

**PROCESVERBAL – Tipi i kontratës - Mall**

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

**OBJEKTI:** “Furnizim Vendorsje te Pajisjeve Mjekesore per Shërbimin e Ri të Riprodhimit të Asistuar Mjeksor”:

**FONDI LIMIT:** Vlera e pritshme e kontratave që mund të lidhen gjatë Marrëveshjes Kuadër (12 muaj):

**18,551,024** (tetëmbëdhjetë milion e pesëqind e pesëdhjetë e një mijë e njëzet e katër)lek pa TVSH dhe **22,261,229** (njëzet e dy milion e dyqind e gjashtëdhjetë e një mijë e dyqind e njëzet e nëntë) lek me TVSH. Shuma prej **16,000,000** (gjashtëmbëdhjetë milion) lek me TVSH do të mbulohet nga Buxheti I Shtetit për vitin **2023-2025**, ndërsa diferenca prej **6,261,229** (gjashtë milion e dyqind e gjashtëdhjetë e një mijë e dyqind e njëzet e nëntë) lek me tvsh do të mbulohet nga të ardhurat dytësore të institucionit.

Për parashikimin e fondit limit është bërë studim tregu nga ana e AK dhe është mbajtur process-verbal për fondin limit nga ana e Komisionit të ngritur për përcaktimin e tij me Nr. 73 prot, date 18.01.2023.

**3. Numri i referencës së procedurës /Lotit: REF: - 58860-02-13-2023**

**KODI SIPAS FJALORIT TË PËRBASHKËT TË PROKURIMIT (FPP):**

*Furnizime-39200000-4; Pajisje dhe produkte të ndryshme mjekësore - 33190000-8*

**3.1 Sigurimi i ofertës:** *(e zbatueshme në rastin e procedurave të prokurimit me një vlerë më të lartë se sa prokurimi me vlerë të vogël).*

Në rastin e kontratave sektoriale, enti kontraktor, në bazë të diskrecionit të tij, mund të kërkojë sigurimin e ofertës edhe për procedurat nën kufirin e lartë monetar.

Operatori Ekonomik paraqet Formularin e Sigurimit të Ofertës, sipas Shtojcës 3.

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 **S.U.O.GJ “Koço Gliozheni” Tirane** ka hartuar procesverbalin për argumentimin dhe miratimin e specifikimeve teknike dhe kriterëve për kualifikim për procedurën e sipërcituar, me përmbajtjen si më poshtë:

## Shtojca 7

[Shtojcë për t'u plotësuar nga Autoriteti Kontraktor]

### FORMULAR I I KRITEREVE TË PËRZGJEDHJES/KUALIFIKIMIT

#### 1. KRITERET E PËRGJITHSHME TË PËRZGJEDHJES/ KUALIFIKIMIT

Ofertuesi deklaron se:

a) është i regjistruar në regjistrin tregtar sipas legjislacionit të vendit ku ushtron aktivitetin, ose sipas legjislacionit të posaçëm në rastin e një organizate jofitimprurëse, ka në fushën e veprimtarisë objektin e prokurimit, dhe ka statusin aktiv;

**Argumentimi: Ky kriter u vendos sipas gërmes a te pikes 1, te nenit 77 të Ligjit nr. 162/2020 “Për Prokurimin Publik“ Autoritetet ose entet kontraktore përcaktojnë kërkesat për kualifikim për operatorët ekonomikë bazuar në:**

a) përshtatshmërinë për të kryer veprimtarinë profesionale.

b) nuk është në proces falimentimi (status aktiv);

**Argumentimi: Ky kriter eshte vendosur sipas gërmes b te pikes 3 te nenit 76 të Ligjit nr. 162/2020 “Për Prokurimin Publik“, ne te cilen eshte e percaktuar se: [...]. Çdo operator ekonomik skualifikohet nga pjesëmarrja në procedurën e prokurimit nëse është në një nga situatat e mëposhtme: b) operatori ekonomik ka falimentuar ose është subjekt i procedurave të falimentimit, kur asetet e tij administrohen nga një administrator falimentimi ose nga gjykata, kur ekziston një marrëveshje me kreditorët, kur veprimtaritë e tij të biznesit janë pezulluar ose ai ndodhet në një situatë të ngjashme që ka lindur nga një procedurë e ngjashme në zbatim të legjislacionit në fuqi, me përjashtim të rastit të parashikuar në nenin 47, pika 2, shkronja “ç”, të këtij ligji;**

c) nuk është dënuar për ndonjë vepër penale, në përputhje me nenin 76/1 të LPP-së;

ç) personi (personat) që veprojnë si anëtar i organit administrativ, drejtori ose mbikëqyrësi, aksioneri ose ortaku, ose që ka fuqi përfaqësuese, vendimmarrëse ose kontrolluese brenda Operatorit Ekonomik, nuk është i dënuar ose nuk ka qenë i dënuar nga një vendimi i gjykatës i formës së prerë për çdo vepër penale, të përcaktuar në nenin 76/1 të LPP-së;

d) nuk është dënuar me vendim gjyqësor të formës së prerë në lidhje me veprimtarinë profesionale;

**Argumentimi:** Ky kriter eshte vendosur sipas pikes 1 te nenit 76 të Ligjit nr. 162/2020 “Për Prokurimin Publik“, ne te cilen eshte e parashikuar se: *1. Çdo operator ekonomik që është ose ka qenë i dënuar me vendim gjyqësor të formës së prerë për ndonjë nga veprat penale (...). Ky skualifikim bëhet për veprat penale të mëposhtme:*

*a) pjesëmarrje në grup të strukturuar kriminal, organizatë kriminale, bandë e armatosur, organizatë terroriste, sipas përcaktimeve të legjislacionit në fuqi;*

*b) korrupsion sipas përcaktimeve të legjislacionit në fuqi;*

*c) mashtrim sipas përcaktimeve të legjislacionit në fuqi;*

*ç) pastrim parash ose financim të terrorizmit sipas përcaktimeve të legjislacionit në fuqi;*

*d) vepra me qëllime terroriste ose vepra penale të lidhura me veprimtari terroriste, sipas përcaktimeve të legjislacionit në fuqi;*

*dh) falsifikim;*

*e) puna e fëmijëve dhe forma të tjera të trafikimit të qenieve njerëzore sipas përcaktimeve të legjislacionit në fuqi.*

**Detyrimi për skualifikimin e një operatori ekonomik zbatohet edhe kur personi i dënuar me një vendim gjyqësor të formës së prerë është anëtar i një organi administrimi, drejtues ose mbikëqyrës i atij, aksionar ose ortak, operatori ekonomik, ose ka kompetenca përfaqësuese, vendimmarrjeje ose kontrolluese brenda tij.**

Dh) nuk ka pagesa pashlyera të taksave dhe kontributeve të sigurimeve shoqërore, ose ndodhet në një prej kushteve të parashikuara në nenin 76/2 të LPP-së;

