

Date 08.11.2022

## **PROCESVERBAL – Tipi i kontratës - Mall**

### **PËR ARGUMENTIMIN DHE MIRATIMIN E SPECIFIKIMEVE TEKNIKE DHE KRITEREVE PËR KUALIFIKIM**

#### **OBJEKTI I PROCEDURËS:**

“Furnizim Vendosje te Aparaturave Mjekesore per Spitalin e Ri te Ndertuar ne QSUT me Kredi te CEB (Kontributi i Qeverise Shqiptare)”, të ndarë në lote si me poshte:

- **Loti 9 – “Pajisje kardiake per monitorimin e pulsitritmit dhe tensionit”**

#### **KODI PËRKATËS NË FJALORIN E PËRBASHKËT TË PROKURIMIT (CPV):**

*Furnizime-39200000-4; Pajisje diagnostike-33124100-6;Pajisje mjekësore - 33100000-1; Pajisje dhe produkte të ndryshme mjekësore - 33190000-8*

#### **VLERA E FONDIT LIMIT:**

**Fondi limit / Vlera e pritshme e kontratave** që mund të lidhen gjatë Marrëveshjes Kuadër (në total për të gjitha lotet) per **Lotin 9 – “Pajisje kardiake per monitorimin e pulsit ritmit dhe tensionit”, me vlerë të pritshme të kontratës: 5,214,187.5** (pese milion e dyqind e katermbedhete mije e njeqind e tetedhete e shtate presje pese) **lek pa TVSH.**

Në rastin kur, objekti i prokurimit përbëhet nga disa artikuj, **shumatorja e çmimeve për njësi është:**

- **Loti 9 – “Pajisje kardiake per monitorimin e pulsit ritmit dhe tensionit”, Shumatorja cmimeve për njësi: 4,253,937.5** (kater milion e dyqind e pesedhete e tre mije e nenteqind e tridhete e shtate presje pese) **lek pa TVSH;**

Në bazë të nenit 21, pika 2, të Ligjit nr.162/2020 “Për prokurimin publik”, nenit 2, pika 2/c dhe nenit 78, pika 2, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021“Për miratimin e rregullave të prokurimit publik”,autoriteti/enti kontraktor ***Qendra Spitalore Universitare “Nene Tereza” Tirane***, 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. Kandidati/ofertuesi duhet të dorëzojë:

*a. Formularin e Ofertës, sipas Shtojcës 1;*

**Argumentimi:** Ky kriter u vendos sipas nenit 29 te VKM nr.285, datë 19.05.2021 “Për Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik“, ne te cilen eshte e parashikuar se:

1. *Oferta ekonomike përmban vlerën ekonomike pa TVSH.*
2. *Operatori ekonomik duhet të hartojë në mënyrë të pavarur, ofertën ekonomike.*

*b. Lista e cmimeve te artikujve, sipas Shtojces 2:*

**Argumentimi:** Kjo shtojce eshte pjese e setit te dokumenteve standarte te tenderit per proceduren e prokurimit te sipercituar.

*c. Formularin Përmbledhës të Vetëdeklarimit, sipas shtojcës 8:*

**Argumentimi:** Ky kriter u vendos me mbeshtetje ne nenin 76 të Ligjit nr. 162/2020 “Për Prokurimin Publik“, dhe nenin 26 te VKM nr. 285, date 19.05.2021 ”Per Miratimin e Rregullave te Prokurimit Publik”, ne te cilen eshte e percaktuar se: “1. *Bashkë me dorëzimin e kërkesave për pjesëmarrje ose të ofertave, autoriteti/enti kontraktor pranon si provë paraprake, në vend të disa vërtetimeve të lëshuara nga autoritetet publike ose palë të treta, formularin përmbledhës të vetëdeklarimit, sipas përcaktimit në nenin 82, të LPP-së, dhe në këto rregulla.*”.

*d. Sigurimin e Ofertës, sipas Shtojcës 3:*

**Argumentimi:** Ky kriter u vendos sipas nenit 83 Ligjin nr.162, datë 23.12.2020 “Për Prokurimin Publik”, ne te cilen eshte e parashikuar se:

*Pika 1 Neni 83: 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.*

*Pika 2 Neni 83: Autoriteti ose enti kontraktor duhet të specifikojë në dokumentet e tenderit:*

*a) vlerën e kërkuar të sigurimit të ofertës, e cila duhet të jetë 2% e vlerës së përllogaritur të kontratës;*

*b) çdo kërkesë për natyrën dhe formën e sigurimit të ofertës, si dhe ne nenin 30 te VKM nr 285 date 19.05.2021 “Per Miratimin e Rregullave te Prokurimit Publik”*

1. Kandidati/ofertuesi duhet të dorëzojë:

**2.1. Përshtatshmëria për të kryer veprimtarinë profesionale:**

**a)** Operatori ekonomik duhet të paraqesë autorizimin nga Ministria e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale për tregtim të pajisjeve mjekësore.

**Argumentimi:** Ky kriter eshte vendosur ne perputhje me piken 1 te nenit 77 te Ligjin nr. 162/2020 ”Per Prokurimin Publik”, ne te cilen gjejme te percaktuar 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. Gjithashtu ky kriter është bazuar dhe në nenin 21, 22 dhe 23 të Ligjit Nr. 89/2014 “Për pajisjet mjekësore”.

b) Operatori ekonomik ofertues duhet të paraqese çertifikatën **ISO 9001:2015** mbi “Sistemet e menaxhimit të cilësisë”, dhe nese operatori ekonomik ofertues është prodhues i pajisjeve mjekësore duhet të paraqese çertifikatën **SSH EN ISO 13485:2016** “Sistemin e Menaxhimit të Cilësisë për Pajisjet Mjekësore”, ose **EN ISO 13485:2016** mbi “Sistemin e Menaxhimit të Cilësisë për Pajisjet Mjekësore” për trejetim të pajisjeve mjekësore në përputhje me objektin e prokurimit, lëshuar nga një organ i vleresimit të konformitetit, i akredituar nga organizmi kombëtar i akreditimit ose nga organizma nderkombetare akreditues, të njohur nga Republika e Shqipërisë. Çertifikata kërkohet të jetë e vlefshme në kohën e zhvillimit të tenderit.

c) Operatori ekonomik ofertues në rastet **kur nuk është prodhues** i artikujve objekt prokurimi, **duhet të paraqese autodeklarate** që furnizuesi nga i cili siguron artikujt objekt prokurimi është konform standarteve të cilësisë **ISO 9001:2015** mbi “Sistemet e menaxhimit të cilësisë” ose **EN ISO 13485:2016** mbi “Sistemin e Menaxhimit të Cilësisë për Pajisjet Mjekësore” ose **SSH EN ISO 13485:2016** mbi “Sistemin e Menaxhimit të Cilësisë për Pajisjet Mjekësore”, të vlefshme, në përputhje me objektin e prokurimit, lëshuar nga një organ i vleresimit të konformitetit, i akredituar nga organizmi kombëtar i akreditimit ose nga organizma nderkombetare akreditues, të njohur nga Republika e Shqipërisë.

*AK rezervon të drejtën për verifikimin e vetedeklarimit në procesin e vleresimit të dokumentacionit, me kusht që në rastin e renditjes i pari, me njoftimin e paraqitjes së dokumentacionit pranë AK dhe përpara publikimit të njoftimit të fituesit dhe nisjes së afateve të ankimit, duhet të dorëzojë dokumentet provuese për deklarimin e bërë. Mosparaqitja e këtij dokumentacioni përbën kusht për skualifikimin e ofertës së paraqitur. Këto dokumente duhet të paraqiten në origjinal ose në kopje të njësuara me origjinalin.*

**Argumentimi:** Ky kriter i percaktuar në piken b) dhe c) është vendosur në përputhje me piken 1 të nenit 79 të Ligjit nr.162/2020”Per Prokurimin Publik”, në të cilën gjejmë të percaktuar se:

*1. Autoriteti ose eenti kontraktor për të vërtetuar se punët, mallrat ose shërbimet, objekt prokurimi, I plotësojnë kërkesat e cilësisë, mund t’u kërkojë ofertuesve të paraqesin çertifikata të lëshuara nga një organ i vleresimit 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.*

Ky kriter gjen mbështetje në piken 1 të nenit 44 të VKM nr 285 date 19.05.2021 “Per Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”, të ndryshuar, ku percaktohet 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 çertifikata të lëshuara nga një organ i vleresimit 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.*

Gjithashtu ky kriter gjen mbeshtetje dhe ne 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 kerkesave te cilesise”.

## **2.2. Kapaciteti ekonomik dhe financiar:**

- a. Vërtetim nga Dega e Tatimeve për xhiron vjetore të realizuar gjate 3 (tre) viteve te fundit financiare (2019, 2020 dhe 2021) ku vlera mesatare e tyre te jete **jo me e vogel se 40 % e vlerës së fondit limit.**

**Argumentimi:** Ky kriter eshte vendosur ne perputhje me piken 3 te nenit 77 te Ligjit nr 162/2020, “Per Prokurimin Publik” i ndryshuar, ne te cilin gjejme te percaktuar 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 dyfishin e vlerës së parashikuar të kontratës...*, ne piken 1 dhe piken 2/b te nenit 43 te VKM nr. 285 date 19.05.2021 “Per Miratimin e Rregullave te Prokurimit Publik”, ku percaktohet se: **Pika 1:** *Autoriteti/enti kontraktor, për të provuar kapacitetet financiare dhe ekonomike, kërkon kopje të deklaratave të xhiros vjetore të realizuar nga operatori ekonomik dhe, sipas rastit të xhiros që mbulon kontrata, për një periudhë maksimumi deri në 3 (tre) vitet e fundit financiare. Pika 2/b: b) vlerën e parashikuar të kontratës, në procedurat e prokurimit ndërmjet kufirit të lartë dhe të ulët monetar;* Vendosja e ketij kriteri behet me qellim krijim e bindjes tek Autoriteti Kontraktor, per aftesine ekonomike dhe financiare te OE ofertues, duke vertetuar nepermjet dokumenteve te kerkuara se zoterojne kapacitet ekonomik dhe financiare per te permbushur kontraten sic eshte parashikuar nga AK.

