bashkëlidhur me kopjet të certifikatave perkatese CE/DC (Deklarate konformiteti), origjinale, ose fotokopje të perkthyera dhe të noterizuara, të vlefshme në momentin e hapjes dhe dorëzimit të ofertave.

BËHET: c) Operatori ekonomik ofertues duhet të paraqesë autodeklarate për materialet mjekesore nga ofertuesi (distributori/prodhuesi) për konformitetin me normat MDD 93/42/EEC ose 98/79 EC, ose 2015/1535/EU ose 90/385/EEC (*Për Implantet Aktive*), kur është e aplikueshme, sipas Direktivave dhe klasifikimit të Keshillit të Europës, bashkëlidhur me kopjet të certifikatave perkatese CE/DC (Deklarate konformiteti) ose FDA origjinale, ose fotokopje të perkthyera dhe të noterizuara, të vlefshme në momentin e hapjes dhe dorëzimit të ofertave.

te Europes, bashkëlidhur me kopjet te certifikatave perkatese **CE/DC (Deklarate konformiteti)** ose **FDA**, origjinale, ose fotokopje te perkthyer dhe te noterizuara, te vlefshme ne momentin e hapjes dhe dorezimit te ofertave.

➤ **Ne DST Shtojca 10 Specifikimet Teknike (specifikimet e pergjithshme) per LOTI 6 - STENTE PER ARTERIET CAROTIS DHE RENALE/ STENTS FOR RENAL AND CAROTIS:**

ISHTE: Autodeklarate për materialet mjekesore nga ofertuesi (distributori/prodhuesi) per konformitetin me normat MDD 93/42/EEC ose 98/79 EC, ose 2015/1535/EU ose 90/385/EEC (*Për Implantet Aktive*), kur eshte e aplikueshme, sipas Direktivave dhe klasifikimit te Keshillit te Europes, bashkëlidhur me kopjet te certifikatave perkatese CE/DC (Deklarate konformiteti), origjinale, ose fotokopje te perkthyer dhe te noterizuara, te vlefshme ne momentin e hapjes dhe dorezimit te ofertave.

BËHET: Autodeklarate për materialet mjekesore nga ofertuesi (distributori/prodhuesi) per konformitetin me normat MDD 93/42/EEC ose 98/79 EC, ose 2015/1535/EU ose 90/385/EEC (*Për Implantet Aktive*), kur eshte e aplikueshme, sipas Direktivave dhe klasifikimit te Keshillit te Europes, bashkëlidhur me kopjet te certifikatave perkatese CE/DC (Deklarate konformiteti) ose **FDA** origjinale, ose fotokopje te perkthyer dhe te noterizuara, te vlefshme ne momentin e hapjes dhe dorezimit te ofertave.

LOTI 7 - STENTE KORONARE TE MEDIKUAR ME POLIMER TE ABSORBUESHEM (GJEN. E TRETE) / CORONARY DRUG-ELUTING STENT WITH BIOABSORBABLE PLYMER COATING FOR RAPID ENDOTHELIAL (THIRD GENERATION):

Ne DST ne kriteret e vecanta te kualifikimit per LOTIN 7 - STENTE KORONARE TE MEDIKUAR ME POLIMER TE ABSORBUESHEM (GJEN. E TRETE) / CORONARY DRUG-ELUTING STENT WITH BIOABSORBABLE PLYMER COATING FOR RAPID ENDOTHELIAL (THIRD GENERATION): 2.1."Kapaciteti ligjor/profesional i operatorëve ekonomikë" germa c):

ISHTE: c) Operatori ekonomik ofertues duhet te paraqese autodeklarate për materialet mjekesore nga ofertuesi (distributori/prodhuesi) per konformitetin me normat **MDD 93/42/EEC** ose **98/79 EC**, ose **2015/1535/EU** ose **90/385/EEC** (*Për Implantet Aktive*), kur eshte e aplikueshme, sipas Direktivave dhe klasifikimit te Keshillit te Europes, bashkëlidhur me kopjet te certifikatave perkatese **CE/DC (Deklarate konformiteti)**, origjinale, ose fotokopje te perkthyer dhe te noterizuara, te vlefshme ne momentin e hapjes dhe dorezimit te ofertave.