**Argumentimi:** Ky kriter eshte vendosur sipas gemes pikes 2 te nenit 76 të të Ligjit nr. 162/2020 “Për Prokurimin Publik, ne te cilen eshte parashikuar se: [...]2. Një operator ekonomik skualifikohet nga pjesëmarrja në një procedurë prokurimi kur operatori ekonomik ka shkelur detyrimet e tij në lidhje me pagesën e taksave ose kontributeve të sigurimeve shoqërore, me përjashtim të rasteve kur:

**a) operatori ekonomik është në proces gjyqësor dhe nuk ka një vendim gjyqësor ose administrativ të formës së prerë, sipas legjislacionit në fuqi;**

**b) operatori ekonomik i ka përmbushur detyrimet e tij, duke paguar ose duke lidhur një marrëveshje detyruese me qëllim pagimin e detyrimeve tatimore që duhet të paguajë, duke përfshirë, aty ku është e zbatueshme, çdo kamatëvonesë ose gjobë. Në çdo rast, marrëveshja detyruese me qëllim pagimin e detyrimeve tatimore duhet të jetë e nënshkruar përpara datës së shpalljes së procedurës së prokurimit;**

**c) operatori ekonomik nuk ka paguar shuma të vogla tatimesh ose kontributesh të sigurimeve shoqërore deri në vlerën prej 10 000 lekësh;**

ç) operatori ekonomik është informuar për shumën e saktë që duhet të paguajë pas shkeljes së detyrimit të tij për të paguar taksat ose kontributet e sigurimeve shoqërore, në një kohë të tillë kur nuk ka pasur mundësi të marrë masat e nevojshme për shlyerjen e tyre, përpara skadimit të afatit për dorëzimin e kërkesës për pjesëmarrje/ofertës.

e) ka paguar energjinë elektrike dhe plotëson kërkesat që burojnë nga legjislacioni në fuqi. Ky informacion kërkohet për Operatorët Ekonomikë, të cilët operojnë në territorin e Republikës së Shqipërisë.

*\*Shënim: Plotësimi i gërme “e” është i detyrueshëm vetëm për subjektet që janë të regjistruar dhe ushtrojnë aktivitet në Republikën e Shqipërisë; Nga OE të huaj ky kriter përmbushet në formën e vetëdeklarimit (shoqëruar me dokumentacion provues kur është e mundshme);*

**Argumentimi:** Ky kriter u vendos në përputhje me gërmen ”e”, te pikes 2, te nenit 26, te VKM nr.285, datë 19.05.2021 “Për Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik“, ne te cilen eshte e percaktuar se: [...]2. *Formulari përmbledhës i vetëdeklarimit përmban informacion dhe deklarimin,si më poshtë vijon:*

*e) operatori ekonomik ka shlyer të gjitha detyrimet e maturuara të energjisë elektrike, dhe përmbush kërkesat që rrjedhin nga legjislacioni i fushës në fuqi. Ky informacion kërkohet për operatorët ekonomikë, të cilët ushtrojnë veprimtarinë në territorin e Republikës së Shqipërisë;*

f) nuk është në kushtet e konfliktit të interesit, sipas legjislacionit në fuqi;

**Argumentimi:** Ky kriter u vendos në përputhje me gërmen ”ë”, te pikes 2, te nenit 26, te VKM nr.285, datë 19.05.2021 “Për Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik“, ne te cilen eshte e percaktuar se: [...]2. *Formulari përmbledhës i vetëdeklarimit përmban informacion dhe deklarimin,si më poshtë vijon:*

*ë) operatori ekonomik nuk ndodhet në kushtet e konfliktit te interesit, sipaslegjislacionit në fuqi;*

g) ushtron veprimtarinë në përputhje me legjislacionin përkatës mjedisor, social dhe të punës;

**Argumentimi:** Ky kriter u vendos në përputhje me gërmen ”f”, te pikes 2, te nenit 26, te VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik“, ne te cilen eshte e percaktuar se: [...] 2. *Formulari përmbledhës i vetëdeklarimit përmban informacion dhe deklarimin,si më poshtë vijon:*

*f) operatori ekonomik ushtron aktivitetin në zbatim të kërkesave ligjore të legjislacionit mjedisor, social dhe të punës;*

gj) ka paraqitur një Ofertë të pavarur, sipas kërkesave të legjislacionit në fuqi;

**Argumentimi:** Ky kriter u vendos në përputhje me gërmen ”g”, te pikes 2, te nenit 26, te VKM nr.285, datë 19.05.2021 “Për Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik“, ne te cilen eshte e percaktuar se: [...]2. *Formulari përmbledhës i vetëdeklarimit përmban informacion dhe deklarimin,si më poshtë vijon:*

*g) operatori ekonomik ka paraqitur ofertë të pavarur, sipas kërkesave të legjislacionit në fuqi;*

h) kryen aktivitetin në përputhje me kërkesat e legjislacionit në fuqi.

**Argumentimi:** Ky kriter u vendos në përputhje me gërmen "h", te pikes 2, te nenit 26, te VKM nr.285, datë 19.05.2021 "Për Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik", ne te cilen eshte e percaktuar se: [...]2. *Formulari përmbledhës i vetëdeklarimit përmban informacion dhe deklarimin, si më poshtë vijon:*

*k) operatori ekonomik ushtron aktivitetin konform kërkesave të legjislacionit në fuqi.*

i) nuk ka në cilësinë e anëtarit të organit të administrimit, drejtues ose mbikëqyrës i atij, aksionar ose ortak, ose me kompetenca përfaqësuese, vendimmarrjeje ose kontrolluese brenda tij persona të cilët janë/kanë qenë në këtë cilësi në një operator ekonomik të përjashtuar nga e drejta për të përfituar fonde publike, me vendim të Agjencisë së Prokurimit Publik, gjatë kohës që ky vendim është në fuqi.

**Argumentimi:** Ky kriter u vendos në përputhje me gërmen "g", te pikes 3, te nenit 76, te ligjit nr.162/2020, "Për Prokurimin Publik", ne te cilen eshte e percaktuar se: [...]3. 3. *Çdo operator ekonomik skualifikohet nga pjesëmarrja në procedurën e prokurimit nëse është në një nga situatat e mëposhtme:*

*g) operatori ekonomik ka në cilësinë e anëtarit të organit të administrimit, drejtues ose mbikëqyrës i atij, aksionar ose ortak, ose me kompetenca përfaqësuese, vendimmarrjeje ose kontrolluese brenda tij persona të cilët janë /kanë qenë në këtë cilësi në një operator ekonomik të përjashtuar nga e drejta për të përfituar fonde publike, me vendim të Agjencisë së Prokurimit*

*Publik, gjatë kohës që ky vendim është në fuqi.*

Nëse gjuha e përdorur në procedurë është gjuha shqipe, atëherë dokumentet e gjuhës së huaj duhet të shoqërohen nga një përkthim i noterizuar në shqip.

Këto kritere duhet të përmbushen me paraqitjen e Formularit Përmbledhës të Vetëdeklarimit të operatorit ekonomik në ditën e hapjes së Ofertës, sipas Shtojcës 8.