### **Përcaktimi i vlerës së kërkuar argumentohet si më poshtë:**

Legjislatori në ne piken 1 dhe piken 2/b te nenit 43 te VKM nr. 285 date 19.05.2021 “Per Miratimin e Rregullave te Prokurimit Publik”, ka parashikuar marzhin maksimal për vlerën e xhiros, që mund të kërkohet në Procedurën e Hapur, ku percaktohet; **Pika 2/b: ...2. Vlera e xhiros minimale vjetore që u kërkohet operatorëve ekonomikë nuk mund të tejkalojë: b) vlerën e parashikuar të kontratës, në procedurat e prokurimit ndërmjet kufirit të lartë dhe të ulët monetar;** Duke qene se kjo procedure prokurimi bazuar ne vleren e fondit limit ndërmjet kufirit të lartë dhe të ulët monetar. AK është qendër spitalore terciare në RSH për këtë arsye praktika e vendosur ndër vite e cila ka rezultuar e suksesshme, është ajo e marzheve maksimale të përcaktuara nga legjislatori në Rregullat e Prokurimit Publik si dhe në Legjislacionin e Prokurimit Publik në tërësi. AK ka parashikuar vlerën prej 40 % në mënyrë që të nxisë pjesëmarrjen e sa më shumë OE-ve të cilat kanë eksperiencën e nevojshme dhe stabilitetin e nevojshëm për të kryer me sukses kontratën në rastin e shpalljes fitues, duke qenë se objekti i kontratës është specifik.

---

*Shënim: Duke qenë se aktet ligjore dhe nënligjore parashikojnë një marzh për vlerën e xhiros që mund të kërkohet, autoritetet/entet kontraktore duhet të argumentojnë vlerën e kërkuar të xhiros brenda këtij marzhi.*

**Përcaktimi i viteve të kërkuara për paraqitjen e vërtetimit të xhiros vjetore** është bërë bazuar në nenin 43 të VKM 285/2021 'Mbi Rregullat e Prokurimit Publik' ku përcaktohet se: *Autoriteti/enti kontraktor, për të provuar kapacitetet financiare dhe ekonomike, kërkon kopje të deklaratave të xhiros vjetore të realizuar nga operatori ekonomik dhe, sipas rastit të xhiros që mbulon kontrata, për një periudhë maksimumi deri në 3 (tre) vitet e fundit financiare;* si dhe nenin 13 të Ligjit nr. 8438, datë 28.12.1998 'Për Tatimin Mbi të Ardhurat' i ndryshuar, ku përcaktohen kushtet dhe afatet e dorëzimit për Deklaratat individuale vjetore e të ardhurave; (Shënim: citoni dispozitën përkatëse të legjislacionit tatimor, ku përcaktohen afatet për paraqitjen nga tatimpaguesit të deklaratës vjetore pranë organeve tatimore).

### **2.3 Kapaciteti teknik:**

a) Dëshmi nga operatori ekonomik për furnizime të mëparshme të ngjashme në një vlerë **jo më të vogël se 20% e vleres së fondit limit\* të lotit apo shumës së loteve për të cilat konkurron operatori dhe që është realizuar gjatë tre viteve të fundit, nga data e shpalljes së njoftimit të kontratës.**

- Si dëshmi për përvojën e mëparshme me një ent publik, kërkohen **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, 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:** Ky kriter u vendos në përputhje me piken 4 të nenit 77 të Ligjit nr. 162/2020, "Per Prokurimin Publik", në të cilin gjejmë të përcaktuar 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...;* si dhe me piken 4 të nenit 40 të VKM nr 285 date 19.05.2021 "Per Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik", në të cilin është përcaktuar se: [...] *4. 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, 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.*

Vendosja e këtij kriteri behet me qëllim krijim e bindjes tek Autoriteti Kontraktor, për aftësinë teknike të OE ofertues, nëpërmjet përvojave të duhura, që janë në përputhje me natyrën e objektit të prokurimit dhe që ka aftësinë e duhur për zbatimin e kontratës sic është parashikuar nga AK.

**Përcaktimi i vlerës së kërkuar për kontratat e ngjashme argumentohet si më poshtë:** Kërkesa e mësipërme është përcaktuar bazuar në nenin 77 të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” dhe pikën 4 të nenit 40 të VKM nr 285 date 19.05.2021 “Për Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”. Me anë të këtij kriteri kërkohet që operatorët ekonomikë të dëshmojnë që kanë përvojën e nevojshme për të zbatuar kontratën, prandaj është kërkuar që furnizimet e mëparshme të ngjashme të jenë në vlerën sa **40 %** të vlerës së fondit limit, që është brenda vlerës kufi të përcaktuar në nenin e sipërcituar. Autoriteti Kontraktor QSU “Nënë Tereza” Tiranë është institucion Terciar Shëndetësor Publik Kombëtar në shërbim të shëndetit të popullatës, të cilës i siguron shërbim shëndetësor parandalues, diagnostikues dhe kurues sipas Kushtetutës së Shqipërisë dhe ligjeve të shëndetit publik. Vendosja e këtij kriteri behet me qëllim krijim e bindjes tek Autoriteti Kontraktor, për aftësinë teknike të OE ofertues, nëpërmjet përvojave të duhura, që janë në përputhje me natyrën e objektit të prokurimit dhe që ka aftësinë e duhur për zbatimin e kontratës sic është parashikuar nga AK.

**b)** Operatori ekonomik duhet të ketë të pakten 1 (një) inxhinier / (inxhinier biomedical/elektronik/informatik /elektrik ose fusha të ngjashme) në stafin e vet të certifikuar /trajnuar për instalim dhe servis pajisjesh mjekësore objekt prokurimi, të vërtetuar nëpërmjet diplomës, çertifikatës/çertifikatave të trajnimit, CV-së, kontratës individuale të punës të vlefshme në momentin e hapjes së ofertave.

*Shënim: Ky kriter në fazën e ofertimit të operatorëve ekonomik do të konsiderohet i përmbushur me dorëzimin/paraqitjen e formularit përmbledhës të vetdeklarimit sipas shtojcës 8 të DST, me kusht që në rastin e renditjes i pari, me njoftimin e paraqitjes së dokumentacionit pranë AK dhe përpara publikimit të njoftimit të fituesit dhe nisjes së afateve të ankimit, duhet të dorëzojë dokumentet provuese për deklarimin e bërë. Mosparaqitja e këtij dokumentacioni përbën kusht për skualifikimin e ofertës së paraqitur. Këto dokumente duhet të paraqiten në origjinal ose në kopje të njësuara me origjinalin.*

**Argumentimi:** Ky kriter u vendos në mbështetje të Shkresës “Argumentit të fondit limit dhe specifikimeve teknike” me nr. 745/90 prot, date 27.08.2021 nga Komisioni i argumentimit të fondit

limit dhe hartimit të specifikimeve teknike, bashkelidhur kerkeses nga Drejtoria e IT dhe Inxhinierise Klinike me nr. 64/41 prot., datë 11.05.2022 “Kërkesë për Ri-Hapje Procedure” per objektin: “Furnizim Vendorsje te Aparaturave Mjekesore per Spitalin e Ri të Ndertuar në QSUT me Kredi të CEB (Kontribut i Qeverise Shqipëtare)”, te hartuar nga anetaret e Njesise se Prokurimit qe kane specialitetet perkatese ne lidhje me kriteret teknike, si kriter i vendosur ne perputhje me piken 4 te nenit 77 te Ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për Prokurimin Publik”, ne ne pike 5/b/c te nenit 40, të VKM 285, datë 19.05.2021 “Për Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”, ku përcaktohen të gjitha kriteret e mundshme që autoriteti kontraktor i vlerëson të nevojshme, për sa kohë që ato janë në përpjesëtim me natyrën dhe përmasat e kontratës që do të prokurohet dhe jodiskriminuese. Për këtë procedure objekti i prokurimit eshte: “Furnizim Vendorsje te Aparaturave Mjekesore per Spitalin e Ri të Ndertuar në QSUT me Kreditë CEB (KontributiQeveriseShqipëtare)”, ndare ne lote. Ky kriter konkretisht, është vendosur në mënyrë që e gjithë procedura të bëhet nga persona të kualifikuar të cilët garantojnë zbatimin e kontratës plotësisht dhe në mënyrën e duhur, gjatë gjithë kohëzgjatjes së saj.

c) Për të gjithë artikujt e kerkuar sipas tabelës së pasqyruar në këto Dokumente Tenderi (*Specifikimet teknike*) te paraqiten katalogje, ku te përfshihen edhe specifikimet teknike te hollësishme për secilin artikull (*pjeset e katalogut qe permbajne emertimin dhe specifikimet e detajuara teknike te artikullit qe ofertohet, nese nuk jane ne gjuhen shqipe, te perkthehen ne gjuhen shqipe dhe te noterizohen*). Operatori ekonomik duhet te markoje ne katalogun perkates produktet qe ofron sipas numrit rendor (**te markuara sipas artikullit**) te percaktuar ne formularin e ofertes. Katalogjet do pranohen vetem ne forme elektronike nepermjet sistemit elektronik te prokurimit.

