

Data 25.01.2023

PROCESVERBAL – Tipi i kontratës - Mall

PËR ARGUMENTIMIN DHE MIRATIMIN E SPECIFIKIMEVE TEKNIKE DHE KRITEREVE PËR KUALIFIKIM

OBJEKTI I PROCEDURËS:

“Blerje materiale mjekësore për shërbimin e hemodializës në qsent” për 36-muaj, set për 1 (një) seancë trajtimi hemodialize”

KODI PËRKATËS NË FJALORIN E PËRBASHKËT TË PROKURIMIT (CPV): Materiale mjekësore konsumi jo-kimike dhe hematologjike 33141000-0

Materiale mjekësore të konsumueshme 33140000-3

VLERA E FONDIT LIMIT:

1. Fondi limit/vlera e pritshme e kontratës: Vlera e pritshme e kontratave që mund të lidhen gjatë Marrëveshjes Kuadër është në vlerën prej: **223 650 522,00 (dyqind e njëzet e tre milion e gjashtëqind e pesëdhjetë mijë e pesëqind e njëzet e dy) Lek pa TVSH dhe 268 380 626,40 (dyqind e gjashtë e tetë milion e treqind e tetëdhjetë mijë e gjashtëqind e njëzet e gjashtë presje katër) Lek me TVSH.**

Fondi limit nënkupton vlerën e pritshme të kontratave që mund të lidhen përgjatë gjithë marrëveshjes kuadër, për periudhën **2023 – 2025**, referuar pikës **7.3** të Udhëzimit **nr. 6 datë 16.01.2018** të Agjencisë së Prokurimit Publik “Për përdorimin e Marrëveshjes Kuadër dhe zhvillimin e saj me mjete elektronike”, të ndryshuar., si dhe rekomandimit nr. 10419 prot., datë 26.11.2018 “Rekomandim mbi përdorimin e marrëveshjes kuadër” të APP.

Çmimi për njësi (për 1 Set trajtimi) është në vlerën prej 6.110,67 (gjashtëqind mijë e njëmbëdhjetë pikë gjashtëdhjetë e shtatë) Lekë pa TVSH, ku një SET përbëhet nga disa artikuj, dhe shërben për 1 (një) seancë trajtimi adult/pediatric. Fondi limit për njësi (Set) shërben për të vlerësuar ofertën duke u bazuar në çmim për njësi (Set) sipas përcaktimit të pikës 5.3 të Udhëzimit nr. 6 datë 16.01.2018 të Agjencisë së Prokurimit Publik “Për përdorimin e Marrëveshjes Kuadër dhe zhvillimin e saj me mjete elektronike”, të ndryshuar.

Vlera e pritshme e kontratave që mund të lidhen gjatë Marrëveshjes Kuadër (në total për të gjitha vitet): **223 650 522,00 (dyqind e njëzet e tre milion e gjashtëqind e pesëdhjetë mijë e pesëqind e njëzet e dy) Lek pa TVSH dhe 268 380 626,40 (dyqind e gjashtë e tetë milion e treqind e tetëdhjetë mijë e gjashtëqind e njëzet e gjashtë presje katër) Lek me TVSH., vënë në dispozicion nga Buxheti i Shtetit, për vitet **2023 – 2025** rezulton:**

- Për vitin **2023**, me vlerë të pritshme të kontratës/kontratave **74 550 174,00 (shtatëdhjetë e katër milion e pesëqind e pesëdhjetë mijë e njëqind e shtatëdhjetë e katër) Lek pa TVSH.**

- Për vitin 2024, me vlerë të pritshme të kontratës/kontratave 74 550 174,00 (shtatëdhjetë e katër milion e pesëqind e pesëdhjetë mijë e njëqind e shtatëdhjetë e katër) Lek pa TVSH.
- Për vitin 2025, me vlerë të pritshme të kontratës/kontratave 74 550 174,00 (shtatëdhjetë e katër milion e pesëqind e pesëdhjetë mijë e njëqind e shtatëdhjetë e katër) Lek pa TVSH.

Fondi limit/vlera e pritshme e kontrates **i konvertuar ne euro sipas kursit zyrtar te Bankes se Shqiperise date 26.01.2023: (me kurs këmbimi 116.42) eshte ne vleren 1,921,066.15 Euro 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 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 Përmbledhës të Vetëdeklarimit, sipas shtojcës 8;

Argumentimi: Ky kriter u vendos me mbështetje 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.*”.

b. 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”

c. Formularin e Ofertës, sipas Shtojcës 1;

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

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

d. Lista e cmimeve të artikujve, sipas Shtojcës 2;

Argumentimi: Kjo shtojcë është pjesë e setit të dokumenteve standarte të tenderit për procedurën e prokurimit të sipërcituara.

2. Kandidati/Ofertuesi duhet të dorëzojë:

2.1. Përshtatshmëria për të kryer veprimtarinë profesionale:

2.1.1 Nga ofertuesi kërkohet Autorizimi nga Prodhuesi / MAH / Distributori i autorizuar (ku të provohet / dokumentohet lidhja e tyre me prodhuesin) nëpërmjet të cilit konfirmohet se ofertuesi autorizohet të tregtoje pajisje / materiale mjekësore në këtë procedurë prokurimi.

Argumentimi: Ky kriter u vendos në mbështetje të ”Relacion për argumentimin e fondit limit dhe hartimin e specifikimeve teknike nr. 77 prot., date 06.01.2023 për “Blerje materiale mjekësore për shërbimin e hemodializës në qisunt” për 36-muaj, set për 1 (një) seancë trajtimi hemodialize” nga Komisioni i argumentimit, bashkelidhurkërkesës “Përhapje procedure” nr. 77/1 prot, datë 09.01.2023, të Drejtorisë së Shërbimit Farmaceutik, dhe u miratua nga anetaret e Njesisë së Prokurimit që kanë specialitetin përkatës në lidhje me kriteret teknike. Gjithashtu ky kriter gjen mbështetje në pikat 2 dhe 4 të nenit 77 të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” dhe pikën 5 të nenit 44 të VKM nr 285 date 19.05.2021 “Për Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”, ku është 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 ofrojë përmbushin kërkesat e etiketës specifike ose kërkesat specifike të cilësuar nga autoriteti/enti kontraktor.*

Autorizimi për OE ofertues nga firma prodhuese ose nga distributor i autorizuar prej prodhuesit është një dokumenti 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 tij lidhet me garancinë e mallit të cilën e jep prodhuesidhe jo operatoriekonomikofertues(ref. **Vendimit të KPP nr. 353/2014**). Si dhe gjithashtu ky kriter u vendos në mbështetje të **Rekomandimit nr. 3341/1 prot. Date 20.03.2018 të Agjensisë së Prokurimit Publik** (Drejtoria Juridike dhe Monitorimit) drejtuar Autoriteteve Kontraktore **”Rekomandim mbi hartimin e kriterëve për kualifikim në dokumentet e tenderit të procedurave të prokurimit publik”**.