Në rast bashkimi të operatorëve ekonomikë, secili anëtar i grupit duhet të paraqesë Vetëdeklarimin e lartpërmendur.

Në rast se operatori ekonomik ofertues do të mbështetet në kapacitetet e subjekteve të tjera, Vetëdeklarimi i lartpërmendur duhet të paraqitet edhe nga subjekti mbështetës.

Kriteret e Përgjithshme të Pranimi nuk duhet të ndryshohen nga Autoritetet/Entet Kontraktore.

Në çdo rast, Autoriteti/Enti Kontraktor ka të drejtë të kryejë verifikimet e nevojshme për vërtetësinë e informacionit të deklaruar nga Operatori Ekonomik, për sa më sipër.

**Shënim:** Në zbatim të VKM-së Nr.285, datë 19.05.2021 "Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik" i ndryshuar me VKM-në nr.710, datë 24.11.2021 neni 26/6 me kërkesë të Autoritetit Kontraktor, përpara publikimit të njoftimit të fituesit dhe nisjes së afateve ankimit, operatori ekonomik i kualifikuar i pari duhet të dorëzojë fizikisht pranë AK, SUOGJ "Koço Gliozheni", dokumentacion provues të parashikuara në shkronjat "a", "b",

“d”, “dh”, “e”, “h”, “i”, të vetëdeklarimit, si dhe dokumentet e tjera shoqëruese të ofertës, të dorëzuara në rrugë elektronike. Këto dokumente duhet të paraqiten në origjinal ose në kopje të njësuara me origjinalin.

Autoriteti/enti kontraktor pranon një dokument të lëshuar nga i njëjti institucion ose palë e tretë dhe që ka të njëjtin informacion me atë të paraqitur në procedurën e zhvilluar në mënyrë elektronike.

Në rast se operatorët ekonomikë të kualifikuar janë bashkim operatorësh ekonomikë secili prej operatorëve ekonomikë duhet të dorëzojnë dokumentacionin e mësipërm si dhe:

- a. Marrëveshja e **noterizuar**, sipas së cilës bashkimi i operatorëve ekonomikë është krijuar zyrtarisht;
- b. Prokura e posaçme e **noterizuar**.
- c. vërtetimet e pasqyruara apo dokumentacionin mbi vetëdeklarimet e kërkuara në kriteret e përgjithshme të kualifikimit.

**Argumentimi:** Ky kriter u vendos sipas nenit 88 të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 *“Për Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik“*, ne te cilen eshte e parashikuar se: [...] *Oferta mund të paraqitet nga një bashkim operatorësh ekonomikë, sipas përcaktimit të pikave 2 dhe 3, të nenit 14, të LPP-së, ku njëri prej të cilëve i përfaqëson të tjerët gjatë procedurës dhe, në rast përzgjedhjeje, edhe gjatë zbatimit të kontratës. Në ofertë duhet të përcaktohet pjesa e shërbimit, punës ose furnizimit, që do të kryejë secili nga anëtarët e këtij bashkimi nëpërmjet një kontrate bashkëpunimi të hartuar ndërmjet palëve.*

## **2. KRITERET E VEÇANTA TË KUALIFIKIMIT:**

“Furnizim Vendosje te Pajisjeve Mjekesore per Shërbimin e Ri të Riprodhimit të Asistuar Mjekesor”:

### **1. Ofertuesi duhet të paraqesë:**

*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 sipercituara.

*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”

*ç. 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 përlogaritur të kontratës;**

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

## **2. Ofertuesi duhet të paraqesë:**

### **2.1 Kapacitetin profesional të operatorëve ekonomikë:**

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

**Argumentimi:** Ky kriter është vendosur në përputhje me pikën 1 të nenit 77 të Ligjit nr. 162/2020 “Per Prokurimin Publik”, në të cilën gjejmë të përcaktuar 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 paraqesë certifikatën **ISO 9001:2015/ekuivalente** mbi “Sistemet e menaxhimit të cilësisë”, dhe nëse operatori ekonomik ofertues është prodhues i pajisjeve mjekësore duhet të paraqesë certifikatën **SSH EN ISO 13485:2016/ekuivalente** “Sistemin e Menaxhimit të Cilësisë për Pajisjet Mjekësore”, ose **EN ISO 13485:2016/ekuivalente** mbi “Sistemin e Menaxhimit të Cilësisë për Pajisjet Mjekësore” për tregtim 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 ndërkombëtare 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 paraqesë autodeklarate** që furnizuesi nga i cili siguron artikujt objekt prokurimi është konform standardeve të cilësisë **ISO 9001:2015/ekuivalente** mbi “Sistemet e menaxhimit të cilësisë” ose **EN ISO 13485:2016/ekuivalente** mbi “Sistemin e Menaxhimit të Cilësisë për Pajisjet Mjekësore” ose **SSH EN ISO 13485:2016/ekuivalente** 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 ndërkombëtare akreditues, të njohur nga Republika e Shqipërisë.

**Shenim:** 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. Në rastet kur OE do të shpallet fitues duhet të paraqesë dokumentacionin provues sipas këtij kriteri.

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

## **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: Kapaciteti ekonomik dhe financiar:** 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. Pika2/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;*

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 me poshte, se zoterojne kapacitet ekonomik dhe financiar per te permbushur kontraten sic eshte parashikuar nga AK.

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; Pika2/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 limitndërmjet kufirit të lartë dhe të ulët monetar. AK është e vetmja qendër terciare në RSH për këtë arsye praktika e vendosur ndër vite e cila ka rezultuar e suksesshme, është ajo e marzheve maksimale të percaktuara nga legjislatori në Rregullat e Prokurimit Publik si dhe në Legjislacionin e Prokurimit Publik në tërësi.

---

**Përcaktimi i viteve të kërkua 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 nenit 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.

### **2.3 Kapaciteti teknik:**

a) **Dëshmi nga operatori ekonomik per furnizime të mëparshme të ngjashme në një vlerë sa 20% e vleres së fondit limit, 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 dhe fatura tatimore të shitjes ku të evidentohen artikujt.**

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 e mallrave të furnizuara.

**Argumentimi:** Ky kriter u vendos në përputhje me piken 4 te nenit 77 te Ligjit nr. 162/2020, "Per Prokurimin Publik" ,ne te cilin gjejmë 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 përvoje 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 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.*

**Kërkesa e mësipërme është përcaktuar bazuar në nenin 77 të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” dhe piken 4 te nenit 40 të VKM nr 285 date 19.05.2021 “Per Miratimin e Rregullave te 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 ne vlerën sa 20 % të vlerës së fondit limit, që është brenda vlerës kufi të përcaktuar në nenin e sipërcituar.**

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.