**Argumentimi:** Ky kriter eshte vendosur nga anetari i Njesise se Prokurimit qe ka specialitet perkatese ne lidhje me kriteret teknike si dhe eshte ne perputhje me nenin 4 pika 38, nenin 36 dhe 77 te Ligjit nr. 162/2020, “Per Prokurimin Publik, si dhe me piken 6/b te nenit 40 të VKM nr 285 date 19.05.2021 “Per Miratimin e Rregullave te Prokurimit Publik”, ne te cilen eshte e percaktuar 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; [...].*

Paraqitja e katalogjeve per te gjithë artikujt qe jane objekt prokurimi, eshte kerkuar me qellim verifikimin e perpuethshmerise se pajisjeve mjekesore qe operatori ekonomik oferton, me specifikimet teknike te percaktuara ne DST ne Shtojcen 5.

d) Operatori ekonomik duhet te paraqese **oferten teknike**, per pajisjen objekt prokurimi bashke me aksesoret perkates, ne forme tabele, ku te plotesohet: Specifikimet teknike, Emri i kompanise prodhuese, Origjina e mallit, Emertimi i katalogut te pajisjes / produktit, Nr. e faqes ku ndodhet produkti, Numri i references se artikullit (kodi) nxjerre nga katalogu i prodhuesit, si dhe çertifikimet perkatese per produktet

**Argumentimi:**Ky kriter eshte vendosur nga anetari i Njesise se Prokurimit qe ka specialitet perkatese ne lidhje me kriteret teknike si dhe eshte ne perputhje me **piken 1 te nenit 36 te Ligjit nr. 162/2020, “Per Prokurimin Publik”**, ne te cilen eshte e percaktuar se:

*1. Specifikimet teknike, siç përcaktohen në nenin 4 të këtij ligji, duhet të përshkruhen në dokumentet e tenderit. Në specifikimet teknike përcaktohen qartë karakteristikat e punëve, shërbimit ose furnizimit që do të prokurohet.*

*Këto karakteristika mund të lidhen edhe me procesin specifik ose metodën e prodhimit ose ofrimit të punëve, furnizimeve ose shërbimeve të kërkuara ose me një proces specifik për një fazë tjetër të ciklit jetësor edhe kur këta faktorë nuk përbëjnë përmbajtjen e saj thelbësore nëse ato janë të lidhura me objektin e kontratës dhe proporcionale me vlerën dhe objektivat e saj.*

*Në specifikimet teknike mund të specifikohet edhe nëse do të jetë i nevojshëm transferimi i të drejtave të pronësisë intelektuale.*

*Specifikimet teknike, me përjashtim të rasteve të justifikuara plotësisht, hartohen në mënyrë të tillë që të marrin në konsideratë kriteret e aksesueshmërisë për personat me aftësi të kufizuar ose projektimit për të gjithë përdoruesit, sipas kërkesave në legjislacionin në fuqi.*

Gjithashtu ky kriter është në përputhje me pikën 2 të nenit 40 të VKM nr 285 datë 19.05.2021 “Për Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”, të ndryshuar, ku përcaktohet se: 2. *Për mallrat që do të prokurohen, autoritetet/entet kontraktore parashikojnë specifikimet teknike, të cilat duhet të përshkruajnë minimumin ose tërësinë e elementeve më të rëndësishme përbërëse, që garantojnë cilësinë e kërkuar, në përputhje me nenin 36, të LPP-së, dhe që i vlerëson mallrat si të pranueshme për funksionet e kërkuara.*

Ne kete kontekst është kërkuar dhe oferta teknike, me anete se ciles do te behet e mundur verifikimi me I sakte I artikujve te ofertuar, specifikimeve te tyre, origjina, konformiteti etj me dokumentacionin mbeshtetes te paraqitur nga ofertuesi.

**dh)** Ofertuesi duhet të paraqesë një autodeklarate ku deklaron se pajisjet do të jenë të shoqeruara me manualin e përdorimit, manualin e vendosjes sipas rekomandimeve të prodhuesit dhe manualin e servisit/shërbimit.

**Argumentimi:** Kriteri i vendosur është vendosur nga anetarët e NjP që kanë specialitet përkatës në lidhje me kriteret teknike si dhe është në përputhje me nenin 4 pika 38, nenin 36 dhe 77 të Ligjit nr. 162/2020, “Për Prokurimin Publik”, në pikat 5, 6 dhe 8 të nenit 40 të VKM nr.285, datë 19.05.2021 “Për Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik“, të ndryshuar, rekomandimin e APP nr. 3341/1 prot, datë 20.03.2018 “Mbi hartimin e kriterëve për kualifikim në dokumentat e tenderit të procedurave të prokurimit publik”, rekomandimin e APP dhe Drejtorisë së përgjithshme të Akreditimit nr. 3330 prot, datë 20.03.2018 dhe nr. 145 prot, datë 16.03.2018 “Rekomandim mbi hartimin e kërkesave të cilësisë“. Deklarata se pajisjet do të jenë të shoqeruara me manualin e përdorimit, manualin e vendosjes sipas rekomandimeve të prodhuesit dhe manualin e servisit/shërbimit, është kërkuar në mënyrë që pajisjet mjekësore të përdoren dhe të mirëmbahen nga stafi mjekësor sipas rekomandimeve të prodhuesit në mënyrë që të shmangen çdo lloj problematike që mund të lindin nga përdorimi në mënyrë jo korrekte të këtyre pajisjeve.

**e)** Operatori ekonomik ofertues duhet të paraqesë autorizim nga prodhuesi / MAH / ose nga distributori zyrtar i autorizuar nga prodhuesi (ku të provohet/dokumentohet lidhja e tyre me prodhuesin), nëpërmjet të cilit konfirmohet se ofertuesi autorizohet të tregtojë pajisjet mjekësore



objekt prokurimi. Autorizimi duhet te jete original ose kopje e perkthyer dhe noterizuar si dhe i vlefshem ne momentin e hapjes se ofertave.

*Shënim: Kriterin e mësipërm, ofertuesit mund ta përmbushin edhe në formë vetëdeklarimi, me kusht që në rastin e renditjes i pari, me njoftimin e paraqitjes së dokumentacionit pranë AK dhe përpara publikimit të njoftimit të fituesit dhe nisjes së afateve të ankimit, duhet të dorëzojë dokumentet provuese për deklarimin e bërë. Mosparaqitja e këtij dokumentacioni përbën kusht për skualifikimin e ofertës së paraqitur. Këto dokumente duhet të paraqiten në origjinal ose në kopje të njësuara me origjinalin.*

**Argumentimi:** Ky kriter u vendos ne mbeshtetje te Shkreses "Relacion per argumentimin e fondit limit dhe hartimin e specifikimeve teknike nr. 745/90 prot.,date 27.08.2021 për "Furnizim Vendorsje te Aparaturave Mjekesore per Spitalin e Ri te Ndertuar ne QSUT me Kredi te CEB (Kontributi i Qeverise Shqipetare)", të ndarë në lote nga Komisioni i argumentimit, bashkelidhur kërkesës "Për ri-hapje procedure" nr. 64/41 prot., datë 11.05.2022 të Drejtorisë së IT dhe Inxhinierise Klinike, dhe u miratua nga anetaret e Njesise se Prokurimit qe kane specialitetin perkates ne lidhje me kriteret teknike. Gjithashtu ky kriter gjen mbeshtetje ne pikat 2 dhe 4 te nenin 77 të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 "Për prokurimin publik" dhe piken 5 te nenit 44 të VKM nr 285 date 19.05.2021 "Per Miratimin e Rregullave te Prokurimit Publik", te ndryshuar, ku eshte e cituar: 5. Kur është e dukshme që një operator ekonomik e ka të pamundur të marrë etiketën specifike, të cilësuar nga autoriteti/enti kontraktor ose një etiketë ekuivalente, brenda afateve kohore përkatëse, për shkaqe që nuk lidhen me atë operator ekonomik, autoriteti ose enti kontraktor pranon mënyra të tjera vërtetimi të përshtatshme, që mund të përfshijnë një dosje teknike nga prodhuesi, nëse operatori ekonomik në fjalë vërteton se punët, furnizimet ose shërbimet që ai duhet të ofrojnë përmbushin kërkesat e etiketës specifike ose kërkesat specifike të cilësuar nga autoriteti/enti kontraktor.

Autorizimi per OE ofertues nga firmaprodhuese ose nga distributor I autorizuar prej prodhuesit është një document I domosdoshëm për t'u paraqitur, në mënyrë që autoriteti kontraktor të sigurohet që subjekti/shoqëria që disponon këtë dokument, autorizon operatorin ekonomik që ta furnizojë me produktet e tij; domosdoshmëria e tijlidhet me garancinë e mallit të cilën e jep prodhuesi dhe jo operatori ekonomik ofertues (*ref. Vendimit te KPP nr. 353/2014*). Si dhe gjithashtu ky kriter u vendos ne mbeshtetje te **Rekomandimit nr. 3341/1 prot. Date 20.03.2018 te Agjensise se Prokurimit Publik** (Drejtoria Juridike dhe Monitorimit) drejtuar Autoriteteve Kontraktore "**Rekomandim mbi hartimin e kriterëve per kualifikim ne dokumentet e tenderit te procedurave te prokurimit publik**".

ë) Operatori ekonomik ofertues duhet te paraqese autodeklarate për pajisjet mjekesore nga ofertuesi (distributori/prodhuesi) per konformitetin me normat 98/79/EC (in vitro diagnostic medical devices (të përditësuar) ose (EU) IVDR 2017/746 ose EU 2016/425 (kur është e aplikueshme), ose (EU) 2017/745 - MDR, sipas Direktivave dhe klasifikimit te Keshillit te Europes, bashkelidhur me kopjet e certifikatave perkatese CE/DC (Deklarate konformiteti) ose FDA, origjinale ose fotokopje te perkthyer dhe te noterizuara te vlefshme ne momentin e dorezimit te ofertave.

*Shënim: Kriterin e mësipërm, ofertuesit mund ta përmbushin edhe në formë vetëdeklarimi, me kusht që në rastin e renditjes i pari, me njoftimin e paraqitjes së dokumentacionit pranë AK dhe përpara publikimit të njoftimit të fituesit dhe nisjes së afateve të ankimit, duhet të dorëzojë dokumentet provuese për deklarimin e bërë. Mosparaqitja e këtij dokumentacioni përbën kusht për skualifikimin e ofertës së paraqitur. Këto dokumente duhet të paraqiten në origjinal ose në kopje të njësuara me origjinalin.*

### **SQARIM:**

**Referuar nenit 123 te Direktives MDR 2017/745 per sa kohe vijon periudha tranzitore e kesaj norme, do te pranohen si ekuivalente me konformitetin MDR 2017/745 edhe konformiteti me MDD 93/42/EEC ose 90/385/EEC (sipas afatit te vlefshmerise te percaktuar ne nenin 123 te Direktives MDR 2017/745).**

**Argumentimi:** Ky kriter i percaktuar ne piken a) dhe b) eshte vendosur ne perputhje me piken 1 te nenit 79 te Ligjit nr.162/2020”Per Prokurimin Publik”, ne te cilen gjejmë te percaktuar 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.*

Ky kriter gjen mbështetje ne piken 1 te nenit 44 te VKM nr 285 date 19.05.2021 “Per Miratimin e Rregullave te Prokurimit Publik”, ku percaktohet 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.*

Gjithashtu ky kriter gjen mbështetje ne rekomandimin e APP nr. 3341/1 prot, date 20.03.2018 “Mbi hartimin e kriterëve per kualifikim ne dokumentat e tenderit te procedurave te prokurimit publik“, 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 kerkesave te cilesise., si dhe referuar Relacion per argumentimin e fondit limit dhe hartimin e specifikimeve teknike nr. 745/90 prot.,date 27.08.2021 për “Furnizim Vendosje te Aparaturave Mjekesore per Spitalin e Ri te Ndertuar ne QSUT me Kredi te CEB (Kontributi i Qeverise Shqiptare)”, të ndarë në lote nga Komisioni i argumentimit, bashkelidhur kërkesës “Për ri-hapje procedure” nr. 64/41 prot., datë 11.05.2022 të Drejtorisë së IT dhe Inxhinierise Klinike.