2.1.2 Operatori ekonomik ofertues duhet të paraqese çertifikatën **ISO 9001:2015** mbi “Sistemet e menaxhimit të cilësisë” ose ekuivalent, në përputhje me objektin e prokurimit, lëshuar nga nje organ i vleresimit te konformitetit, i akredituar nga organizmi kombetar i akreditimit ose nga organizma nderkombetare akreditues, te njohur nga Republika e Shqiperise. Çertifikata kërkohet të jetë e vlefshme në daten e hapjes se ofertave.

2.1.3 Operatori ekonomik ofertues duhet te paraqesë Certifikaten **ISO 9001:2015** mbi “Sistemet e menaxhimit të cilësisë” ose **ISO 13485:2016** mbi “Sistemin e Menaxhimit të Cilësisë për Pajisjet Mjekësore”, te prodhuesit, në përputhje me objektin e prokurimit, lëshuar nga nje organ i vleresimit te konformitetit, i akredituar nga organizmi kombetar i akreditimit ose nga organizma nderkombetare akreditues, te njohur nga Republika e Shqiperise. Çertifikata kërkohet të jetë e vlefshme në daten e hapjes se ofertave.

Argumentimi: Ky kriter i percaktuar ne piken b) dhe c)eshte 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 kontraktuar për të vërtetuar se punët, mallrat ose shërbimet, objekt prokurimi, i plotësojnë kërkesat e cilësisë, mund t’u kërkojë ofertuesve të paraqesin certifikatatë lëshuara nga një organ i vlerësimit të konformitetit, i akredituar nga organizmi kombëtar i akreditimit ose organizma ndërkombëtarë akreditues, të njohur nga Republika e Shqipërisë.

Kjo dispozitë zbatohet edhe kur kërkesat teknike u referohen kualifikimeve të kandidatit ose të ofertuesit.

Ky kriter gjën 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 nëmënyrë të drejtpërdrejtë me objektin e prokurimit.*

Gjithashtu ky kriter gjën mbështetje 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”.

2.1.4 Operatori ekonomik ofertues duhet te paraqese autodeklarate për materialet mjekësore nga ofertuesi (distributori/prodhuesi) per konformitetin me normat **MDD 93/42/EEC (sipas aplikimit dhe vlefshmërisë)**, ose **98/34 EC (sipas aplikimit dhe vlefshmërisë)**, **EU Regulation 2017/745 (sipas aplikimit)** ose **CE/DC (Deklarate konformiteti) kur eshte e aplikueshme sipas Direktivave dhe klasifikimit te Keshillit te Europes, bashkëlidhur me kopjet te certifikatave perkatese**, origjinale ose fotokopje te noterizuara, te vlefshme ne momentin e dorezimit.

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 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 në piken 1 të nenit 44 të VKM nr 285 datë 19.05.2021 “Per Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”, ku përcaktohet se: *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 në rekomandimin e APP nr. 3341/1 prot, datë 20.03.2018 “Mbi hartimin e kritereve 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., si dhe referuar ”Relacion për argumentimin e fondit limit dhe hartimin e specifikimeve teknike nr. 77 prot., datë 06.01.2023 për ““Blerje materiale mjekësore për shërbimin e hemodializës në qisunt” për 36-muaj, set për 1 (një) seancë trajtimi hemodialize” nga Komisioni i argumentimit, bashkelidhur kërkesës “Përhapje procedure” nr. 77/1 prot, datë 09.01.2023 të Drejtorisë së Shërbimit Farmaceutik,

2.2 Kapaciteti ekonomik dhe financiar:

- a. Vërtetim nga Dega e Tatimeve për xhiron vjetore të realizuar gjatë 3 (tre) viteve të fundit financiare (2020, 2021 dhe 2022*) ku vlera mesatare e tyre të jete **jo më e vogël se 40 % e vlerës së fondit limit.**

Shënim: Për subjektet të cilët nuk e kanë të mundur për efekte fiskale paraqitjen e xhiros për vitin 2022, duhet të paraqesin xhiron vjetore për vitin 2019, 2020, 2021;

Shënim: Për efekt të përlllogaritjes së vlerës së kërkuar sipas këtij kriteri, 40% do të aplikohet mbi vlerën e fondit limit të parashikuar sipas sasive të pritshme të kontratave, konkretisht mbi Vlerën e pritshme të kontratave të përcaktuara në pikën 2.10 / Seksioni 2 i DST.

Nëse operatorët ekonomikë, që konkurrojnë, arrijnë vlerën e xhiros minimale të kërkuar në këto DT, në të paktën një vit të periudhës së kërkuar, kërkesa për plotësimin e kapaciteteve financiare konsiderohet e përmbushur.

Argumentimi: Ky kriter, është vendosur në përputhje me piken 3 të nenit 77 të Ligjit nr 162/2020, “Per Prokurimin Publik” i ndryshuar, në të cilin gjejmë të përcaktuara 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 tejkalohet dyfishin e vlerës së parashikuar të kontratës.; në piken 1 dhe piken 2/a të nenit 43 të VKM nr. 285 datë 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. Pika2/a: 2. Vlera e xhiros minimale vjetore që u kërkohet operatorëve ekonomikë nuk mund të tejkalohet: a) dyfishin e vlerës së parashikuar të kontratës, në procedurat e prokurimit mbi kufirin e lartë monetar;Vendosja e këtij kriteri behet me qellim krijim e bindjes tek Autoriteti Kontraktor, per aftesine ekonomike dhe financiare te OE ofertues, duke vertetuar nepermjet dokumenteve te kerkuara me poshte, se zoterojne kapacitet ekonomike 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/a 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; Pika2/a: 2. Vlera e xhiros minimale vjetore që u kërkohet operatorëve ekonomikë nuk mund të tejkalohet: a) dyfishin e vlerës së parashikuar të kontratës, në procedurat e prokurimit mbi kufirin e lartë monetar; Referuar ne vleren e fondit limit te kesaj procedure AK ka menduar se vendosja e nje vlere minimale te xhiros jo me e vogel se **40 % e vlerës së fondit limit* për të cilat konkurron operatori, eshte nje deshmi e mjaftueshme per te krijuar** bindjen tek Autoriteti Kontraktor se Operoret Ekonomike ofertues zoterojne kapacitet ekonomike dhe financiare per te permbushur kontraten sic eshte parashikuar nga AK.