**b) Operatori ekonomik duhet të ketë te pakten 2 (dy) inxhiniera / (inxhinier biomedical/elektronik/informatik /elektrik ose fusha te ngjashme) në stafin e vet të certifikuar /trajnuar per instalim dhe servis pajisjesh mjekesore objekt prokurimi, të vërtetuar nëpërmjet diplomës, çertifikatës/çertifikatave të trajnimit, CV-së, kontratës individuale të punës te vlefshme ne momentin e hapjes se ofertave.**

**Shenim: Ky kriter ne fazen e ofertimit te operatoreve ekonomik do te konsiderohet i permbushur me dorezimin/paraqitjen e formularit permbledhes te vetdeklarimit sipas shtojces 8 te DST. Ne rastet kur OE do te shpallet fitues duhet te paraqese dokumentacionin provues sipas ketij kriteri.**

**Argumentimi: Ky kriter u vendos ne mbeshtetje te Shkreses ”Argumentit te fondit limit dhe specifikimeve teknike” me nr. 73 prot, date 18.01.2023 nga Komisioni i argumentimit të fondit limit dhe hartimit të specifikimeve teknike, bashkelidhur kerkeses per hapje procedure bazuar në Relacionin e Grupit të punës me NR. 1001/2 Prot, datë 12.12.2022.**

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 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 prokurorhet dhe jodiskriminuese.

Për këtë procedure objekti i prokurimit eshte: “FurnizimVendosje te Aparaturave Mjekesore per Shërbimin e Ri riprodhim i asistur mjeksor”. 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 ofruar te paraqiten katalogje te prodhuesit, 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 ofertoht, nese nuk jane ne gjuhen shqipe, te perkthehen ne gjuhen shqipe dhe te noterizohen*).

d. Operatori ekonomik duhet te markoje ne katalogun perkates produktet qe ofron sipas numrit rendor (**te markuara sipas artikullit**) te percaktuar ne formularin e ofertes.

dh. 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 paisjeve mjekesore qe operatori ekonomik oferton, me specifikimet teknike te percaktuara ne DST ne Shtojcen 5.**

e) Ofertuesi duhet te paraqese nje autodeklarate ku deklarone se pajisjet do te jene te shoqeruara me manualet e perdorimit, manualin e vendosjes sipas rekomandimeve të prodhuesit dhe manualet e servisit/sherbimit.

**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“, 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”.**

**OE duhet të paraqesi deklarata se pajisjet do te jene te shoqeruara me manualet e perdorimit, manualin e vendosjes sipas rekomandimeve të prodhuesit dhe manualet e servisit/sherbimit, eshte kerkuar ne menyre qe pajisjet mjekesore te perdoren dhe te**

mirembahen nga stafi mjekesor sipas rekomandimeve te prodhuesit ne menyre qe te shmangen cdo lloj problematike qe mund te lind nga perdorimi ne menyre jo korrekte i ketyre pajisjeve.

ë) 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 certifikimet 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 tëprokurohet.**

Këto karakteristika mund të lidhen edhe me procesin specifikos e 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.

Gjithashtu ky kriter eshte ne perputhje me piken 2 te nenit 40 te VKM nr. 285 date 19.05.2021 “Per Miratimin e Rregullave te Prokurimit Publik”, ku percaktohet 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 eshte kerkuar dhe oferta teknike, me ane te 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.

f) Operatori ekonomik ofertues duhet te paraqes autorizim nga prodhuesi / MAH / ose nga distributori zyrtar i autorizuar nga prodhuesi (*ku të provohet/dokumentohet lidhja e tyre me prodhuesin*), nëpërmjet te cilit konfirmohet se ofertuesi autorizohet të tregtoje pajisjet mjekesore objekt prokurimi. Autorizimi duhet te jete original ose kopje e perkthyer dhe noterizuar si dhe i vlefshem ne momentin e hapjes se ofertave.

**Argumentimi:** 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”, 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 ofrojë përmes kërkësve të etiketës specifike ose kërkësve specifike të cilësuar nga autoriteti/enti kontraktor.**

**Autorizimi për OE ofertues nga firma prodhuese ose nga distributori i autorizuar prej prodhuesit është një dokument 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 tij lidhet me garancinë e mallit të cilën e jep prodhuesi dhe jo operatori ekonomik ofertues.**

g) Operatori ekonomik ofertues duhet të paraqesë autodeklarate për pajisjet mjekësore nga ofertuesi (distributori/prodhuesi) për konformitetin me normat MDD (ose MDR) 93/42/EEC (të përditësuar) ose 98/79 EC (të përditësuar), ose EU 2016/425 (të përditësuar) ose FDA ose (EU) 2017/745, kur është e aplikueshme, sipas Direktivave dhe klasifikimit të Keshillit të Europës, bashkelidhur me kopjet e certifikatave perkatëse CE/DC (Deklarate konformiteti) ose FDA, origjinale ose fotokopje të perkthyer dhe të noterizuara të vlefshme në momentin e dorëzimit të ofertave.

**Argumentimi:** Ky kriter i është vendosur në përputhje me pikën 1 të nenit 79 të Ligjit nr.162/2020 "Për Prokurimin Publik", në të cilën gjejmë të percaktuar se:

*1. Autoriteti ose enti kontraktor për të vërtetuar se punët, mallrat ose shërbimet, objekt prokurimi, i plotësojnë kërkësat 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 kërkësat teknike u referohen kualifikimeve të kandidatit ose të ofertuesit.*

Ky kriter gjen mbështetje në pikën 1 të nenit 44 të VKM nr 285 datë 19.05.2021 "Për Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik", ku percaktohet se: *1. Autoriteti/enti kontraktor, për të vërtetuar se punët, mallrat ose shërbimet, objekt prokurimi, i plotësojnë kërkësat 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.*

gj) Ofertuesi duhet të paraqesë autodeklarate nga prodhuesi / MAH / ose nga distributori zyrtar i autorizuar nga prodhuesi ku deklaron se pajisja/pajisjet mjekësore të ofertuara, sipas

kategorizimit të tyre, përmbushin standartet e zbatueshme të IEC 60601, ose ekuivalente aprovuar (e perditesuar).

**Argumentimi: Ky kriter i është vendosur në përputhje me pikën 1 të nenit 79 të Ligjit nr.162/2020 "Për Prokurimin Publik", në të cilën gjejmë të përcaktuar 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 gjë mbështetje në pikën 1 të nenit 44 të VKM nr 285 datë 19.05.2021 "Për Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik", ku përcaktohet 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 në pikën 8 të nenit 40 të VKM nr 285 datë 19.05.2021 "Për Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik".*

**h)** Operatori ekonomik duhet të paraqesë deklaratën e garancisë për pajisjet dhe aksesoret shoqerues (nëse aplikohet), në të cilën duhet të saktësojë se periudha e garancisë për çdo defekt të mundshëm teknologjik, sipas afatit të përcaktuar në specifikimet teknike sipas DST.

**i)** Operatori ekonomik duhet të paraqesë një deklaratë për furnizimet me mallrave/pajisjeve mjeksore sipas afatit të përcaktuar në DST.