**f) Ofertuesi duhet te paraqese autodeklarate nga prodhuesi / MAH / ose nga distributori zyrtar i autorizuar nga prodhuesi ku deklarone se pajisja/pajisjet mjekesore te ofertuara, sipas kategorizimit te tyre, permbushin standartet e zbatueshme të IEC 60601, ose ekuivalente aprovuar (e perdituesuar).**

*Shënim: Kriterin e mësipërm, ofertuesit mund ta përmbushin edhe në formë vetëdeklarimi, me kusht që në rastin e renditjes i pari, me njoftimin e paraqitjes së dokumentacionit pranë AK dhe përpara publikimit të njoftimit të fituesit dhe nisjes së afateve të ankimit, duhet të dorëzojë dokumentet provuese për deklarimin e bërë. Mosparaqitja e këtij dokumentacioni përbën kusht për skualifikimin e ofertës së paraqitur. Këto dokumente duhet të paraqiten në origjinal ose në kopje të njësuara me origjinalin.*

**Argumentimi:** Ky kriter i percaktuar ne piken a) dhe b) është vendosur ne perputhje me piken 1 te nenit 79 te Ligjit nr.162/2020”Per Prokurimin Publik”, ne te cilen gjejme te percaktuar 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.*

Ky kriter gjen mbështetje ne piken 1 te nenit 44 te VKM nr. 285 date 19.05.2021 “Per Miratimin e Rregullave te Prokurimit Publik”, te ndryshuar, ku percaktohet 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., si dhe ne piken 8 te nenit 40 te VKM nr 285 date 19.05.2021 “Per Miratimin e Rregullave te Prokurimit Publik”, te ndryshuar.*

Gjithashtu ky kriter gjen mbështetje ne rekomandimin e APP nr. 3341/1 prot, date 20.03.2018 “Mbi hartimin e kritereve per kualifikim ne dokumentat e tenderit te procedurave te prokurimit publik“, 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 kerkesave te cilesise., si dhe referuar Relacion per argumentimin e fondit limit dhe hartimin e specifikimeve teknike nr. 745/90 prot.,date 27.08.2021 për “Furnizim Vendosje te Aparaturave Mjekesore per Spitalin e Ri te Ndertuar ne QSUT me Kredi te CEB (Kontributi i Qeverise Shqiptare)”, të ndarë në lote nga Komisioni i argumentimit, bashkelidhur kërkesës “Për ri-hapje procedure” nr. 64/41 prot., datë 11.05.2022 të Drejtorisë së IT dhe Inxhinierise Klinike.

**g)** Operatori ekonomik duhet te paraqese deklaratën e garancise per pajisjet dhe aksesoret shoqerues (nese aplikohet), ne te cilen duhet te saktesoje se periudha e garancise per cdo defekt te mundshem teknologjik, sipas afatit te percaktuar ne specifikimet teknike.

**gj)** Operatori ekonomik duhet te paraqese nje deklaratë per furnizimet me mallrave/paisjeve mjekesore sipas afatit te percaktuar.

**h)** Operatori ekonomik duhet te paraqese nje deklaratë ku te konfirmoj vënien në punë të pajisjeve mjekesore.

**Argumentimi:** Kriteret e vendosura ne DST ne pikat g);, gj);, dhe h) jane vendosur nga anetaret e NjP qe kane specialitet perkatese ne lidhje me kriteret teknike si dhe eshte ne perputhje me nenin 4 pika 38, nenin 36 dhe 77 te Ligjit nr. 162/2020, “Per Prokurimin Publik”, ne pikat 5, 6 dhe 8 te nenit 40 te VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik“, te ndryshuar, rekomandimin e APP nr. 3341/1 prot, date 20.03.2018 “Mbi hartimin e kriterëve per kualifikim ne dokumentat e tenderit te procedurave te prokurimit publik”, 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 kerkesave te cilesise“, si dhe referuar Relacion per argumentimin e fondit limit dhe hartimin e specifikimeve teknike nr. 745/90 prot.,date 27.08.2021 për “Furnizim Vendosje te Aparaturave Mjekesore per Spitalin e Ri te Ndertuar ne QSUT me Kredi te CEB (Kontributi i Qeverise Shqiptare)”, të ndarë në lote nga Komisioni i argumentimit, bashkelidhur kërkesës “Për ri-hapje procedure” nr. 64/41 prot., datë 11.05.2022 të Drejtorisë së IT dhe Inxhinierise Klinike. Grupi i punes ne Relacionin me nr. 745/90 prot.,date 27.08.2021, per lotet objekt prokurimi ka kerkuar periudha garancie te ndryshme, duke ju referuar specifikimeve teknike qe ato kane, vleres ekonomike qe kane secila mall/paisje, bazuar ne garancite e mallrave/paisjeve te ngjashme me objektin e prokurimit qe AK ka.

Deklarata se garancise per cdo defekt te mundshem teknologjik, sipas afatit te percaktuar ne specifikimet teknike, per furnizimet me mallrave/paisjeve mjeksore sipas afatit te percaktuar, si dhe deklarata, eshte kerkuar ne menyre qe te garantohet permbushja e kerkesave te AK te specifikuar ne relacionin nr. 745/90 prot.,date 27.08.2021.

i) Operatori ekonomik duhet te paraqese deklarate paraprake, per garantimin e regjistrimit te pajisjes mjekesore te AKBPM-ja, pas shpalljes fitues, sipas ligjit 89/2014 “Për pajisjet mjekesore”.

.

**Argumentimi:** Ky kriter eshte miratuar dhe vendosur nga anetaret e Njesise se Prokurimit qe ka specialitetin perkatese ne lidhje me kriteret teknike, ne perputhje me nenin 77 te Ligjit nr.162, datë 23.12.2020, ”Për prokurimin publik”, VKM nr. 295, datë 19.05.2021 “Për Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik“, te ndryshuar, Njoftimi i APP-së, me nr. 2502 prot., datë 09.04.2021, rekomandimin e APP nr. 3341/1 prot, date 20.03.2018 “Mbi hartimin e kriterëve per kualifikim ne dokumentat e tenderit te procedurave te prokurimit publik“, 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 kerkesave te cilesise“, te Ligjit nr. 89/2014 “Për Pajisjet Mjekësore”,si dhe referuar Relacion per argumentimin e fondit limit dhe hartimin e specifikimeve teknike nr. 745/90 prot.,date 27.08.2021 për “Furnizim Vendosje te Aparaturave Mjekesore per Spitalin e Ri te Ndertuar ne QSUT me Kredite CEB (Kontributi I Qeverise Shqiptare)”, të ndarë në lote nga Komisioni I argumentimit, bashkelidhur kërkesës “Për ri-hapje procedure” nr. 64/41 prot., datë 11.05.2022 të Drejtorisë së IT dhe Inxhinierise Klinike. E vetmja Agjenci Shtetore e cila ben regjistrimin e pajisjeve mjekesore ne Shqiperi eshte Agjencia e Barnave dhe Pajisjeve Mjekesore per te cilen edhe grupi I punes sipas specialitetëve perkatese ka percaktuar kete kriter I cili garanton keto permbushje standardsh teknike etj., Njesia e prokurimit vendos kriterin e sipercituara, kukerkon qe OE fitues qe te plotesojne kete kriter, ne menyre qe AK te sigurohet qe subjekti/shoqeria qe do te kryej furnizimin, jep garancine per keto paisje do behet regjistrimin prane Agjencise se Barnave dhe Pajisjeve Mjekesore.

j) Ofertuesi duhet te paraqese deklarate, ku deklaron se mallrat/paisjet jane vendosur dhe ambalazhuara sipas standartit të prodhuesit, ku keto mallrat/paisjet sipas objektit te prokurimi te jene te reja, te paperdorura, prodhimi dhe modeli te jete i 2 (dy) viteve te fundit.

**Argumentimi:** Ky kriter eshte vendosur nga anetaret e NjP qe kane specialitet perkatese ne lidhje me kriteret teknike si dhe eshte ne perputhje me nenin 4 pika 38, nenin 36 dhe 77 te Ligjit nr. 162/2020, "Per Prokurimin Publik", ne pikat 5, 6 dhe 8 te nenit 40 te VKM nr. 285, datë 19.05.2021 "Për Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik", te ndryshuar, rekomandimin e APP nr. 3341/1 prot, date 20.03.2018 "Mbi hartimin e kriterëve per kualifikim ne dokumentat e tenderit te procedurave te prokurimit publik", 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 kerkesave te cilesise", si dhe referuar Relacion per argumentimin e fondit limit dhe hartimin e specifikimeve teknike nr. 745/90 prot.,date 27.08.2021 për "Furnizim Vendorsje te Aparaturave Mjekesore per Spitalin e Ri te Ndertuar ne QSUT me Kredi te CEB (Kontributi i Qeverise Shqiptare)", të ndarë në lote nga Komisioni i argumentimit, bashkelidhur kërkesës "Për ri-hapje procedure" nr. 64/41 prot., datë 11.05.2022 të Drejtorisë së IT dhe Inxhinierise Klinike.