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 percaktohet 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 nenit 13 të Ligjit nr. 8438, datë 28.12.1998 'Për Tatimin Mbi të Ardhurat' i ndryshuar, ku percaktohen kushtet dhe afatet e dorëzimit për Deklaratat individuale vjetore e të ardhurave; (Shënim: *citoni dispozitën përkatëse të legjislacionit tatimor, ku percaktohen afatet për paraqitjen nga tatimpaguesit të deklaratës vjetore pranë organeve tatimore).*

2.3 Kapaciteti teknik:

Deshmi nga operatori ekonomik per realizimin me sukses të një ose disa kontratave për furnizime të mëparshme, në një vlerë **jo më të vogël 20% e vlerës** së përlllogaritur të kontratës që prokurohet dhe **që është realizuar gjatë tre viteve të fundit, nga data e shpalljes së njoftimit të kontratës.**

- Si dëshmi për përvojën e mëparshme me nje ent publik, **kërkohen vërtetime të lëshuara nga një ent publik për përmbushjen me sukses të kontratës**, ku të

shënohen vlera, afati i përfundimit të kontratën sëbashku me kontratën (ku të evidentohen artikujt) **dhe / ose** faturave tatimore të shitjes, të **plotësuara sipas kërkesave të legjislacionit në fuqi, ku shënohen datat, shumat dhe shërbimet e realizuara.**

- 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 shërbimet e realizuara.

***Shënim*:** Për efekt të përlogaritjes së vlerës së kërkuar sipas këtij kriteri, 20% do të aplikohet mbi vlerën e fondit limit të parashikuar sipas sasive të pritshme të kontratave, konkretisht mbi Vlerën e pritshme të kontraave të përcaktuara në pikën 2.10 / Seksioni 2 i DST.*

Argumentimi: Ky kriter u vendos në përputhje me piken 4 te nenit 77 te Ligjit nr. 162/2020, "Per Prokurimin Publik" , ne te cilin gjejme te percaktuar 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 përvoja 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 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: [...]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 përlogaritur 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 sasitë e 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 sasitë e mallrave të furnizuara.

Vendosja e këtij kriteri behet me qellim krijim e bindjes tek Autoriteti Kontraktor, per aftesine teknike te OE ofertues, nepermjet pervojave te duhura, qe jane ne perpjesetim me natyren e objektit te prokurimit dhe qe ka aftesine e duhur per zbatimin e kontrates sic eshte 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 piken 4 të nenit 40 të VKM nr 285 date 19.05.2021 “Per 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 **20 %** 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. Vendorsja e këtij kriteri behet me qellim krijim e bindjes tek Autoriteti Kontraktor, për aftësinë teknike të OE ofertues, nepermjet 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.

2.3.2 Për të gjithë artikujt e ofruar që janë pjesë e setit për një seancë trajtimi të paraqiten katalogje, ku të përfshihen edhe specifikimet teknike të hollësishme për secilin artikull (*pjesët e katalogut që përmbajnë emertimin dhe specifikimet e detajuara teknike të artikullit që ofrohet, nëse nuk janë në gjithë anglishte ose në gjuhën shqipe, të perkthehen në gjuhën anglishte ose shqipe dhe të noterizohen*). Operatori ekonomik duhet të markojë në katalogun përkatës produktet që ofron sipas numrit rendor (**te markuara sipas artikullit**) të përcaktuar në formularin e ofertes. Katalogjet do pranohen vetëm në formë elektronike nepermjet sistemit elektronik të prokurimit.

Argumentimi: Ky kriter është vendosur nga anetari i Njesise së Prokurimit që ka specialitet përkatës në lidhje me kriteret teknike si dhe është në përputhje me nenin 36 dhe 77 të Ligjit nr. 162/2020, “Për Prokurimin Publik, si dhe me piken 6/b të nenit 40 të VKM nr 285 date 19.05.2021 “Për Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”, në të cilën është e përcaktuar 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 për të gjithë artikujt që janë objekt prokurimi, është kërkuar me qëllim verifikimin e përputhshmërisë së paisjeve mjekësore që operatori ekonomik oferton, me specifikimet teknike të përcaktuara në DST në Shtojcën 5.

2.3.2 Për makinat e hemodializës të ofruara në përdorim, që do të shërbejnë për seancat e trajtimit **te paraqiten katalogje**, ku të përfshihen edhe specifikimet teknike të hollësishme për secilin artikull (*pjesët e katalogut që përmbajnë emertimin dhe specifikimet e detajuara teknike të artikullit që ofrohet nëse nuk janë në gjithë anglishte ose në gjuhën shqipe, të perkthehen në gjuhën anglishte ose shqipe dhe të noterizohen*). Operatori ekonomik duhet të markojë në katalogun përkatës produktet që ofron sipas numrit rendor (**te markuara sipas artikullit**) të përcaktuar në formularin e ofertes. Katalogjet do pranohen vetëm në formë elektronike nepermjet sistemit elektronik të 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 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 paisjeve mjekesore qe operatori ekonomik oferton, me specifikimet teknike te percaktuara ne DST ne Shtojcen 5.

2.3.4 Per te gjithë artikujt e ofertuar me shenjen asterisko (*) tek nr, në shtojcën 5 dhe 6 më sipër, duhet te paraqiten mostra ditën e hapjes se ofertave, me date ___/___/2023, Ora: 10:00. Dorezimi i kampioneve/mostrave, te behet prane Drejtorise Juridike/Sektori Prokurimeve, QSU “Nene Tereza” Tiranë, te mbyllura ne nje zarf/kuti jo transparente te vulosur mbi te cilin te shenohet:

- *“Mos e hapni me përjashtim te rasteve kur është i pranishëm Komisioni i Vlerësimit te Ofertave te procedurës se prokurimit « Blerje materiale mjekësore për shërbimin e hemodializës në qsunt” për 36-muaj, set për 1 (një) seancë trajtimi hemodialize » dhe jo para datës ___/___/2023, ora 10 :00.*
- *Se bashku me mostrat ofertuesi duhet te paraqese edhe një shkrese te vulosur dhe firmosur ku te listohen mostrat qe ndodhen ne zarf/kuti.*
- *Mbi çdo mostër te dorëzuar, ofertuesi duhet te shënoje Nr. Rendor te Artikullit qe përfaqëson.*
- *Ne paketimin e çdo mostre duhet te evidentohet qarte origjina e mallit, e cila duhet te përputhet me origjinën e deklaruar nga ofertuesi.*

Nëse mostrat e dorëzuara, nuk janë te shoqëruara me listën e inventarizimit dhe te identifikuara sipas Nr. Rendor te formularit te ofertes, nëse ka mungesa mostrash për artikuj te veçante ose nëse origjina e stampuar mbi mostër nuk përputhet me origjinën e deklaruar nga ofertuesi, atëherë oferta do te quhet jo e rregullt dhe rrjedhimisht do te s’kualifikohet

Argumentimi: Ky kriter eshte vendosur nga ana e Autoritetit Kontraktor me qellim vertetimin se operatori ekonomik i ploteson kerkesat minimale ne perputhje me nenin 40, pika 6 a) te VKM nr. 285 date 19.05.2021“Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”. ku shprehet rrjedhimisht:

6. a)mostra të mallit, kur e gjykon se kjo ka rëndësi për vlerësimin e ofertës teknike. Në këtë rast, autoriteti/enti kontraktor duhet të argumentojë kërkesën për mostrat. Mostrat duhet të trajtohen si informacion konfidencial tregtar dhe duhet të jenë në kontroll të autoritetit/entit kontraktor. Në rastin e procedurave të zhvilluara me mjete elektronike, autoriteti ose enti kontraktor përcakton qartë procedurën për dorëzimin e mostrave, duke garantuar aksesin e çdo operatori të interesuar si dhe konfidencialitetin për pjesëmarrjen në proces. Mostrat i kthehen ofertuesit, me kërkesën e tij, brenda 30 (tridhjetë) ditëve pas nënshkrimit të kontratës, me kusht që kontrata në fjalë të mos jetë objekt i shqyrtimit administrativ apo gjyqësor. Në rastin kur procedura e prokurimit anulohet,

mostrat i kthehen ofertuesit, me kërkesën e tij, brenda 30 (tridhjetë) ditëve nga data e marrjes së vendimit përfundimtar të anulimit. Gjithashtu është vendosur dhe ne baze të shkresës nr. 77/1 prot., “Kërkesë për Hapje Procedure” të Drejtorisë së Shërbimit Farmaceutik pranë QSU “Nënë Tereza”, bashkëlidhur me Relacionin nr. nr. 77 prot., Urdhërit të Brendshëm me nr. 437 Dt. 04.11.2022 “Për ngritjen e grupit të punës për llogaritjen e fondit limit, hartimin e specifikimeve teknike dhe argumentimin e nevojave për procedurën e prokurimit me objekt “Blerje materiale mjekësore për shërbimin e hemodializës në QSUNT” për 36-Muaj, Set Për 1 (Një) Seancë Trajtimi Hemodialize”.

2.3.4 Operatori ekonomik duhet të paraqese **oferten teknike**, për artikujt e kërkuar (*për artikujt e përfshirë në SET si dhe për Makinat e Dializës*)*, në formë tabelle, ku të plotësohet: Specifikimet teknike, Emri i kompanisë prodhuese, Origjina e mallit, Skadencia e mallit, Emertimi i katalogut të artikullit/ produktit, Nr. e faqes ku ndodhet produkti, Numri i referencës së artikullit (kodi) nxjerre nga katalogu i prodhuesit, si dhe çertifikimet perkatese për produktet.

**Sqarim: Operatori Ekonomik ofertues, në mënyrë që të konkludohet me një vlerësim sa më të saktë dhe mosdiskriminues nga AK, duhet të paraqesë 2 (dy) Oferta Teknike, ku njëra Ofertë Teknike pasqyron artikujt që janë pjesë e Set-it, objekt i kësaj kontrate, dhe një Ofertë Teknike tjetër për Makinat e Dializës, që do të ofrohen në përdorim për makinat e hemodializës, që të evidentohen specifikimet teknike minimale të kërkuara dhe do të shërbejnë AK për të vlerësuar drejtë përmbushjen e specifikimeve teknike për makinat e dializës.*

Argumentimi: Ky kriter është vendosur nga anetari i Njesisë së Prokurimit që ka specialitet perkatese në lidhje me kriteret teknike si dhe është në përputhje me **piken 1 të nenit 36 të Ligjit nr. 162/2020, “Per Prokurimin Publik”**, në tecilënështet 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 piken 2 të nenit 40 të VKM nr 285 date 19.05.2021 “Per Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”, ku përcaktohet se: *2. Për mallrat që do të prokurohen, autoritetet/entetet 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.*

Në këtë kontekst është kërkuar dhe oferta teknike, me anetë se ciles do te behet e mundur verifikimi me i sakte I artikujve te ofertuar, specifikimeve te tyre, origjina, konformitetitj me dokumentacionin mbeshtetes te paraqitur nga ofertuesi.

2.3.5 **Operatori Ekonomik** ofertues, duhet të vertetoje që ka **te pakten 1 Inxhinier** në stafin e tij, të trajnuar për pajisjet mjekësore i cili do të kryej shërbimin e mirëmbajtjes dhe furnizim vendosjes së makinave të dializës, të vertetuar nepermjet diplomes, çertificates/çertifikatave të trajnimit, CV-se, kontrates individuale të punës.

Shenim: Ky kriter në fazën e ofertimit të operatoreve ekonomik do të konsiderohet i përmbushur me dorezimin/paraqitjen e formularit përmbledhës të vetdeklarimit sipas shtojcës 8 të DST. Në rastet kur OE do të shpallet fitues duhet të paraqesë dokumentacionin provues sipas këtij kriteri.

Shënim: Inxhinieri do të bëjë furnizim – vendosjen e pajisjeve në shërbimet pranë AK., si dhe do të trajtojë stafin e AK për përdorimin e pajisjeve.

Argumentimi: Ky kriter u vendos në mbështetje të "Relacion per argumentimin e fondit limit dhe hartimin e specifikimeve teknike nr. 77 prot.,date 06.01.2023 për "Blerje materiale mjekësore për shërbimin e hemodializës në qisunt" për 36-muaj, set për 1 (një) seancë trajtimi hemodialize", të hartuar nga anetaret e Njesise se Prokurimit që kanë specialitetet perkatese në lidhje me kriteret teknike, si kriter i vendosur në përputhje me piken 1 të nenit 52 të Ligjit nr.162/2020 "Per Prokurimin Publik" i ndryshuar, 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 procedurë objekti i prokurimit është "Blerje materiale mjekësore për shërbimin e hemodializës në qisunt" për 36-muaj, set për 1 (një) seancë trajtimi hemodialize", por nga AK është parashikuar që OE-të të sjellin në përdorim aparatet e astrupogramës, kjo me qëllim që të rinovojë teknologjinë me pajisje të viteve të fundit të cilat janë me përfitime për pacientin si dhe efçente në trajtim, dhe ky kriter konkretisht, është vendosur në mënyrë që furnizim vendosja e aparaturës të bëhet nga persona të kualifikuar të cilët garantojnë zbatimin e kontratës plotësisht, gjatë gjithë kohëzgjatjes së saj.

3.1.6 Operatori Ekonomik ofertues, duhet të paraqesë Autodeklaratë ku garanton që do të sjellë në përdorim të Autoriteti Kontraktor, **22 aparate***, te cilat do të jene në çdo moment në gjendje funksionale të vazhdueshme që të përmbushin plotësimin e nevojave të repartit të dializes adulte dhe **5 aparate për dializën pediatrike**; të cilat do të stacionohen pranë AK deri në përfundim të marrëveshjes kuadër (dhe kontratave të furnizimit të lidhura gjatë marrëveshjes kuadër) të nënshkuara.

Shënim*: Numri prej 22 aparatesh aktive mund të reduktohet në 15 aparate aktive në rastin e ndryshimit të numrit të shtretërve, në kuadër të projekteve të Ministrisë së Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale.