BËHET: c) Operatori ekonomik ofertues duhet te paraqese autodeklarate për materialet mjekesore nga ofertuesi (distributori/prodhuesi) per konformitetin me normat **MDD 93/42/EEC** ose **98/79 EC**, ose **2015/1535/EU** ose **90/385/EEC** (*Për Implantet Aktive*), kur eshte e aplikueshme, sipas Direktivave dhe klasifikimit te Keshillit te Europes, bashkëlidhur me kopjet te certifikatave perkatese **CE/DC (Deklarate konformiteti)** ose **FDA**, origjinale, ose fotokopje te perkthyer dhe te noterizuara, te vlefshme ne momentin e hapjes dhe dorezimit te ofertave.

➤ **Ne DST Shtojca 10 Specifikimet Teknike (specifikimet e pergjithshme) per LOTIN 7 - STENTE KORONARE TE MEDIKUAR ME POLIMER TE ABSORBUESHEM**

(GJEN. E TRETE) / CORONARY DRUG-ELUTING STENT WITH BIOABSORBABLE PLYMER COATING FOR RAPID ENDOTHELIAL (THIRD GENERATION):

ISHTE: Autodeklarate për materialet mjekesore nga ofertuesi (distributori/prodhuesi) për konformitetin me normat MDD 93/42/EEC ose 98/79 EC, ose 2015/1535/EU ose 90/385/EEC (*Për Implantet Aktive*), kur është e aplikueshme, sipas Direktivave dhe klasifikimit të Keshillit të Europës, bashkëlidhur me kopjet e certifikatave perkatese CE/DC (Deklarate konformiteti), origjinale, ose fotokopje të perkthyer dhe të noterizuara, të vlefshme në momentin e hapjes dhe dorëzimit të ofertave.

BËHET: Autodeklarate për materialet mjekesore nga ofertuesi (distributori/prodhuesi) për konformitetin me normat MDD 93/42/EEC ose 98/79 EC, ose 2015/1535/EU ose 90/385/EEC (*Për Implantet Aktive*), kur është e aplikueshme, sipas Direktivave dhe klasifikimit të Keshillit të Europës, bashkëlidhur me kopjet e certifikatave perkatese CE/DC (Deklarate konformiteti) ose FDA origjinale, ose fotokopje të perkthyer dhe të noterizuara, të vlefshme në momentin e hapjes dhe dorëzimit të ofertave.

Afati kohor për dorëzimin/hapjen e ofertave ose kërkesave për pjesëmarrje per te gjitha lotet e mesiperme (7 lotet): Loti 1- ICDVR / me nr. REF-70593-09-03-2020; Loti 2 - Pacemaker VVIR dhe DDDR / me nr. REF-70595-09-03-2020; Loti 3 - Pacemaker me antibiotik / me nr. REF-70598-09-03-2020; Loti 4 - Biventricular pacemaker (CRT-P) / me nr. REF-70600-09-03-2020; Loti 5 - Pacemaker MRI compatible / Pacemaker të përshtatshëm për MRI / me nr. REF-70602-09-03-2020; Loti 6 - Stente për arteriet carotis dhe renale/ Stents for renal and carotis / me nr. REF-70604-09-03-2020 dhe Loti 7 - Stente koronare të medikuara me polimer të absorbueshëm (gjen. e trete) / Coronary drug-eluting stent with bioabsorbable plymer coating for rapid endothelial (third generation) / me nr. REF-70606-09-03-2020, shtyhet me 10 ditë, si më poshtë:

ISHTE: Data: 21/10/2020 Ora: 10:00
Vendi: www.app.gov.al

BËHET: Data: 02/11/2020 Ora: 10:00
Vendi: www.app.gov.al

NJËSIA E PROKURIMIT