Deklarata se mallrat/paisjet jane vendosur dhe ambalazhuara sipas standartit të prodhuesit, ku keto mallrat/paisjet sipas objektit te prokurimi te jene te reja, te paperdorura, prodhimi dhe modeli te jete i 2 (dy) viteve te fundit, eshte kerkuar ne menyre qe te garantohet permbushja e kerkesave te AK te specifikuar ne relacionin nr. 745/90 prot.,date 27.08.2021, per pajisje mjekesore me standarte bashkekohore.

k) Operatori ekonomik duhet te paraqese deklarate, ku deklaron se mer persiper trajnimin e stafit mjekësor dhe Inxhinierisë Klinike për perdorimin e paisjes në momentin e dorëzimit të saj.

**Argumentimi:** Ky kriter eshte vendosur nga anetaret e NjP qe kane specialitet perkatese ne lidhje me kriteret teknike si dhe eshte ne perputhje me nenin 4 pika 38, nenin 36 dhe 77 te Ligjit nr. 162/2020, "Per Prokurimin Publik", ne pikat 5, 6 dhe 8 te nenit 40 te VKM nr. 285, datë 19.05.2021 "Për Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik", te ndryshuar, rekomandimin e APP nr. 3341/1 prot, date 20.03.2018 "Mbi hartimin e kriterëve per kualifikim ne dokumentat e tenderit te procedurave te prokurimit publik", 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 kerkesave te cilesise", si dhe referuar Relacion per argumentimin e fondit limit dhe hartimin e specifikimeve teknike nr. 745/90 prot.,date 27.08.2021 për "Furnizim Vendorsje te Aparaturave Mjekesore per Spitalin e Ri te Ndertuar ne QSUT me Kredi te CEB (Kontributi i Qeverise Shqiptare)", të ndarë në lote nga Komisioni i argumentimit, bashkelidhur kërkesës "Për ri-hapje procedure" nr. 64/41 prot., datë 11.05.2022 të Drejtorisë së IT dhe Inxhinierise Klinike.

Deklarata se mer persiper trajnimin e stafit mjekësor dhe Inxhinierisë Klinike për perdorimin e paisjes në momentin e dorëzimit të saj, eshte kerkuar ne menyre qe te garantohet permbushja e kerkesave te AK te specifikuar ne relacionin nr. 745/90 prot.,date 27.08.2021, ne menyre qe AK te sigurohet qe subjekti/shoqeria qe do te kryej furnizimin, te bej tranimin e stafit mbi menyren e pordorimit te ketyre apraturave/pajisjeve mjekesore te cilat do te jene prodhim I viteve te fundit, ku per kete arsye lind nevoja qe perdorimi I ketyre pajisjeve nga stafi mjekesore duhet domosdoshmerisht trajnimi per perdorimin e tyre ne menyresa me eficente,

## FORMULARI I SPECIFIKIMEVE TEKNIKE

### LOTI 9 – “PAJISJE KARDIAKE PER MONITORIMIN E PULSIT RITMIT DHE TENSIONIT”:

Paisjet	Sasia
Regjistruesit dhe Analizuesit Holter EKG – 7 ditë	1
Regjistruesit Holter EKG – 7 ditë	2
Regjistruesit dhe Analizuesit Holter EKG - 24 orë	1
Regjistruesit Holter EKG – 24 orë	3
Holter Presioni	1
Pulsoksimeter portativ	1
Monitor i Presionit te Gjakut Ambulator	1
EKG me 6 kanale	1
EKG me 12 kanale	1

#### Specifikime teknike te vecanta:

##### 1. Lloji i Pajisjes: Regjistruesit dhe Analizuesit Holter EKG – 7 ditë

###### **Regjistrues Holter**

Kompakt, i lehtë, duhet të peshojë më pak se ~150 gram përfshirë baterinë dhe regjistruesit. Duhet të jetë i aftë për regjistrimin e njëkohshëm në kohë reale për 3 dhe ose/7 ose me shume kanale, zakonisht 12 kanale

Duhet të ketë aftësinë e regjistrimit të vazhdueshëm për 24 orë dhe 48 orë dhe 7 ditë.

Duhet te regjistroje te pakten 7 dite (1 javë) me një bateri të vetme /me bateri te ndryshueshme pa humbur te dhenat. Ne kete rast duhet qe te siguroje operatori ekonomik furnizim me bateri per 7 dite

Regjistruesi duhet të jetë rezistent ndaj ujit ose me aksesore mbrojtës ndaj ujit psh. me kasë mbrojtëse.

###### Sqarojmë:

Autoriteti kontraktor sqaron nevojën e rregjistrimit edhe kur pacienti është duke bere dush ne menyre te panderprere. Per kete arsye mundet te sigurohen edhe aksesore shtese per te garantuar kete mbrojtje.

Per plotesimin e ketij kriteri operatori ekonomik duhet te paraqesi autodeklarate per aksesoret mbrojtës.

Regjistruesi duhet të funksionojë me bateri dhe të ketë bateri të vetme AA / AAA ose të karikohet në bateri të mbyllur të integruar të rikarikueshme.

Duhet të ketë algoritme të përparuar të përpunimit të sinjalit për të siguruar saktësi superiore në zbulimin e rrahjeve, etiketimin dhe refuzimin e zhurmës.

Duhet të ketë një sistem analizimi me 12 kanale.

Duhet të ketë kapacitet për të shkarkuar të dhëna 7 ditore dhe/ ose 24 orëshe dhe/ose 48 orëshe përmes portës USB / portës standarde të lidhjes

Pajisja duhet të jetë e mbrojtur nga defibrilatori. (IEC 60601, lloji B ose BF ose CF)

Regjistruesi duhet të ketë shpejtësi të marrjes së mostrave dixhitale në vlera / sek / kanal për regjistrim standard dhe hapësirë të brendshme për ruajtje.

- Regjistruesi duhet të ketë kapacitet ruajtës të të gjithë ciklit të regjistrimeve të kërkuara, si dhe të ofrojë transferimin e të dhënave në PC, nëpërmjet teknologjive përkatëse (kabëll / bluetooth / wifi etj.).

.

Duhet të jetë i aftë për zbulimin e pikës së stimuluesit kardiak.

Preferohet nëse mbështet aftësinë e regjistrimit të zërit.

Duhet të përfshijë deri 2 grupe të elektrodave dhe kabllon e pacientit për të mundësuar regjistrimet me 3 dhe / ose 7kanale

Preferohet të vijë në 2 sete një set që e mban pacienti dhe një tjetër për aksesoret.

Ai duhet të përfshijë udhëzuesin e përdoruesve dhe manualin teknik, si dhe udhëzues të shpejtë dhe posterë udhëzues për lidhjen e pacientit për referencë dhe përdorim të lehtë.

Duhet të ketë dy vjet garanci për regjistruesin / kartën e memories dhe 6 muaj për kablo.

## **Software-i i analizës + Hardware-i**

### **Sistemi i analizës**

Duhet të ketë mundësi të shumta skanimi si modalitetet skanuese retrospektive, të mundshme dhe të mbivendosjes, rishikimin e ngjarjes ose shembullit dhe të jetë i përshtatshëm.

Duhet të ketë mundësi për të kthyer raportin përfundimtar në format PDF dhe / ose XML që mundëson lidhjen me sistemet e menaxhimit të të dhënave.

Sistemi duhet të ketë analizë të ritmit të koduar me ngjyra për të ndryshme ngjarjet ventrikulare dhe supraventrikulare dhe/ ose të sigurojë mundësi për shfaqje grafike duke përfshirë, analizat ST për të 12 drejtimet. Grafikët e trendit HR, intervalet RR, Variancë RR, 12 drejtime ST, SVPB dhe VPB.

Duhet të ofrojë zbulimin automatik të fibrilacionit atrial. Duhet të ofrojë softuer për analizën e stimuluesit kardiak.

Duhet të furnizohet me softuer të veçantë kardiak.

Sistemi duhet të ketë kalibra për matjen e amplitudës, koha dhe rrahjet e zemrës.

Duhet të ketë klasifikime të ndryshme të ritmit.

Duhet të ketë analiza të ndryshme të ritmit dhe matje të ST.

Duhet të ketë analizën e matjes së segmentit ST 3 dhe 12.

Duhet të jetë i aftë për analiza të stimuluesit të ritmit.

Duhet të mbështesë formatin e personalizueshëm të raportit, duke përfshirë të dhënat e pacientit, profilin cdo 24 orë per 7 dite/ ose 7 ditor, shtypjen selektive të shiritave dhe tendencave të ritmit,

statistikat përmbledhëse në format tabelare dhe narrative dhe të mbështesë shkurtesat e përcaktuara nga përdoruesit.

### **Kompjuteri + Printeri,**

Sistem operimi Windows version i fundit

Duhet të pajiset me versionin më të fundit të procesorin Intel me lexues prej 250 GB / CD/ DVD + RW / me densitet të lartë DVD / disk Blu Ray / port USB / 4 GB RAM /

Duhet të pajiset me monitor TFT 17" me rezolucion të lartë me versionin më të fundit të Windows dhe printime me Printer lazer për densitet të lartë, UPS me kohë pune 1 orë për sistemin total.

### **Kërkesa të veçanta**

Të gjithë manualët e trainimeve duhet të sigurohen dhe instalohen në vend për të plotësuar kënaqësitë e përdoruesit përfundimtar.

Trajnimi i 2 teknikëve për të operuar dhe përdorur pajisjet dhe softuerin që do të sigurohet me shpenzimet e kompanisë.

Sigurimi i 95% uptime dhe ofrimi i shpejtë i shërbimit me pajisje shtesë për zëvendësimin e pajisjeve të prishura dhe softuer me zëvendësim për të mirëmbajtur pajisjet operative siç kërkohet gjate periudhës së garancisë.