3.1.7 Operatori Ekonomik duhet të paraqesë Autodeklaratë që makinat e dializës të ofruara në përdorim, do të mirëmbahen nga operatori ekonomik, **me pjesë cilësore, të sigurta dhe origjinale**, pa asnjë kosto shtesë për autoritetin kontraktor dhe Autoriteti Kontraktor, deri në përfundim të kontratës së nënshkruar me Operatorin Ekonomik, ose deri në lidhjen e MK së re nga AK (minikontratës së I-rë), do të ketë gjithmonë prezente dhe në gjendje funksionale, 22 makina për trajtim adult dhe 5 makina për trajtim pediatrik.

3.1.8 Operatori Ekonomik duhet të paraqesë Autodeklaratë, ku garanton Autoritetin Kontraktor, se në rast defekti të mundshëm të njërit/disave prej aparateve të dializës së ofruar në përdorim, makina/t do të ndërrohet/en menjëherë, me makinë tjetër (*back up-i*) të njëjtit model, minimumi me të njëjtat parametra dhe specifikime teknike, minimumi me të njëjtin vit prodhimi, të cilën operatori ekonomik e mban në gjendje *back-upi (minimalisht 1 makinë backup-i për 5 makina aktive)*, për të garantuar mos – ndërprerjen e shërbimit nga Autoriteti Kontraktor.

3.1.9 Operatori Ekonomik ofertues duhet të paraqesë Autodeklaratë mbi origjinën e mallit (Vendi i prodhimit dhe Kompania Prodhuese) për secilin artikull që është pjesë e Setit, si dhe për afatin e skadencës së mallit sipas përcaktimeve në specifikimet teknike të **Shtojcës 5**

Argumentimi: Kriteret e përcaktuara u vendosën në mbështetje të "Relacion per argumentimin e fondit limit dhe hartimin e specifikimeve teknike nr. 77 prot., date 06.01.2023 për "Blerje materiale mjekësore për shërbimin e hemodializës në qisunt" për 36-muaj, set për 1 (një) seancë trajtimi hemodialize", të hartuar nga anetaret e Njesise se Prokurimit qe kane specialitet perkatese ne lidhje me kriteret teknike, si kriter i vendosur ne perputhje te nenit 52 të Ligjit nr. 162/2020 "Per Prokurimin Publik" i ndryshuar, të nenit 40 të VKM me Nr. 285, datë 19.5.2021 "Për Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik" të ndryshuar, 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. Meqënë se objekti i kesaj procedure prokurimi eshte "Blerje materiale mjekësore për shërbimin e hemodializës në qisunt" për 36-muaj, set për 1 (një) seancë trajtimi hemodialize".

Shenim për operatorët ekonomik:

Në zbatim të pikës 1, të Nenit 26, të VKM Nr. 285, datë 19.05.2021 "Për miratimin e rregullave të prokurimit publik" i ndryshuar, ku parashikohet: "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", si dhe përcaktimet e pikës 6, të këtij neni, ku parashikohet: "**Përpara publikimit të njoftimit të fituesit dhe nisjes së afateve të ankimit**, autoriteti/enti kontraktor i kërkon ofertuesit të kualifikuar, i pari dorëzimin e dokumenteve provuese të parashikuara në shkronjat "a", "b", "d", "dh", "e", "h", "i", "j" të pikës 2 të këtij neni, si dhe dokumentet e tjera shoqëruese të ofertës, të dorëzuara në rrugë elektronike¹. Këto dokumente duhet të paraqiten në origjinal ose në kopje të njësuara me origjinalin.

- Autoriteti/enti kontraktor përpara publikimit të njoftimit të fituesit dhe nisjes së afateve ankimit, **do t'i kërkojë ofertuesit fitues nëpërmjet Sistemit të Prokurimit Elektronik** që të

dorëzojë dokumentet provuese për vetëdeklarimet e bëra në formularin përmbledhës të vetëdeklarimit, si dhe dokumentet e tjera të kërkuara sipas Shtojcës 8 të DST. Mosparaqitja e dokumentacionit përbushes për këto pika do të jetë kusht skualifikimi.

- Autoriteti Kontraktor mund të beje verifikimin e dokumentacionit në përputhje me vetëdeklarimin e bërë gjatë fazës së ofertimit. Konstatimi i mospërputhjeve midis Formularit Përmbledhës të Vetëdeklarimit dhe dokumentacionit të dorëzuar përben kusht skualifikimi.
- Në cdo rast AK ka të drejtë të kryejë verifikimet e nevojshme mbi vërtetësinë e informacionit të deklaruar nga operatori ekonomik ose ti kërkojë operatorit ekonomik sqarime dhe dokumente mbështetëse për këto sqarime.

Të gjitha dokumentet duhet të jenë origjinale ose kopje të noterizuara. Rastet e mosparaqitjes së një dokumenti, ose dokumente false dhe të pasakta, konsiderohen kushte për skualifikim. Për operatorët ekonomik të huaj në përmbushje të kriterëve të pëcaktuara në DST për sa i përket Kriterëve të Veçanta të Kualifikimit, që kanë të bëjnë me dokumente ligjore që lëshohen nga institucione publike në RSH apo institucione ekuivalente ligjore me to nëpër vende të tjera, nëse dokumentet e kërkuara ose ekuivalentet me to nuk ekzistojnë sipas dispozitave të ligjit vendas të tij, atëherë duhet të paraqesin vetë deklarimet e tyre në përmbushje të kriterit të kërkuar. Në deklaratën e paraqitur duhet të deklarojnë institucionin që mbulon fushën e veprimtarisë për të cilën bëhet deklarimi si dhe duhet të bëjnë publik në deklaratë, linkun e ueb-it të institucionit që mbulon fushën e veprimtarisë, në rastin e verifikimit nga KVO. Përpara shpallje fitues, Operatorët ekonomik të huaj duhet të paraqesin dokumentacionin teknik e ligjor ku:

- Për operatorët ekonomik të huaj, që kanë regjistrim në shtetet anëtare të Konventës së Hagës (5 TETOR 1961), dokumentet e lëshuara duhet të përmbajnë vulën apostile në përputhje me ligjin nr. 9060, datë 8.5.2003 "Për aderimin e Republikës së Shqipërisë në Konventën për heqjen e kërkesës për legalizimin e dokumenteve zyrtare të huaja".
- Për operatorët ekonomikë të huaj, që kanë regjistrim në vendet që nuk e kanë ratifikuar Konventën e Hagës, datë 05.10.1961 për "Heqjen e kërkesës për legalizim diplomatik e konsullor të dokumentave zyrtare të huaj", duhet të bëhen legalizimet e këtyre dokumentave në ambasadat, konsullatat ose zyrat respektive nga vendi i origjinës.

Shtojca 5.