**j)** Operatori ekonomik duhet të paraqesë një deklaratë ku të konfirmoj vënien në punë të pajisjeve mjeksore.

**Argumentimi: Kriteret e vendosura në DST në pikat g);, gj);, dhe h) janë vendosur nga anëtarët 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".**

**Deklarata se garancisë për çdo defekt të mundshëm teknologjik, sipas afatit të përcaktuar në specifikimet teknike, për furnizimet me mallrave/pajisjeve mjeksore sipas afatit të përcaktuar, është kërkuar në mënyrë që të garantohet përmbushja e kërkesave të AK të specifikuar në p-v nr. 73/3 prot., datë 25.01.2023.**

- k. Operatori ekonomik duhet te paraqese deklarate paraprake, per garantimin e rregjistrimit 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“.

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 specialiteteve perkatese ka percaktuar kete kriter i cili garanton keto permbushje standardesh teknike etj., Njesia e prokurimit vendos kriterin e siper cituara, ku kerkon 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.

- l.) Ofertuesi duhet te paraqese deklarate, ku deklarone se mallrat/paisjet jane vendosur dhe ambalazuara sipas standartit të prodhuesit, ku keto mallrat/paisjet sipas objektit te prokurimi te jene te reja, te paperdorura, prodhimi dhe modeli te jete i vitit te fundit 2022.

**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“, 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”.

**Deklarata se mallrat/paisjet jane vendosur dhe ambalazuara sipas standartit të prodhuesit, ku keto mallrat/paisjet sipas objektit te prokurimi te jene te reja, te paperdorura, prodhimi dhe modeli te jete I vitit te fundit 2022, eshte kerkuar ne menyre qe te garantohet permbushja e kerkesave te AK.**

- m.) Operatori ekonomik duhet te paraqese deklarate, ku deklarone 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“.

**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.**



Shënim: KVO rezervon të drejtën e verifikimit të të dhënave të paraqitura nga ofertuesit.

**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.**

- Përpara publikimit të njoftimit të fituesit dhe nisjes së afateve të ankimit,, autoriteti/enti kontraktor duhet t'i kërkojë ofertuesit fitues që të dorëzojë dokumentet provuese për vetëdeklarimet në formularin përmbledhës të vetëdeklarimit, si dhe dokumentet e paraqitura si pjesë e ofertës në rrugë elektronike. Këto dokumente duhet të paraqiten në origjinal ose në kopje të njësuara me origjinalin. Autoriteti/enti kontraktor pranon një dokument të lëshuar nga i njëjti institucion ose palë e tretë dhe që ka të njëjtin informacion me atë të paraqitur në procedurën e zhvilluar në mënyrë elektronike.

-Operatorët ekonomikë të huaj duhet të paraqesin dokumentet në formën e kërkuar nga legjislacioni në fuqi për njohjen e dokumentacionit të lëshuar në një shtet të huaj.

Dokumentet e paraqitura në gjuhë të huaja duhet të shoqërohen me përkthimin e certifikuar në gjuhën shqipe. Dokumentet e lëshuara nga autoritete publike në juridiksione të tjera, dhe dokumentet e vërtetuara nga një noter publik në juridiksione të tjera duhet të legalizohen sipas Konventës së Hagës për Vulën Apostile, të datës 05.10.1961.

-Për dokumentet që nuk lëshohen në vendin e origjinës, operatorët ekonomikë duhet të vetëdeklarojnë këtë fakt, përndryshe dokumentacioni do të konsiderohet i paparaqitur.

Autoriteti Kontraktor ka të drejtë të kryejë verifikimet e nevojshme mbi vërtetësinë e informacionit të deklaruar nga operatori ekonomik si më sipër, ose t'i kërkojë operatorit sqarime dhe dokumente mbështetëse për këto sqarime, në përputhje me nenin 26, pika 7, të VKM nr.285, datë 19.05.2021, "Për Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik"

**Shtojca 5.****FORMULARI I SPECIFIKIMEVE TEKNIKE****Specifikime teknike IVF**

Nr.	Artikulli	Sasia
1	Echo 3D-4D për Obstetrike-Gjinekologji	1 (një) njësi
2	Shtrat Operator Gjinekologjik	1 (një) njësi
3	Llampë Operatore	1 (një) njësi
4	Tavolinë Instrumentimi	3 (tre) njësi
5	Termostat (heating oven)	1 (një) njësi
6	Komplet veglash në CISTELE	3 (tre) njësi
7	Dollap Instrumentash	4 (katër) njësi
8	Sistemi Gazi laborator IVF i burimit të CO2	1 (një) njësi
8.1	Sistemi Gazi laborator IVF i burimit të MIX GAS	1 (një) njësi
8.2	Sistemi Gazi laborator IVF i burimit të N2	1 (një) njësi
9	Inkubator CO2	1 (një) njësi
10	Inkubator CO2,N2,O2 (gaz miks i parafabrikuar)	1 (një) njësi
11	Set Vitrifikimi (pjesor)	1 (një) njësi
12	Mikropipetator	3 (tre) njësi
13	Dollap për materiale laboratorike	2 (dy) njësi
14	Komodina me sirtarë	1 (një) njësi
15	Kontenitor për kriokonservim	2 (dy) njësi
16	Laminar Flow (workstation)	1 (një) njësi
17	Pipetë automatike	1 (një) njësi
18	Pipetator të thjeshtë me volum të kontrollushëm	4 (katër) njësi / 1 për secilën
19	Termometër mërkuri	4 (katër) njësi

20	Mackler Chamber	1 (një) njësi
----	-----------------	---------------

### 1. Echo 3D-4D për Obstetrike-Gjinekologji

Sistem i avancuar ekografik stacionar 4D për aplikim të dedikuar në Obstetri-Gjinekologji.

Të ketë mbi 550,000 kanale përpunimi digjital për përfitim të imazheve me cilësi të lartë.

Të ketë ekran me ngjyra, me teknologji LED dhe rezolucion të paktën 1920 x 1080 pixel.

Madhësia e ekranit (diagonal) të jetë jo më pak se 23 " +/- 2".

Pajisur me të paktën tre porta aktive për sonda të ndryshme volumetrike, konvekse, endokavitare dhe lineare.

Pajisja duhet të mundësojë funksionimin në multi-frekuenca ultrasonike në diapazonin afërsisht nga 2 deri në 16 MHz.

Aparati të ketë Touch Screen LED për lehtësimin e përdoruesit në aplikim, me dimensione jo më të vogla se 10 inch dhe me rezolucion jo më pak se 1.280 x 800.

Të ketë tastierë fizike alfanumerike dhe virtuale në touch screen.