Duhet të plotësojë minimalisht kërkesat e ANSI / AAMI EC 38

### **Karakteristikat Elektrike**

Nje burim monifaz 220-240V 50/60Hz me prizen e lidhjes

Mbrojtje nga tensioni I teper dhe kushtetve te mbingarkeses se rrymes

Alarm visual/ zanor kur bateria eshte e ulet

## **2. Lloji i Pajisjes: Regjistruesit Holter EKG – 7 ditë**

### **Regjistrues Holter**

Kompakt, i lehtë, duhet të peshojë më pak se ~150 gram përfshirë baterinë dhe regjistruesit

Duhet të jetë i aftë për regjistrimin e njëkohshëm në kohë reale për 3 dhe ose/7 ose me shume kanale

Duhet të ketë aftësinë e regjistrimit të vazhdueshëm për 24 orë dhe 48 orë dhe 7 ditë.

Duhet të punojë të paktën 7 ditë (1 javë) me një bateri të vetme./ me bateri te ndryshueshme pa humbur te dhenat. ne kete rast duhet qe te siguroje operatori ekonomik furnizim me bateri per 7 dite.

Regjistruesi duhet të jetë rezistent ndaj ujit ose me aksesore mbrojtës ndaj ujit psh. mekasë mbrojtëse.

Sqarojmë:

Autoriteti kontraktor sqaron nevojën e rregjistrimit edhe kur pacienti eshte duke bere dush ne menyre te panderprere. Per kete arsye mundet te sigurohen edhe aksesore shtese per te garantuar kete mbrojtje.

Per plotesimin e ketij kriteri operatori ekonomik duhet te paraqesi autodeklarate per aksesoret mbrojtës.



Regjistruesi duhet të funksionojë me bateri dhe të ketë bateri të vetme AA / AAA ose të karikohet në bateri të mbyllur të integruar të rikarikueshme.

Duhet të ketë algoritme të përparuar të përpunimit të sinjalit për të siguruar saktësi superiore në zbulimin e rrahjeve, etiketimin dhe refuzimin e zhurmës.

Duhet të ketë një sistem analizimi me 12 kanale.

Duhet të ketë kapacitet për të shkarkuar të dhëna 7 ditore dhe/ ose 24 orëshe dhe/ose 48 orëshe dhe përmes portës USB / portës standarde të lidhjes

Pajisja duhet të jetë e mbrojtur nga defibrilatori. (IEC 60601, lloji B ose BF ose CF)

Regjistruesi duhet të ketë shpejtësi të marrjes së mostrave dixhitale në vlera / sek / kanal për regjistrim standard dhe hapësirë të brendshme për ruajtje.

- Regjistruesi duhet të ketë kapacitet ruajtës të të gjithë ciklit të regjistrimeve të kërkuara, si dhe të ofrojë transferimin e të dhënave në PC, nëpërmjet teknologjive përkatëse (kabëll / bluetooth / wifi etj.).

Duhet të jetë i aftë për zbulimin e pikës së stimuluesit kardiak.

Preferohet nëse mbështet aftësinë e regjistrimit të zërit.

Duhet të përfshijë 2 grupe të elektrodave dhe kabllon e pacientit për të mundësuar regjistrimet me 3 dhe 7 kanale.

Preferohet të vijë në 2 sete një set që e mban pacienti dhe një tjetër për aksesoret.

Ai duhet të përfshijë udhëzuesin e përdoruesve dhe manualin teknik, si dhe udhëzues të shpejtë dhe posterë udhëzues për lidhjen e pacientit për referencë dhe përdorim të lehtë.

Duhet të ketë dy vjet garanci për regjistruesin / kartën e memories dhe 6 muaj për kablo.

***Shënim: I përshatshem me Software-i i analizës + Hardware-i pjesë e pajisjes “Lloji i Pajisjes: Regjistruesit dhe Analizuesit Holter EKG – 7 ditë”***

### 3. Lloji i Pajisjes: Regjistruesit dhe Analizuesit Holter EKG - 24 orë

#### **Regjistrues Holter**

Kompakt, i lehtë, duhet të peshojë më pak se ~150 gram përfshirë baterinë dhe regjistruesit

Duhet të jetë i aftë për regjistrimin e njëkohshëm në kohë reale për 3 dhe ose/7 kanale.

Duhet të ketë aftësinë e regjistrimit të vazhdueshëm për 24 orë.

Duhet të punojë të paktën 24 orë me një bateri të vetme.

Regjistruesi duhet të jetë rezistent ndaj ujit ose me aksesore mbrojtës ndaj ujit psh. mekasë mbrojtëse.

Sqarojmë:

Autoriteti kontraktor sqaron nevojën e regjistrimit edhe kur pacienti është duke bere dush ne menyre te panderprere. Per kete arsye mundet te sigurohen edhe aksesore shtese per te garantuar kete mbrojtje.

Per plotesimin e ketij kriteri operatori ekonomik duhet te paraqesi autodeklarate per aksesoret mbrojtës.

Regjistruesi duhet të funksionojë me bateri dhe të ketë bateri të vetme AA / AAA ose të karikohet në bateri të mbyllur të integruar të rikarikueshme.

Duhet të ketë memorie të brendshme për 99 lexime të plota të informacioneve shpjeguese.

Duhet të ketë algoritme të përparuar të përpunimit të sinjalit për të siguruar saktësi superiore në zbulimin e rrahjeve, etiketimin dhe refuzimin e zhurmës.

Duhet të ketë një sistem analizimi me 12 kanale.

Duhet të ketë kapacitet për të shkarkuar të dhëna 24 orëshe përmes portës USB / portës standarde të lidhjes në më pak se 5 minuta.

Pajisja duhet të jetë e mbrojtur nga defibrilatori. (IEC 60601, lloji B ose BF ose CF)

Regjistruesi duhet të ketë shpejtësi të marrjes së mostrave dixhitale në vlera / sek / kanal për regjistrim standard dhe hapësirë të brendshme për ruajtje.

- Regjistruesi duhet të ketë kapacitet ruajtës të të gjithë ciklit të regjistrimeve të kërkuara, si dhe të ofrojë transferimin e të dhënave në PC, nëpërmjet teknologjive përkatëse (kabëll / bluetooth / wifi etj.).

Duhet të jetë i aftë për zbulimin e pikës së stimuluesit kardiak.

Preferohet nëse mbështet aftësinë e regjistrimit të zërit.

Duhet të përfshijë deri 2 grupe të elektrodave dhe kabllon e pacientit për të mundësuar regjistrimet me 3 dhe / ose 7kanale

Duhet të vijë në 2 sete një set që e mban pacienti dhe një tjetër për aksesorët.

Ai duhet të përfshijë udhëzuesin e përdoruesve dhe manualin teknik, si dhe udhëzues të shpejtë dhe posterë udhëzues për lidhjen e pacientit për referencë dhe përdorim të lehtë.

Duhet të përfshijë regjistrimin e min 99 ngjarjeve të pacientit.

Duhet të ketë dy vjet garanci për regjistruesin / kartën e memories dhe 6 muaj për kabllon.

## **Software-i i analizës + Hardware-i**

### **Sistemi i analizës**

Duhet të ketë mundësi të shumta skanimit si modalitetet skanuese retrospektive, të mundshme dhe të mbivendosjes, rishikimin e ngjarjes ose shembullit dhe të jetë i përshtatshëm.

Duhet të ketë mundësi për të kthyer raportin përfundimtar në format PDF dhe / ose XML që mundëson lidhjen me sistemet e menaxhimit të të dhënave.

Sistemi duhet të ketë analizë të ritmit të koduar me ngjyra për të ndryshme ngjarjet ventrikulare dhe supraventrikulare dhe/ ose të sigurojë mundësi për shfaqje grafike duke përfshirë, analizat ST për të 12 drejtimet. Grafikët e trendit HR, intervalet RR, Variancë RR, 12 drejtime ST, SVPB dhe VPB.

Duhet të ofrojë zbulimin automatik të fibrilacionit atrial. Duhet të ofrojë softuer për analizën e stimuluesit kardiak.

Duhet të furnizohet me softuer të veçantë kardiak.

Sistemi duhet të ketë kalibra për matjen e amplitudës, koha dhe rrahjet e zemrës.

Duhet të ketë klasifikime të ndryshme të ritmit.

Duhet të ketë analiza të ndryshme të ritmit dhe matje të ST.

Duhet të ketë analizën e matjes së segmentit ST 3 dhe 12.

Duhet të jetë i aftë për analiza të stimuluesit të ritmit.

Duhet të mbështesë formatin e personalizueshëm të raportit, duke përfshirë të dhënat e pacientit, profilin cdo 24 orë, shtypjen selektive të shiritave dhe tendencave të ritmit, statistikave të përmbledhëse në format tabelare dhe narrative dhe të mbështesë shkurtesat e përcaktuara nga përdoruesit

### **Kompjuteri + Printeri,**

Sistem operimi Windows version i fundit

Duhet të pajiset me versionin më të fundit të procesorin Intel me lexues prej 250 GB / CD/ DVD + RW / me densitet të lartë DVD / disk Blu Ray / port USB / 4 GB RAM /

Duhet të pajiset me monitor LCD TFT 17" me rezolucion të lartë me versionin më të fundit të Windows dhe printime me Printer lazer për densitet të lartë, UPS me kohë pune 1 orë për sistemin total.

### **Kërkesa të veçanta**

Të gjithë manualët e trainimeve duhet të sigurohen dhe instalohen në vend për të plotësuar kënaqësitë e përdoruesit përfundimtar.

Trajnimi i 2 teknikëve për të operuar dhe përdorur pajisjet dhe softuerin që do të sigurohet me shpenzimet e kompanisë.

Sigurimi i 95% uptime dhe ofrimi i shpejtë i shërbimit me pajisje shtesë për zëvendësimin e pajisjeve të prishura dhe softuer me zëvendësim për të mirëmbajtur pajisjet operative siç kërkohet gjatë periudhës së garancisë.

Duhet të plotësojë minimalisht kërkesat e ANSI / AAMI EC 38

### **Karakteristikat Elektrike**

Nje burim monifaz 220-240V 50/60Hz me prizen e lidhjes

Mbrojtje nga tensioni I teper dhe kushtetve te mbingarkeses se rrymes

## **4. Lloji i Pajisjes: Regjistruesit Holter EKG – 24 orë**

### **Regjistrues Holter**

Duhet të jetë regjistrues i vogël dhe i lehtë me pak se ~150g (përfshi baterinë dhe regjistruesit)

Duhet të jetë i aftë për regjistrimin e njëkohshëm në kohë reale për minimumi 3 / 7.