FORMULARI I SPECIFIKIMEVE TEKNIKE

Materialet mjekësore që përbëjnë SET-in, të përcaktuara nga shërbimi janë:

- *Solucion bikarbonati, Solucion acidi,*
- *Filtra Polysulfon ose Polyetherosulfon Adult ose Polynephron*
- *Set linja arterio-venoze*
- *Age fistula arterioze*
- *Age fistula venoze*
- *Dezinfektante për aparat dialize ftohte ngrohte*
- *Dezinfektante për aparat dialize jashtëm*

Në mënyrë të hollësishme paraqiten në tabelën më poshtë ku një seancë referohet si një SET:

Shërbimi I Hemodializes Adulte dhe Pediatrike*				
Nr	Specifikime teknike	Specifikime teknike per materialet mjekësore		
1*	Solucion Bikarbonati	Bikarbonat pluhur 600-800g me kartixh kompatibel per makinat	cope	SET PËR 1 (NJË) TRAJTIM (SEANCË)
2*	Solucion acidi	per dialize me bikarbonat, perqendrimi 1+44, produkt kompatibel i rekomanduar nga manuali i makines solucionet te ofrohen me perqendrimte te ndryshme te elektroliteve te Ca dhe K sipas nevojave te shërbimit (sipas specifikave te pacienteve)	trajtim	
3*	Filtra Polysulfon ose Polyetherosulfon ose Polynephron Adult	Adult. Me flux te larte; siperfaqe efektive $\geq 1.70m^2$; koeficienti I ultrafiltrimit jo me pak se 50 ml/ore mmHg, volumi mbushes I gjakut jo me shume se 115 ml, ; koeficienti I (sieving coefficient) Beta2-microglobulines te jete jo me pak se 0.70 dhe koeficienti (sieving coefficient) i albumines jo me shume se 0.0022 (per $Q_b=300ml/min$, $Q_f=60ml/min$)	cope	
	Filtra Polysulfon ose Polyetherosulfon ose Polynephron Adult	Adult. Me flux te larte; siperfaqe efektive $\geq 1.3m^2$; koeficienti I ultrafiltrimit jo me pak se 38 ml/ore mmHg, volumi mbushes I gjakut jo me shume se 95 ml, ; koeficienti I (sieving coefficient) Beta2-microglobulines te jete jo me pak se 0.70 dhe koeficienti (sieving coefficient) i albumines jo me shume se 0.0022 (per $Q_b=300ml/min$, $Q_f=60ml/min$)	cope	

	Filtra Polysulfon ose Polyethersulfon ose Polynephron Adult	Adult. Me flux te larte; siperfaqe efektive $\geq 2.0m^2$; koeficienti I ultrafiltrimit jo me pak se 68 ml/ore mmHg, volumi mbushes I gjakut jo me shume se 135 ml ; koeficienti I (sieving coefficient) Beta2-microglobulines te jete jo me pak se 0.70 dhe koeficienti (sieving coefficient) i albumines jo me shume se 0.0022 (per $Q_b=300ml/min$, $Q_f=60ml/min$)	cope
4*	Filtra Polysulfon ose Polyethersulfon ose Polynephron Pediatrik	Pediatrik. Me fluks te ulet ose te larte; siperfaqe efektive jo me pak 1.0 m ² -1.4 m ² ; koeficienti i ultrafiltrimit jo me pak se 8 ml/ore mmHg, volumi mbushes i gjakut jo me shume se 81 ml	cope
	Filtra Polysulfon ose Polyethersulfon ose Polynephron Pediatrik	Pediatrik. Me fluks te ulet ose te larte; siperfaqe efektive jo me pak 0.6 m ² ; koeficienti i ultrafiltrimit jo me pak se 5 ml/ore mmHg, volumi mbushes i gjakut jo me shume se 52 ml	cope
	Filtra Polysulfon ose Polyethersulfon ose Polynephron Pediatrik	Pediatrik. Me fluks te ulet ose te larte; siperfaqe efektive jo me pak 0.2 m ² ; koeficienti i ultrafiltrimit jo me pak se 2 ml/ore mmHg , volumi mbushes i gjakut jo me shume se 25 ml.	cope
5*	Set linja arterio-venoze	Adult. Kompatibel per makine dialize. I pajisur me filtra per cdo linje monitorimi presioni arterial/venoz. I pajisur me gote venoze per minimizimin e koagulimit, te pershtatshme per sistemet e monitorimit te pajisjes. Sterilizimi Beta ose Gama ose Etilen Oksid EO	Komplet Seti
	Set linja arterio-venoze	Pediatrik. Kompatibel per makine dialize.	Komplet Seti
6*	AGE FISTULE ARTERIALE	AGE FISTULE ARTERIALE 16G	cope
7*	AGE FISTULE VENOZE	AGE FISTULE VENOZE 16G	cope
8*	Dezinfektant per aparat dialize	Dezinfektant kompatibel per makinen per dezinfektim pastrim dekalifikim te saj. Kompleti te perfshije sasine e nevojshme per dezinfektim te ftohte per cdo trajtim dialize. Gjithashtu te perfshije dezinfektim te ngrohte	trajtim
a	Dezinfektant I ftohte	Produkt ekologjik I parrezikshem me nje spekter shume te gjere I rekomanduuar per dezinfektim te ftohte qe perdoret per cdo seance dialize	trajtim
b	Dezinfektant I ngrohte	Perdoret per dezinfektant periodik sipas protokollit. Pa nevoje per test mbetjesh	trajtim

9*	Dezinfektant I jashtem	ka efekt antibakterial, antiviral	trajtim	
----	------------------------	-----------------------------------	---------	--

Nevojat shtruese për aplikimin e setit janë:

- Për çdo SET, pra për çdo seancë trajtimi, për artikujt e kërkuar në pikën 3 ose 4, **nevojitet 1 Filtër adult/pediatrik, në varësi të nevojave të Shërbimit të cilat bazohen në sipërfaqen trupore të pacientëve.**
- Për çdo SET, pra për çdo seancë trajtimi, për artikullin e kërkuar në pikën 8, **nevojitet 1 Dezinfektant për aparat dialize, në varësi të protokollit të dezinfektimit të aparatit.**
- Për çdo SET, pra për çdo seancë trajtimi, **nevojitet 1 Set linja arterio-venoze, adult ose pediatrik, në varësi të nevojave të Shërbimit të cilat bazohen në sipërfaqen trupore të pacientëve.**

SPECIFIKIME TEKNIKE:

- **Afati i skadencës për materialet duhet të jetë:** *Data e skadencës ne ditën e lëvrimin te mallit duhet te jete jo me e vogël se 1/2 e kohës ndërmjet datës se prodhimit dhe asaj te skadencës.*
- Solucionet do te vijne sipas nevojave te Shërbimit, me përqendrime të ndryshme të elektroliteve K⁺ dhe Ca⁺⁺.
- Sasitë e filtrave me sipërfaqe efektive te caktuara mund te ndryshojnë me një përqindje rreth 5 deri 15% ne varësi te specifikave individuale te pacienteve, sipas kërkesës së shërbimit.
- OE Fitues, vetëm për artikullin 2 ‘Solucion Acidi’, për efekte të vijueshmërisë së punës dhe trajtimit të pacientëve, duhet të përfshijë një shtesë sasive prej 0.5% - 1%, sipas nevojave të Shërbimit.
- Trajtimi është i llogaritur në SET (pra për një seancë dialize adulte ose pediatrike). Për SET-in (për çdo element në tabelën më sipër që shërbejnë për një seancë trajtimi) duhet që Operatorët Ekonomik që do të ofertojnë, në ditën që do të bëhet hapja e procedurës së prokurimit, duhet të paraqesin mostra, me qëllim testimin e materialeve mjekësore. Sasia orientuese e seancave për 36 muaj, është: 36’000 seanca adulte dhe 600 seanca pediatrike, pra rreth 36’000 (tridhjetë e gjashtë mijë) seanca trajtimi (SET-e trajtimi).

PAJISJET E HEMODIALIZËS (MAKINAT) NË PËRDORIM TË AK:

Për ngarkesën ditore te punës bazuar ne protokollet e trajtimit duhet qe Operatori Ekonomik fitues të sjellë në përdorim të AK: 27 aparate, ku 22 aparate*, do të jene ne çdo moment ne gjendje funksionale te vazhdueshme qe te përmbushin plotësimin e nevojave te repartit te dializes adulte dhe 5 aparate për dializën pediatrike;

Shënim*: Numri prej 22 aparatesh aktive mund të reduktohet në 15 aparate aktive në rastin e ndryshimit të numrit të shtretërve, në kuadër të projekteve të Ministrisë së Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale.

Gjithashtu OE duhet të garantojë Autoritetin Kontraktor, se në rast defekti të mundshëm të njërit/disave prej aparateve të dializës së ofruar në përdorim, makina/t do të ndërrohet/en menjëherë, me makinë tjetër (back up-i) të njëjtin model, minimumi me të njëjtat parametra dhe specifikime teknike, minimumi me të njëjtin vit prodhimi, të cilën operatori ekonomik e mban në gjendje back-upi (minimalisht 1 makinë backup-i për 5 makina aktive), për të garantuar mos-ndërprerjen e shërbimit nga Autoriteti Kontraktor.

Operatori Ekonomik fitues duhet të trajtojë stafin e Autoritetit Kontraktor, për numrin e personelit të kërkuar nga AK dhe kohëzgjatjes së kërkuar nga AK (Por jo më shumë se 10 ditë pune që fillojnë me kërkesë të AK për trajnim (ku i bashkëlidhet lista e stafit që do të trajnohet) pas instalimit të makinës dhe bërjes funksionale të saj.

Makinat e dializës të ofruara në përdorim, do të mirëmbahen nga operatori ekonomik, **me pjesë cilësore, te sigurta dhe origjinale**, pa asnjë kosto shtesë për Autoritetin Kontraktor, deri në përfundim të kontratës së fundit të nënshkruar.

Makinat të shoqërohen me manual përdorimi dhe servisi me skemat e parashikuara të punës.

Tabela e specifikimeve teknike për makinat e Hemodializes:

1	Makinat të jete të reja. Prodhim i 3-viteve të fundit. Të pajisura me certifikatë CE dhe ISO
2	Makinat të kenë strukture për Acetat, Bikarbonat, Dialize sekuenciale (Ultrafiltrim të izoluar).
3	Te kenë strukturë për dialize konvencionale me filtra me fluks të ulët dhe të lartë.
4	Te funksionojnë me opsionin me një apo me dy age.
5	Monitorim dhe kontroll të funksioneve të makinës dhe mbrojtjes së pacientit me vetëkontroll nëpërmjet një monitori lehtësisht të aksesueshem gjatë procesit të Hemodializes.
6	Fikje automatike pas përfundimit të ciklit të dezinfektimit.
7	Dekalcifikim dhe pastrim me dezinfektant.
8	Procesi i dezinfektimit të jete i realizueshëm me disa metoda si: <i>Te nxehte, likuid acid citrik, dezinfektim i shkurtër me të nxehte dhe acid citric, dezinfektim kimik, me të ftohte.</i>
9	Memorie mbi eventet e dizinfektimit apo proceseve të tjera që makina realizon si dhe parametrat e pacientit gjatë procesit të dializës.
10	Vetë testim automatik për fillimin e Hemodializes.
11	Kalim nga ultrafiltrim i izoluar në difuzion.
12	Pompe heparine sipas modulit përkatës.
13	Detektor i ajrit në sistem me sensor ultrasonic.
14	Detektor i pikimit të gjakut.
15	E pajisur me sensor venoz dhe arteriale që monitorojnë presionet venoze dhe arteriale me diferencë nga presioni me të ulët në presionin me të lartë jo më të vogël se 400mm Hg.
16	Pompe arteriale të gjakut me shpejtësi të rregullueshme pompimi, me shpejtësi maksimale të paktën 500 ml/min.

17	Ultrafiltrim volumetrik. Kontroll automatik te ultrafiltrimit me paracaktim te volumit total, kohës dhe shpejtësisë se ultrafiltrimit. Shkalla e ultrafiltrimit nga 0-3000 ml/h apo ne diapazon me te gjere.
18	Monitorim dhe profilizim i Na+, HCO ₃ , te ultrafiltrimit.
19	Te ketë opsionin e ndryshimit te temperaturës se dializatit.
20	Te ketë modul për te monitoruar presionin arterial.
21	Te kalkuloje dhe te paraqesë matjet e KT/V gjate seancës.
22	Te kenë mundësinë e lidhjes me një server qendror.
23	Te jene te pajisura me bateri për vazhdimësinë e procesit te paktën 15 min. Duke ruajtur konfigurimet e aparatit.
24	Makinat te shoqërohen me manual përdorimi dhe servisi me skemat e parashikuara te punës. Të parashikohet dhe trajnimi i përdoruesve.
25	Një nder 4 pajisje dialize te jete e shoqëruar me monitor pacienti per matjen SPO ₂ , BPM dhe ECG.
26	Kompania te ketë autorizim prodhuesi për makinat e dializës te ofruara.
27	Te ketë te paktën një inxhinier te trajnuar për makinat e dializës nga firma prodhuese.
28	Te siguroje pajisjen e reparit me një instrument matës për kontrollin e jashtëm te parametrave te aparatit gjate procesit (temperature, konduktivitetin, ph, presionet ne hyrje dhe ne dalje te dializatit).
29	Te siguroje mirëmbajtjen periodike te përcaktuar nga protokollin e prodhuesit (filtra, valvula..etj).
30	Hyrja e fuqisë se makinës 220-240 VAC, 50 Hz. Pajisja të ketë mbrojtje elektrike (Electrical safety in dialysis)