Të ketë minimumi 30 presete për përdorim abdominal, muskoseletal, gjinekologjik/obstetrikal Doppler etj

Të mundësojë metodat e imazhit:

B+B, B+B/C, B+B/PD, B+B/Blood Flow,

Të funksionojë në kohë reale, Real-Time Triplex Mode (Simultane/Njëkohësisht) metodat:

B+C+PW, B+PD+PW, B+S-Flow+PW, B+TDI+TDW

Duplex dhe Triplex në metodat: B+C, B+M, B+3D, B+4D, B+PW, B+PD, B+S-Flow, B+CW, B+C+PW, B+C+CW, B+C+M, B+ElastoScan, B+TDI, B+TDW

Në Quad Mode të mundësojë kombinime si B/B, B/C, B/PD dhe B/blood flow

Të ketë opsionet Zoom Mode, shënime në Zoom Mode / Read Zoom / Pen zoom / Panning, Needle Mate Guide, Forma Trapezoide dhe Panoramike

Të ketë thellësi imazhi në varësi të sondave nga 2 cm deri në 38cm

Të ketë minimumin 8 pika fokusi të selektueshme

Të mundësojë minimumi një "frame rate" prej jo më pak se 2.000 fps (Hz) dhe në kolor jo më pak se 390 fps (hz).

Paketa e plotë e matjeve Obstetrike dhe Gjinekologjike

Paketë e matjeve automatike doppler në kohë reale.

#### Color Mode:

Rezolucioni i fluksit i rregullueshëm në të paktën 2 nivele.

Të ketë mundësi selektimi për min. 2 shkallë frekuencash.

Filtër për artifaktet e lëvizjes së enëve të gjakut.

Mundësi selektimi deri në 8 ose më shumë harta ngjyre për çdo sondë

#### PD Mode:

Shkalla e përsëritjes së pulseve: nga 0.1 deri në min. 20KHz ±1KHz

Mundësi selektimi deri në 8 ose më shumë harta ngjyre për çdo sondë

#### PW Mode:

Të ketë mundësi selektimi për min. 2 shkallë frekuencash.

Shkalla e përsëritjes së pulseve: nga 1 deri në min. 20 KHz.

Gjatësia minimale e dritares së kampionimit nga 0.5 deri në 20mm.

Rregullimi bazës së spektrit dhe korigjimi i këndit të kampionit jo më pak se +/-80°.

Mundësi rrotullimi i imazhit në 90-180-270°

Mundësi Rrotullimi në 3D/4D, këndet e rrotullimit: 30°/45°/60°/90°/180°/360°

Të ketë SSD Disk me të paktën 500Gb me kapacitet rruajtësh imazhesh jo më pak se 45.000 frames / 60 sec dhe jo me pak se 13.000 fps në "cine loop" në formatet AVI / MPEG / JPEG / DICOM / ekuivalente.

Mundësi rruajtësh imazhesh prej minimumi 350.000 imazhe ne formatin (.raw) / ekuivalent

Të ketë raporte të editueshme ku mund të përfshihen imazhet dhe komentet e mjekut për printim në letër A4.

Të ketë mundësi instalimi për të ardhmen të opsioneve Elsatografi, 3D/4D, Skanim Panoramik, Matje automatike të IMT, Guide për Biopsi, STIC, matje dhe pamje të folikulave 4D.

Të ketë ndërfaqe DICOM për të mundësuar integrimin e pajisjes me sistemin informativ të spitalit.

Duhet të përfshihen modalitetet: regjistrim, printim, verifikim, worklist, transferim të dhënash dhe imazhe.

Të jetë prodhim i vitit të fundit 2022 - 2023

### **Karakteristika të tjera:**

Të ketë Database të përfshirë për pacientët dhe imazhet.

Funksion raportimi me mundësi të integrimi të imazheve, matjeve dhe grafikëve parametrike

Të mundësojë eksportimin e të dhënave në format BMP / JPEG / ekuivalente (imazhe) dhe MPEG4 / AVI / ekuivalente (video).

Nderfaqe: USB, HDMI / VGA, Ethernet (import/export të dhënash), Audio.

Aparati duhet të ketë të përfshirë mundësinë e transferimit të imazheve nëpërmjet WI-FI.

Të ketë mbajtëse xheli me ngrohje

Të jetë e pajisur me 4 (katër) rrota për transport / pozicionim ku të paktën 2 (dy) prej tyre të jenë me mekanizëm frenimi.

Të ketë printer termik bardh e zi të integruar si dhe letër printimi

Të ketë pajisje DVD-RW e integruar për lexim-shkrim

Furnizimi me energji: 220VAC/50Hz

Të ketë garanci të paktën 2 vjet. Në këtë garanci midis të tjerave të përfshihen të gjitha shërbimet periodike parandaluese që parashikon prodhuesi brenda periudhës së garancisë si dhe defektet e mundshme.

Të shoqërohet me informacionet e nevojshme si broshura, manualin e përdorimit, manualin e servisit (teknik) si dhe diskun / Dongle me sistemin operativ dhe aplikacionet përkatëse.

Sistemi operativ të jetë të paktën Windows 7 / 10 / 11 / ekuivalente.

### **Sonda dhe aksesori të përfshirë:**

#### **Sondë obstetrike volumetrike 3D/4D**

Të jetë me frekuencë qendrore 4MHZ, me shkallë frekuence min. nga 1 deri në 8 MHz me të paktën 190 elemente,

Fushëpamja minimale: 69°.

Të ketë mundësi të montohet guida për biopsy

Aplikimet: Abdomen, MSK, OB, GYN, Pediatrik, Vaskular, Urologji

(aplikacionet: adbomeni, muskoskeletale, obsterikale, gjinekologjike, pediatrike, vaskulare, urologjike)

Të ketë klasën e sigurisë BF

#### **Sondë obstetrike 2D**

Të jetë me shkallë frekuence min. nga 2 deri në 9 MHz me të paktën 190 elemente.

Fushëpamja minimale: 55°.

## **Sondë gjinekologjike endokavitare 2D**

Të jetë me frekuencë qendrore 6.7MHZ me shkallë frekuence min. nga 4 deri në 9 MHz me të paktën 125 elemente.

Fushëpamja minimale:148°.

Të përfshihet guidë biopsie me kënd fiks dhe shumë përdorime për sondën endokavitare.

## **2. SHTRAT OPERATOR GJINEKOLOGJIK**

Shtrati operator duhet të jetë i levizshëm vertikalisht dhe po ashtu, shpinorja të lëvizë para-mbrapa me motor elektrik.

Duhet të ketë enë për mbledhjen e lëngjeve gjatë manipulimit, pedane hypëse dhe mundësi për t'u transformuar në shtrat të drejtë.

Dimensionet të jenë afërsisht: 1840\* 600 \* 750-1000mm

Të suportojë pozicionimin e shpinores së lëvizshme në rangjet nga 0° deri në 60°,

Të suportojë lartësinë e lëvizshme për ngritje në rangjet nga 750 deri në 1000 mm,

Të suportojë pozicionimin Tredelenburg nga 0° deri në 22°, anti-tredelenburg nga 0° deri në 22°,

Të suportojë peshën maksimale të pacientit në 200 kg.

Të furnizohet me energji nga rrjeti elektrik 220V±10%.

## **3. LLAMPË OPERATORE**

Të ketë ndriçim LED.

Të jetë 1 njësi ndricuese

Nevojitet e një madhësie mesatare.

Të instalohet në tavan.

Të suportojë aplikimin “anti shadow“

Të ketë mundësi palosje / rrotullimi, pozicionimi lartë/poshtë dhe majtas/djathtas.

Trupi i ndriçuesit të jetë i dizenuar për pozicionim të shpejtë dhe të rehatshëm

Të ketë panel kontrolli për aplikimin e njësisë ndriçuese sipas interesit mjekësor.

Llampa të mund të rrotullohet lirshëm në të gjitha nyjet

Të ketë doreza për pozicionimin e llampës

Intensiteti maksimal i ndricimit në 1 m të jetë të paktën 150.000 Lux

Jetëgjatësia e LED-it të jetë jo më pak se 50,000 orë

Temperatura e ngjyrës të jetë rreth 4500 K

Diametri i satelitit jo më pak se 400 mm

Të jetë me intensitet të rregullueshëm

Të furnizohet me energji nga rrjeti elektrik shqiptar 220V±10%, 50/60Hz

Të shoqërohet me informacionin e nevojshëm si broshura, manualin e përdorimit

#### **4. TAVOLINË INSTRUMENTIMI**

Tavolinat e instrumentimit duhet të jenë:

- dy njësi të madhësisë mesatare me përmasa  
Gjatësi : nga 80 deri në 100 cm  
Gjerësi : nga 40 deri në 50 cm  
Lartësi : afërsisht 80 cm
- dy njësi të madhësisë së vogël me përmasa  
Gjatësi : nga 60 deri në 80 cm  
Gjerësi : nga 40 deri në 50 cm  
Lartësi : afërsisht 80 cm

Struktura të jetë me material inox.

Të jetë e pajisur me të paktën 4 rrota ku 2 prej tyre të jenë me mekanizëm frenimi / ose material jo të rrëshiktshëm.

#### **5. TERMOSTAT (HEATING OVEN)**

Ngrohësi me ventilim të jetë i një madhësie mesatare me kapacitete nga 40 deri në 60 L, për mbajtjen e temperaturës 37 gradë (min: 20, max: 100 gradë celsius) me mundësi rregullimi manual dhe vetekontroli të temperaturës.

Të jetë me një derë dhe mure të brendshme inoksi. V.O. do të shërbejë për ngrohjen e materialeve të punës (parangrohje epruvetash, flushing, etj).

Të furnizohet me energji nga rrjeti elektrik 220V±10%, 50/60Hz

#### **6. KOMPLET VEGLASH NË CISTELE**

Secili nga 3 setet në cistele duhet të përmbajë:

Cistele-1,

Guidë për sonden trans-vaginale-1,

Pince Daniel-1,

Bacinelë të mesme-1,

Kontenitor të vogël-1,

Pincë kirurgjikale të gjatë-1,

Pincë të vogël okulistike-1,

Bachaus-3,

Speculum-3 (speculumet të jenë 1 i vogël, 1 mesatar dhe 1 i madh),

Portage-1,

Gershere, etj.

## **7. DOLLAP INSTRUMENTASH**

Të aplikohet për magazinimin e materialeve të fekondimit in vitro të nevojshme gjatë manipulimit në sallë.

Të mund të shërbejë edhe për materialet e tjera, si medikamente gjatë ndërhyrjes dhe për materialet e anestezisë.

Pjesa e sipërme të jetë me të paktën 3 rafte dhe xham (me doreza), pjesa e poshtme të jetë me të paktën 2 rafte dhe kapake (me doreza).

Materiali i strukturës të jetë inox.

## **8. Sistemi Gazi laborator i burimit të CO<sub>2</sub>**

Sistemi i ndërrimit automatik i burimit të CO<sub>2</sub>

Nëse njëra nga bombolat mbaron (primare), sinjalizon përdoruesin dhe kalon automatikisht tek bombola rezervë (sekondare).

Sistemi të jetë i pajisur me jo më pak se një bombol primare dhe dy sekondare nga 50 l secila.

Të jetë i pajisur me valvola të reduktimit të presionit në dalje të paisjes në rangjet nga 0 deri në 9 Bar si dhe të ketë in line VOC filter.

Të ketë :

- Matës presioni në hyrje dhe dalje
- 4 Rregullatorë presioni për inkubatorët në rangjet nga 0.2 deri në 5 Bar
- Rakorderi sistem AFNOR me ngjyra përkatëse Valvula e sigurisë
- Të jetë i pajisur me panel për alarm vizual dhe zanor, i lidhur me ndërprerësin e presionit
- Pajisje mjekësore të klasës IIb
- Në përputhje me ISO 7396-1

### **8.1 Sistemi Gazi laborator i burimit të MIX GAS**

Sistemi i ndërrimit automatik i burimit të MIX GAS

Nëse njëra nga bombolat mbaron (primare), sinjalizon përdoruesin dhe kalon automatikisht te bombola rezervë (sekondare).

Sistemi të jetë i pajisur me jo më pak se një bombol primare dhe dy sekondare nga 50 l secila.

Të jetë i pajisur me valvola të reduktimit të presionit në dalje të paisjes në rangjet nga 0 deri në 9 Bar si dhe të ketë in line VOC filter.

Të ketë:

- Matës presioni në hyrje dhe dalje
- 4 Rregullatorë presioni për inkubatorët në rangjet nga 0.2 deri në 5 Bar
- Rakorderi sistem AFNOR me ngjyra përkatëse
- Valvula e sigurisë
- Të jetë i pajisur me panel për alarm vizual dhe zanor, i lidhur me ndërprerësin e presionit
- Pajisje mjekësore të klasës IIb
- Në përputhje me ISO 7396-1

## 8.2 Sistemi Gazi laborator i burimit të N<sub>2</sub>

Sistemi i ndërrimit automatik të burimit të N<sub>2</sub>, Nëse njëra nga bombolat mbaron (primare), sinjalizon përdoruesin dhe kalon automatikisht te bombola rezervë (sekondare).

Sistemi të jetë i pajisur me jo më pak se një bombol primare dhe dy sekondare nga 50 l seicila.

Të jetë i pajisur me valvola të reduktimit të presionit në dalje të paisjes në rangjet nga 0 deri në 9. Bar si dhe të ketë in line VOC filter.

Të ketë:

- Matës presioni në hyrje dhe dalje
- 4 Rregullatorë presioni për inkubatorët në rangjet nga 0.2 deri në 5.Bar
- Rakorderi sistem AFNOR me ngjyra përkatëse
- Valvula e sigurisë
- Të jetë i pajisur me panel për alarm vizual dhe zanor, i lidhur me ndërprerësin e presionit
- Pajisje mjekësore të klasës IIb
- Në përputhje me ISO 7396-1

## 9. INKUBATOR CO<sub>2</sub>

Inkubator CO<sub>2</sub> me këmishë ajri ose uji i një madhësie maksimale në rangjet 40 - 60 L i dizenuar për kultivimin e embrioneve humane.

Do përdoret për pregtitjen e likidit seminal, ekuilibrimin e terreneve dhe përdorim back up ndaj inkubatorit kryesor të kultivimit .

Të ofrojë temperaturën: 37 gradë C, display si dhe mundësi vetëkontrolli të temperaturës dhe CO<sub>2</sub>.

Inkubatori duhet të ketë programin e autokalibrimit të temperaturës dhe CO<sub>2</sub>.

Inkubatori duhet të ketë disa kompartimente të ndara me derë xhami të veçanta (të paktën dy).

Sensor Infrared për matjen e CO<sub>2</sub>,

Kontrolli i CO<sub>2</sub> të mundësohet në rangjet nga 0 deri në 20% me saktësi 0.1%

Lageshtia <90% në 37°C,

Kontrolli për temperaturën të mundësohet në rangjet +3°C deri në 55°C me saktësi 0.1 °C,

Me rezervuar ujë të integruar për lagështirën

Dimensione maksimale të jenë me Gjatësi: 65cm, Gjerësi: 50 cm

Të funksionojë në rrymë elektrike 230 V, 50/60 Hz



Standardi: European Medical Devices Directive 93/42/EEC.  
EN 61010 , EN 61010-2-010

## **10. INKUBATOR CO<sub>2</sub>,N<sub>2</sub>,O<sub>2</sub> (gaz miks i parafabrikuar)**

Inkubatori të jetë i llojit “Benchtop” i dizenuar për kultivimin e embrioneve humane në gaz miks të gatshëm.

Të ketë avantazhin e stabilizimit me të shpejtë të parametrave të kultivimit,

Të punojë në temperaturë mjedisi: nga +5 °C deri në +40 °C

Lagështia e mjedisit të punës të jetë në rangjet nga 20 % deri në 80 %

Kontrolli i temperaturës të suportohet në rangjet nga 5° C deri në 40 °C

Saktësia e temperaturës së kontrolluar min ± 0.1 °C

Kontrolli i fluksit të jetë në rangjet nga 0 ml/minutë deri në 800 ml/minutë.

Saktësia e kontrollit të fluksit min ± 3 ml/minutë

Të ketë kapacitetin minimal mbajtës me pjata:

8 njesi NUNC / Falcon 4 well,

8 njesi NUNC / Falcon nga 50 deri ne 60 mm,

20 njesi NUNC / Falcon afersisht 30 mm”

Ryma elektrike e suportuar 240 V~ 50/60 Hz

Bateri e integruar

Presioni i gazeve në hyrje të jetë afersisht: 1.5 ± 0.15 bar

Të ketë sistem alarmi akustik dhe vizual per devijimin nga parametrat e vendosur.

Standardi: EN 61010 , EN 61010-2-010

## **11. SET VITRIFIKIMI (pjesor)**

Të ketë:

Pinca kapëse,

Doreza termike cryoglow,

Enë azoti për ngrirjen e qelizave gjatë vitrifikimit,

Maskë Plexiglas

Çizme të gjata,

Përparëse,

Vasketa poliesteroli: 4 njësi me përmasa të paktën 25 cm x 15 cm

## **12. MIKROPIPETATOR**

Mikropipetatori të ketë volum në rangjet nga 0.25 µL deri në 3.0 µL për mbajtjen e pipetave të denudimit ovocitar në kapacitete nga 140 deri në 250 µm.

Të jetë kompatibël me materialet pipette denudimi që do të porositen.

## **13. DOLLAP PËR MATERIALE LABORATORIKE**

Të shërbejë për magazinimin e materialeve të fekondimit in vitro të nevojshme gjatë manipulimit në laborator.

Pjesa e sipërme të jetë me 3 rafte dhe xham me dorezë, pjesa e poshtme të jetë me 2 rafte dhe kapakë me dorezë.

Materiali i strukturës preferohet inox.

## **14. KOMODINA ME SIRTARË**

Të shërbejë për magazinimin e materialeve të fekondimit in vitro.

Materiali i strukturës preferohet të jetë inox.

Të jetë të paktën me 2 sirtarë me dorezë.

Të jetë me 4 rrota ku të paktën 2 prej tyre të jenë me mekanizëm frenimi.

## **15. KONTENITOR PËR KRIOKONSERVIM**

Totali : 2 njësi

Një njësi të shërbejë për Kriokonservim të veçantë të gametave mashkullore.

Një njësi të shërbejë për embrionet e pacienteve me Hepatit B

Kontenitorët e azotit të lengët duhet të kenë volum të paktën 45 litra me kompartimentet të instaluar metalike te afte te mbajne cryocane , të organizuar në të paktën 5 ndarje të shënuara me numra.

Kontenitori duhet të shoqërohet bashkë me mbajtëse me rrota për të mundësuar lëvizjen e tij.

Kontenitori të jetë me sistem të integruar të matjes së volumit të azotit dhe temperaturës.

## **16. Laminar flow (workstation)**

Lloji i fluksit të ajrit të jetë vertikal

Të disponojë filtrat: Filter Hepa  $\geq 99.99\%$  në  $0.3\mu\text{m}$  si dhe prefiltër

Të ketë standardet / shkallën e pastërtisë: ISO Class 5, FED 209E Class 100

Shpejtësia e fluksit të jetë e rregullueshme dhe  $\geq 0.3\text{m/s}$

Të mundësojë aplikimin nga 1 operator

Siperfaqet e punës të jenë jo korozive , pa cepa si dhe të mund të pastrohen lehtë (stainless steel).

Iluminimi të jetë i tipit Led

Të disponojë dritë UV për dezinfektim

Përmasat të jenë përafërisht 1250 x 990 x 1770 mm (me tolerancë 200 mm në gjatësi)

## **17. PIPETË AUTOMATIKE**

Pipetator automatik elektrik që të mund të përdoret me pipetat serologjike me kapacitet nga 1 deri në 25 ml

## **18.PIPETATOR TË THJESHTË ME VOLUM TË KONTROLLUSHËM**

4 pipetatorët duhet të kontrollojnë volume përkatësisht :

1. Nga 0,1 deri në 2,5 µl (1 njësi)
2. Nga 2 deri në 20 µl (1 njësi)
3. Nga 10 deri në 100 µl (1 njësi)
4. Nga 100 deri në 1.000 µl (1 njësi)

Pipetatorët të shoqërohen me mbajtësit e pipetatoreve përkatëse.

## **19.TERMOMETËR MËRKURI**

Të jetë termometër i precizionit të lartë me 2 lloje gjatësie, rreth 20 dhe 40cm me diapazon minimal nga 25°C deri ne 45°C

Të aplikohet për matjen e temperaturës së ajrit në inkubator.

## **20. Mackler chamber**

Të aplikohet për numërimin e spermatozoideve në likidin seminal.

Të jetë shumëpërdorimshe

Të dizinfektohet me lehtësi

Përbërja primare e asetit të jetë metal (baza të jetë metal)

## **NJËSIA E PROKURIMIT:**

**Ditjon Braho Ing. Biomedikal**

**Aldo Qejvani Ing Biomedikal**

**Erlisa Goziçi Juriste**

**Blerti Çami Mjek Obstetër – Gjinekolog**

**Kastriot Dollaku Mjek Obstetër – Gjinekolog**