Duhet të ketë aftësinë e regjistrimit të vazhdueshëm për 24 orë.

Duhet të punojë të paktën 7 ditë (1 javë) me një bateri të vetme.

Regjistruesi duhet të jetë rezistent ndaj ujit ose me aksesore mbrojtës ndaj ujit psh. me kasë mbrojtëse.

Sqarojmë:

Autoriteti kontraktor sqaron nevojën e regjistrimit edhe kur pacienti është duke bërë dush në mënyrë të përdoruesit. Për këto arsye mundet të sigurohen edhe aksesore shtesë për të garantuar këto mbrojtje.

Për plotësimin e këtij kriteri operatori ekonomik duhet të paraqesë autodeklarate për aksesoret mbrojtës.

Regjistruesi duhet të funksionojë me bateri dhe të ketë bateri të vetme AA / AAA ose të karikohet në bateri të mbyllur të integruar të rikarikueshme.

Duhet të ketë memorie të brendshme për 99 lexime të plota të informacioneve shpjeguese.

Duhet të ketë algoritme të përparuar të përpunimit të sinjalit për të siguruar saktësi superiore në zbulimin e rrahjeve, etiketimin dhe refuzimin e zhurmës.

Duhet të ketë një sistem analizimi me 12 kanale.

Duhet të ketë kapacitet për të shkarkuar të dhëna 24 orëshe përmes portës USB / portës standarde të lidhjes

Pajisja duhet të jetë e mbrojtur nga defibrilatori. (IEC 60601, lloji B ose BF ose CF)

Regjistruesi duhet të ketë shpejtësi të marrjes së mostrave dixhitale në vlera / sek / kanal për regjistrim standard dhe hapësirë të brendshme për ruajtje.

- Regjistruesi duhet të ketë kapacitet ruajtës të të gjithë ciklit të regjistrimeve të kërkuara, si dhe të ofrojë transferimin e të dhënave në PC, nëpërmjet teknologjive përkatëse (kabëll / bluetooth / wifi etj.).

Duhet të jetë i aftë për zbulimin e pikës së stimuluesit kardiak.

Preferohet nëse mbështet aftësinë e regjistrimit të zërit.

Duhet të përfshijë deri 2 grupe të elektrodave dhe kabllon e pacientit për të mundësuar regjistrimet me 3 dhe / ose 7kanale

Duhet të vijë në 2 sete një set që e mban pacienti dhe një tjetër për aksesorët.

Ai duhet të përfshijë udhëzuesin e përdoruesve dhe manualin teknik, si dhe udhëzues të shpejtë dhe posterë udhëzues për lidhjen e pacientit për referencë dhe përdorim të lehtë.

Duhet të përfshijë regjistrimin e min 99 ngjarjeve të pacientit.

Duhet të ketë dy vjet garanci për regjistruesin / kartën e memories dhe 6 muaj për kabllo.

***Shënim: I përshtatshem me Software-i i analizës + Hardware-i pjesë e pajisjes “Lloji i Pajisjes: Regjistruesi dhe Analizuesit Holter EKG – 24 ore”***

## 5. Lloji i Pajisjes: Holter Presioni

### Specifikimet Teknike

Holter Presioni kompakt dhe i lëvizshëm, i lehtë për t'u përdorur i përshtatshem për pacient të rritur, pediatrik i cili mat presionin e gjakut duke përdorur metodën oshilometrike.

**Mënyrat e matjes:** manuale dhe automatike.

Vizualizimi dhe analizimi I trendit të kohës së presionit të gjakut

Çdo modalitet tregon diastolic, systolic - presionin e gjakut.

Në modalitetin manual, bëhet vetëm një matje çdo herë.

Në modalitetin auto, matja është e çiklizuar; mund të vendosni kohën e intervalit 5/10/15/20/30/45/60 minuta ose me mire.

Monitorimi ambulator në kohë reale minimumi në 24 orë dhe shqyrtimi i datës.

Oscillometria me deflacion në hap.

Të gjitha të dhënat mund të transferohen në një PC përmes softwarit të bazuar në versionin Windows 10.

### NIBP

- Metoda: oscililometri

- Modaliteti: manual / automatik / i vazhdueshëm

- Diapazoni i matjes: përafërsisht (<)20-(>)280 mmHg ose me mire.

- Mbrojtja e mbitensionit për të rritur:  $295 \pm 5$  mmHg ose me mire.

- Alarmi: sistolik, diastolik.

Rezolucioni opsional:

- Saktësia e presionit :  $\pm 5$  mmHg ose me mire.

-Presioni: ImmHg ose me mire

### **Holteri duhet të shoqerohet me keto aksesore:**

- CD me Software(Programin) i pershtatshem për çdo lloj kompjuteri dhe mundesi instalimi në kompjutera të ndryshem, me minimumi Sistem Operativ: : Windows version i fundit, me licensa të perhershme.
- Nje manshete tensioni për adult.
- Tubi zgjatues që lidh holterin me mansheten.
- Kablli për transferimin e të dhënave nga Holteri në Kompjuter.
- Mbajtesja e Holterit.
- “Instruksion përdorimi,i perketyer në Shqip.
- Manuali i Servisit

Për shkak të teknologjive të reja dhe jetëgjatesisë të funksionimit të kësaj pajisje të jetë prodhim i 24 muajve të fundit.

### **6. Lloji i Pajisjes: Pulsoksimeter portativ**

Te kryej matjet për SpO<sub>2</sub>, frekuenca kardiake,PulseRate, Pulse Bar, Plethysmogram

Te kryeje matje dhe në perfuzion të ulet

Te jete i pershtatshem për matjet në gisht, koke dhe në kembe

Te jete i pershtatshem për neonatal, pediatrik, të rritur

Ekran: dixhital LED / LCD.

Duhet të jetë në formatin analog dhe dixhital

Bateri e rikarikueshme Litiumi dhe karikues stacionar.

Bateri e rikarikueshme e integruar me rezervë të baterisë prej 5 orësh.

Me alarme vizual dhe audio.

Diapazoni i matjeve të SpO<sub>2</sub>: 1-100%.

Diapazoni matjeve të pulsit: 30- 250 bpm

Diapazoni i amplitudes së pulsit: 0.05% - 18%

Saktësia e SpO<sub>2</sub> (70 -100%): të rritur  $\pm 2$ , perfuzion të ulet  $\pm 2$ ;

Te shoqerohet me aksesoret e mëposhtem:

1) Sensor për matjen SpO<sub>2</sub> në koke – 5 cope

2) Sensor për matjen e SpO<sub>2</sub> në kembe për neonatal - 5 cope

3) Sensor SpO<sub>2</sub> për adult – 1 cope

4) Sensor SpO<sub>2</sub> pediatrik -1 cope

*Sqarim: Për këte artikull do të pranohen dhe ofertat e operatoreve për pajisje “Pulsoksimeter klinik portativ standard”, të cilat përmbushin specifikimet teknike të kerkuara në DST.*

## 7. Lloji i Pajisjes: Monitor i Presionit te Gjakut Ambulator

- Jetëgjatësi - Pajisje e besueshme dhe e qëndrueshme me jetëgjatësi prej 8-10 vjetësh
- Lexime shumë të sakta të PB - teknikë unike e deflacionit hap pas hapi që zbaton përsëritjet e pjesshme të matjes.
- Më shumë siguri dhe komoditet më i mirë i pacientit - me valvulën e funksionimit të nevojshme për presionin e pompimit dhe gjithashtu një valvul automatik të lirimit të presionit për të shmangur dëmtimet që vijnë nga presioni i prangave të larta.
- Analiza e algoritmit miqësor për gjumin - Funksionim i qetë dhe zhurmë e ulët me shqetësime minimale dhe gjumë më të mirë gjatë natës.
- Vlerësimi i Rezistencës ndaj Ujit - testuar sipas standardit të Sigurisë Elektrike dhe Mekanike, përkatëse.
- Standard i veçantë dhe standardi i përputhshmërisë Elektromagnetike, si dhe prova e Mbrojtjes Ndërkombëtare (IP), me Mbrojtje nga hyrja e lëngshme, në shkallën '22' (IP22) ose 2x ose më mirë.
- Certifikata e Kalibrimit - (E detyrueshme).

Sqarojme: Per specifikimin *Standard i veçantë dhe standardi i përputhshmërisë Elektromagnetike, si dhe prova e Mbrojtjes Ndërkombëtare (IP), me Mbrojtje nga hyrja e lëngshme, në shkallën '22' (IP22) ose 2x ose më mirë*, sqarojme: '22' (IP22) ose 2x janë standartet minimale te mbrojtjes nga uji, per paisjet elektrike.

### **SPECIFIKIMET**

- Pesha (përveç baterive) - 250 g
- Transferimi i të dhënave - USB ose kablllo serial
- Furnizimi me energji elektrike - 4 bateri AA
- Ekran LCD - 20 \* 8 mm
- Numri i çelësave - 2 (fillimi, ngjarja)
- Çertifikatat e konformitetit - CE, FDA-
- Metoda e matjes - oscilometrike
- Diapazoni i PB - 30 - 260 mmHg
- Diapazoni i HR - 40 - 200 bpm
- Periudhat e marrjes së mostrave - 4 (mëngjes, ditë, natë, speciale)
- Intervalet kohore (Leximi) - 5, 10, 15, 20, 25, 30, 40, 60
- Orët e punës - Deri në 51 orë ose më shumë
- Matni presionin e gjakut dhe rrahjet e zemrës sistolike, diastolike dhe mesatare deri në 51 orë dhe ato ofrojnë informacion të saktë dhe të besueshëm për ndryshimet brenda natës dhe valët e mëngjesit gjithashtu.

- Aftësi për lexime shtesë (çelësi i fillimit) i iniciuar nga pacienti ose personi mjekësor dhe shënimi i çdo ngjarjeje (çelësi i ngjarjes) siç është marrja e ilaçeve antihipertension, marramendje ose zbehje.
- Konfiguruar që të dhënat e regjistruara të analizohen nga software te njohura nderkombetare dhe te licensuara (ne rast se ka nevojë)

## AKSESOR

- Aparat ABPM
- 1 x regjistruer ABPM
- 1 x qese
- 1 x manshetë për të rritur
- 1 x karikues me dy grupe me kapacitet të lartë AA akuzë
- 1 x optointerface USB / dongle Bluetooth
- 1 x CD me softuerin më të fundit dhe dokumentacionin e përdoruesit
- 1 x CD me softuerin më të fundit dhe dokumentacionin e përdoruesit
- 1 x certifikatë cilësore preferohet e paketuar në kasë mbrojtëse të zezë

## 8. Lloji i pajisjes EKG me 6 kanale

### Specifikimet:

<b>Lloji</b>	6 kanale ose kombinim i 3 dhe 6, elektrokardiograf i lëvizshëm me softuer analitik të inkorporuar
<b>Dizajni</b>	Kompakt, i lehtë për t'u përdorur, kontroll i thjeshtë
<b>Sinjali EKG</b>	Standardi 12 përfshin I, II, III, AVR, AVL, AVF, V1, V2, V3, V4, V5 dhe V6
<b>Mënyrat e përzgjedhjes të EKG</b>	Manuale Automatike
Rezultatet e analizës dhe matjet e hollësishme	
<b>Printimi i parametrave kryesorë përfshin:</b>	Amplitudat P, Q, R, interval PR, Kohëzgjatjet Q, R, S, QRS etj
Treguesit për kushtet e punës si:	Programet, drejtuesit etj
Përforcuesi i sinjalit:	Frekuenca e marrjes së mostrës: 1000 Hz
Rezolucioni dixhital:	5 $\mu$ V
Diapazoni dinamik:	m 10 mVAC
Potenciali maksimal i elektrodës:	0,05 deri 150 Hz (-3 dB)
Refuzimi i mënyrës së zakonshme	> 100 dB / 50 ose 60 Hz
<b>Pengesa e hyrjes</b>	> 10 M $\Omega$ m
<b>Zbulimi i stimuluesit të ritmit:</b>	$\pm$ 2 mV / 0,1 ms
<b>Printimi: Shpejtësia e printimit:</b>	5/25/50 mm / s

<b>Ndjeshmëritë:</b>	5/10/20 mm / mV, të rregulluara automatikisht ose të zgjedhura manualisht
<b>Procesi i printimit:</b>	Printer termik me rezolucion të lartë 8 pika për mm / 200 pika për inç Me program opsional të matjes dhe interpretimit Rezultatet e matjes së EKG (intervale, amplituda, boshte elektrike),
<b>Regjistrimi i të dhënave:</b>	Mesatare komplekse me shenja opsionale të referencës së matjes, Deklaratat e interpretimit të EKG
<b>Regjistrimi i pjesëve:</b>	6 kanale, të pozicionuara në gjerësi në rreth. 110 mm (8 1 / 2"), rregullimi automatik i bazës
<b>Furnizimi me energji elektrike:</b>	220 - 240 V ± 10% / 50 Hz E rikarikueshme, njësi e integruar e karikuesit, Tregues LED i furnizimit kryesor dhe baterisë
<b>Bateria e integruar Aksesorë standardë:</b>	Kabujt e pacientit Elektroda të gjymtyrëve 4 nr Elektroda të gjoksit 6 nr Xhel dhe rrotull letre për rreth. 1000 provime Aksesorë të tjerë aq sa kërkohen për përdorim standard
<b>Kërkesa të tjera:</b>	Pajisjet duhet të përmbushin ISO ose standarde ekuivalente.
<b>Kërkesa të përgjithshme</b>	Instalimi, testimi, mirëmbajtja Trajnimi i stafit Manualin e përdorimit, manualin e shërbimit me qark diagramet, vizatimet, udhëzimet për zgjidhjen e problemeve, lista e pjesëve të këmbimit
<b>Mjedisi i operimit:</b>	
Temperatura:	+10 ° C ... +40 ° C
Lagështia:	30% deri 90%, e tropikizuar.
Presioni i atmosferës:	70 kPa në 106 kPa Të gjitha sipërfaqet duhet të pastrohen me solucione dezinfektuese

## 9. Lloji i pajisjes EKG me 12 kanale

<b>Lloji:</b>	Te perpunojë njekoheisht sinjalet nga 12 lead-et
<b>Ekрани:</b>	Me prekje, jo me pak se 7".
<b>Kërkesa Teknike:</b>	Te ketë mundësi ruajtjeje deri në 100 EKG Te suportoje karte SD ose USB. Te ketë matje dhe analiza automatike Te ketë mbrojtje të integruar ndaj defibrilatorit. Te ketë menyrat: manuale, ritmike dhe automatike.



Te kete alarm per shkeputjen e elektrodës.  
Te suportojë detektimin PACE  
Te kete funksion per rishikim dhe ngrirje te forme vales  
Ndjeshmeria te jete e zgjedhshme te pakten ne vlerat: 2.5, 5, 10, 20, 40  
mm/mV ose 5, 10, 20 mm/mV dhe automatike  
Te kete CMRR jo me pak se 100 dB.

**Te kete parametrat e meposhtem te filtrimit:**

Filtri AC: i caktivizuar/50/60 Hz  
Filtri EMG: i caktivizuar/25 - 150 Hz  
Filtri i shmangies se i caktivizuar/0.01 - 0.6 Hz  
linjes baze:

**Te dhenat e EKG** te ruhen si HL7, XML, PDF, PNG, DICOM, etj.

**Shkalla e marrjes se mostrave dixhitale:** 1000 Hz. Konvertimi A/D: Minialisht 12 bit

**Pergjigjia e frekuences:** min ne diapazonin: 0.05 - 150 Hz

**Printimi** Te kete printer termik te integruar  
Shpejtesia e printimit e zgjedhshme ne vlerat: 5, 12.5, 25, 50 mm/s  
Te shfaqe dhe printoje njekohesisht te 12 kanalet.

**Furnizimi me energji elektrike:** 220-240V  $\pm$  10%, me bateri te integruar litiumi me kohezgjatje jo me pak se 4 ore punim i pavaruar.

Aksesorët: Kabull pacienti Elektrodat e gjymtyreve dhe te gjoksit Bateri litiumi Leter printimi Manual perdorimi

Gjithashtu te mbuloje pjese kembimi aksesore gjate periudhes se garancise.

**Garancia per paisjet e mesiperme te jete te pakten 3 (tre) vite**

**Argumentimi per specifikimet teknike:** jane vendosur ne baze te Shkreses me nr. 745/90 prot, date 27.08.2021 "Argumentit te fondit limit dhe specifikimeve teknike" nga Komisioni i argumentimit të fondit limit dhe hartimit të specifikimeve teknike, bashkelidhur kerkeses per ri-hapje procedure nga Drejtoria e IT dhe Inxhinierise Klinike me nr. 64/41 prot., datë 11.05.2022 per objektin: "Furnizim Vendosje te Aparaturave Mjekesore per Spitalin e Ri të Ndertuar në QSUT me Kredi të CEB (Kontribut i Qeverise Shqipëtare)", bazuar në urdhër nr. 230 të Titullarit të Përgjithshëm me Nr. 745/7 Prot QSUNT datë 17.05.2021, Vendimin e Komisionit te Prokurimit Publik (KPP) nr. 674/2021 prot, date 24.09.2021 te administruar ne QSUNT me nr. 2315/12 prot, date 27.09.2021 (per lotin 6); si dhe ne perputhje me nenin 4, pika 38/b te Ligjin nr. 162/2020, "Per Prokurimin Publik", nenin 40, pika 2, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021, "Për miratimin e rregullave të prokurimit publik", te ndryshuar.

## Shtojca 6

### FORMULARI I SASISË DHE GRAFIKUT TË LËVRIMIT

#### LOTI 9 – “PAJISJE KARDIAKE PER MONITORIMIN E PULSIT RITMIT DHE TENSIONIT”:

Paisjet	Sasia
Regjistruesis dhe Analizuesit Holter EKG – 7 ditë	1
Regjistruesis Holter EKG – 7 ditë	2
Regjistruesis dhe Analizuesit Holter EKG - 24 orë	1
Regjistruesis Holter EKG – 24 orë	3
Holter Presioni	1
Pulsoksimeter portativ	1
Monitor i Presionit te Gjakut Ambulator	1
EKG me 6 kanale	1
EKG me 12 kanale	1

#### Afatet e lëvrimit:

**Kontratat do te jepen brenda periudhës: Nga momenti i lidhjes se Marrëveshjes Kuader me OE te shpallur fitues për secilin lot, me afat perfundimtar 12 muaj nga data e nënshkrimit të MK.** QSUNT do të lidhë kontratë në bazë të nevojave të saj.

Për çdo kontrate të lidhur brenda marrëveshjes kuadër, sipas përcaktimit më sipër, furnizim vendosja e paisjeve do te jete brenda 60 diteve kalendarike nga lidhja e kontrates

**Sasia dhe Grafiku i levrimit:** Jane vendosur ne baze te Shkreses me nr. 745/90 prot, date 27.08.2021 "Argumentit te fondit limit dhe specifikimeve teknike" nga Komisioni i argumentimit të fondit limit dhe hartimit të specifikimeve teknike, bashkelidhur kerkeses per ri-hapje procedure nga Drejtoria e IT dhe Inxhinierise Klinike me nr. 64/41 prot., datë 11.05.2022 per objektin: "Furnizim Vendosje te Aparaturave Mjekesore per Spitalin e Ri të Ndertuar në QSUT me Kredi të CEB (Kontribut i Qeverise Shqipëtare)" te ndare ne lote (per lotin 6 dhe 9), bazuar në urdhër nr. 230 të Titullarit të Përgjithshëm me Nr. 745/7 Prot QSUNT datë 17.05.2021, si dhene perputhje me **piken 1 te nenit 40 te VKM-se Nr. 285, date 19.05.2021** "Per Miratimin e Rregullave te Prokurimit Publik", te ndryshuar, ne te cilen gjejme te percaktuar se: *1. Në procedurat e prokurimit për mallra, autoriteti/entikontraktor parashikon sasinë e mallrave që do të lëvrojë, si dhe grafikun e lëvrimit të mallrave.*

#### **Njesia e Prokurimit:**