Shtojca 6

FORMULARI I SASISË DHE GRAFIKUT TË LËVRIMIT

Sasia e mallit që kërkohet:

Afatet e lëvrimit:

Sherbimi I Hemodializes Adulte dhe Pediatrike*				
Nr	Specifikime teknike	Specifikime teknike per materialet mjekesore		Sasi Orientuese për 36 muaj (SET)
				Për periudhën 2023 – 2025 (36 muaj)
1*	Solucion Bikarbonati	Bikarbonat pluhur 600-800g me kartixh kompatibel per makinat	cope	36600
2*	Solucion acidi	per dialize me bikarbonat, perqendrimi 1+44, produkt kompatibel i rekomanduar nga manuali i makines solucionet te ofrohen me perqendrimet e ndryshme te elektroliteve te Ca dhe K sipas nevojave te sherbimit (sipas specifikave te pacienteve)	trajtim	
3*	Filtra Polysulfon ose Polyetherostulfon ose Polynephron Adult	Adult. Me flux te larte; siperfaqe efektive $\geq 1.70m^2$; koeficienti I ultrafiltrimit jo me pak se 50 ml/ore mmHg, volumi mbushes I gjakut jo me shume se 115 ml, ; koeficienti I (sieving coefficient) Beta2-microglobulines te jete jo me pak se 0.70 dhe koeficienti (sieving coefficient) i albumines jo me shume se 0.0022 (per Qb=300ml/min, Qf=60ml/min)	cope	

	Filtra Polysulfon ose Polyethersulfon ose Polynephron Adult	Adult. Me flux te larte; siperfaqe efektive $\geq 1.3m^2$; koeficienti I ultrafiltrimit jo me pak se 38 ml/ore mmHg, volumi mbushes I gjakut jo me shume se 95 ml, ; koeficienti I (sieving coefficient) Beta2-microglobulines te jete jo me pak se 0.70 dhe koeficienti (sieving coefficient) i albumines jo me shume se 0.0022 (per $Q_b=300ml/min$, $Q_f=60ml/min$)	cope
	Filtra Polysulfon ose Polyethersulfon ose Polynephron Adult	Adult. Me flux te larte; siperfaqe efektive $\geq 2.0m^2$; koeficienti I ultrafiltrimit jo me pak se 68 ml/ore mmHg, volumi mbushes I gjakut jo me shume se 135 ml, ; koeficienti I (sieving coefficient) Beta2-microglobulines te jete jo me pak se 0.70 dhe koeficienti (sieving coefficient) i albumines jo me shume se 0.0022 (per $Q_b=300ml/min$, $Q_f=60ml/min$)	cope
4*	Filtra Polysulfon ose Polyethersulfon ose Polynephron Pediatric	Pediatrik. Me fluks te ulet ose te larte; siperfaqe efektive jo me pak 1.0 m ² -1.4 m ² ; koeficienti i ultrafiltrimit jo me pak se 8 ml/ore mmHg, volumi mbushes i gjakut jo me shume se 81 ml	cope
	Filtra Polysulfon ose Polyethersulfon ose Polynephron Pediatric	Pediatrik. Me fluks te ulet ose te larte; siperfaqe efektive jo me pak 0.6 m ² ; koeficienti i ultrafiltrimit jo me pak se 5 ml/ore mmHg, volumi mbushes i gjakut jo me shume se 52 ml	cope
	Filtra Polysulfon ose Polyethersulfon ose Polynephron Pediatric	Pediatrik. Me fluks te ulet ose te larte; siperfaqe efektive jo me pak 0.2 m ² ; koeficienti i ultrafiltrimit jo me pak se 2 ml/ore mmHg , volumi mbushes i gjakut jo me shume se 25 ml.	cope
5*	Set linja arterio-venoze	Adult. Kompatibel per makine dialize. I pajisur me filtra per cdo linje monitorimi presioni arterial/venoz. I pajisur me gote venoze per minimizimin e koagulimit, te pershtatshme per sistemet e monitorimit te pajisjes. Sterilizimi Beta ose Gama ose Etilen Oksid EO	Komplet Seti
	Set linja arterio-venoze	Pediatrik. Kompatibel per makine dialize.	Komplet Seti
6*	AGE FISTULE ARTERIALE	AGE FISTULE ARTERIALE 16G	cope
7*	AGE FISTULE VENOZE	AGE FISTULE VENOZE 16G	cope
8*	Dezinfektant per aparat dialize	Dezinfektant kompatibel per makinen per dezinfektim pastrim dekalcifikim te saj. Kompleti te perfshije sasine e nevojshme per dezinfektim te ftohte per cdo trajtim dialize. Gjithashtu te perfshije dezinfektim te ngrohte	trajtim
a	Dezinfektant I ftohte	Produkt ekologjik I parrezikshem me nje spekter shume te gjere I rekomanduar per dezinfektim te ftohte qe perdoret per cdo seance dialize	trajtim
b	Dezinfektant I ngrohte	Perdoret per dezinfektant periodik sipas protokollit. Pa nevojte per test mbetjesh	trajtim
9*	Dezinfektant I jashtem	ka efekt antibakterial, antiviral	trajtim

Afati i levrimit: AK do të lidhë kontratë sipas nevojave, për çdo kontratë të lidhur brenda MK, afati i levrimit do të jetë:

- 5 % e sasisë se mallit për secilin material duhet të lëvrohen brenda 20 ditëve nga data e nënshkrimit të kontratës.
- Pjesa e sasisë se mbetur duhet të lëvrohet deri në përfundim të kontratës dhe sipas kërkesave të shërbimeve.

- Makinat e dializës (pediatrike dhe adulte) në përdorim, duhet të vihen në dispozicion të Autoritetit Kontraktor pasi të lidhet marrëveshja kuadër, brenda 30 ditëve pas njoftimit të Autoritetit kontraktor, por jo më vonë se 60 ditë nga nënshkrimi i marrëveshjes kuadër.

Sasia dhe Grafiku i levrimit janë vendosur në bazë të shkresës nr. 77/1 prot., “Kërkesë për Hapje Procedure” të Drejtorisë së Shërbimit Farmaceutik pranë QSU “Nënë Tereza”, bashkëlidhur me Relacionin nr. nr. 77 prot., Urdhërit të Brendshëm me nr. 437 Dt. 04.11.2022 “Për ngritjen e grupit të punës për llogaritjen e fondit limit, hartimin e specifikimeve teknike dhe argumentimin e nevojave për procedurën e prokurimit me objekt “Blerje materiale mjekësore për shërbimin e hemodializës në QSUNT” për 36-Muaj, Set Për 1 (Një) Seancë Trajtimi Hemodialize”.

NJËSIA E PROKURIMIT: