

PROCESVERBAL – Tipi i kontratës - Mall

PËR ARGUMENTIMIN DHE MIRATIMIN E SPECIFIKIMEVE TEKNIKE DHE KRITEREVE PËR KUALIFIKIM

OBJEKTI I PROCEDURËS:

“Materiale për ndërhyrjen e Kataraktës, e ndarë në lote, Loti 1 - Materiale Mjekësore për ndërhyrjen e Kataraktit dhe Loti 2 - Materiale të përshtatshme aparatit Alcon Infinity ose Ekuivalent dhe Centurion ose Ekuivalent, për 24 muaj”

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

Materiale mjekësore të konsumueshme, 33140000-3

Materiale mjekësore konsumi jo-kimike dhe hematologjike 33141000-0

VLERA E FONDIT LIMIT:

Vlera e pritshme e kontratave që mund të lidhen gjatë Marrëveshjes Kuadër është në vlerën prej: **113 299 860,60** (njëqind e trembëdhjetë milion e dyqind e nëntëdhjetë e nëntë mijë e tetëqind e gjashtëdhjetë presje gjashtëdhjetë) **lekë pa TVSH** dhe **124 908 561,90** (njëqind e njëzet e katër milion e nëntëqind e tetë mijë e pesëqind e gjashtëdhjetë e një presje nëntëdhjetë) **Lekë me TVSH**, te ndare ne lote si me poshte:

Fondi limit për Lotin 1: “Materiale Mjekësore për ndërhyrjen e Kataraktit” rezulton në vlerën **83 379 860,60** (tetëdhjetë e tre milion e treqind e shtatëdhjetë e nëntë mijë e tetëqind e gjashtëdhjetë presje gjashtëdhjetë) **lekë pa TVSH** dhe **89 004 561,90** (tetëdhjetë e nëntë milion e katër mijë e pesëqind e gjashtëdhjetë e një presje nëntëdhjetë) **lekë me TVSH**.

Fondi limit për Lotin 2: “Materiale të përshtatshme aparatit Alcon Infinity ose Ekuivalent dhe Centurion ose Ekuivalent” rezulton në vlerën **29 920 000** (njëzet e nëntë milion e nëntëqind e njëzet mijë) **lekë pa TVSH** dhe **35 904 000** (tridhjetë e pesë milion e nëntëqind e katër mijë) **lekë me TVSH**.

Sqarim: Operatorët ekonomikë ofertues duhet të zbatojnë dispozitat e legjislacionit për tatimin mbi vlerën e shtuar lidhur me aplikimin e TVSH mbi materiale të implantueshme. Sipas ligjit nr. 92, datë 27.04.2014 "Per tatimin mbi vlerën e shtuar në RSH", i ndryshuar, neni 51, gërma “b”, materialet e implantueshme përjashtohen nga tatimi mbi vlerën e shtuar.)

Fondi limit/vlera e pritshme e kontrates **i konvertuar ne euro sipas kursit zyrtar te Bankes se Shqiperise date 26.06.2023: (me kurs këmbimi 107.04) eshte si me poshte vijon:**

Vlera e pritshme e kontratave që mund të lidhen gjatë Marrëveshjes Kuadër është në vlerën prej: **1,058,481.5 Euro pa TVSH** dhe **1166933,501 Euro me TVSH, ku konkretisht:**

Fondi limit për Lotin 1 - Materiale Mjekësore për ndërhyrjen e Kataraktit, është në vlerën prej: 778959,834 Euro pa TVSH dhe 831507,492 Euro me TVSH.

Fondi limit për Lotin 2 - “Materiale të përshtatshme aparatin Alcon Infinity ose Ekuivalent dhe Centurion ose Ekuivalent”, është në vlerën prej: 279521,674 Euro pa TVSH dhe 335426,009 Euro me TVSH.

Nr.	Lotet	Fondit limit i loteve pa TVSH (LEKË)	Fondit limit i loteve pa TVSH (EURO)
1	Lotin 1 - Materiale Mjekësore për ndërhyrjen e Kataraktit	83 379 860,60	778959,834
2	Lotin 2 - “Materiale të përshtatshme aparatin Alcon Infinity ose Ekuivalent dhe Centurion ose Ekuivalent”	29 920 000	279521,674

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

Lotin 1 - Materiale Mjekësore për ndërhyrjen e Kataraktit eshte ne vleren prej **31 456,68** (tridhjetë e një milion e katerqind e pesedhjetë e gjashtë presje gjashtëdhjetë e tete) leke pa T.V.SH.

Lotin 2 - “Materiale të përshtatshme aparatin Alcon Infinity ose Ekuivalent dhe Centurion ose Ekuivalent” eshte ne vleren prej **42 100** (dyzet e dy milion e njëqind mijë) leke pa T.V.SH.

Shumatorja e çmimeve për njësi i konvertuar ne euro sipas kursit zyrtar te Bankes se Shqiperise date 26.06.2023: (me kurs këmbimi 107.04) eshte si me poshte vijon:

Lotin 1 - Materiale Mjekësore për ndërhyrjen e Kataraktit eshte ne vleren prej 293,878 Euro pa T.V.SH.

Lotin 2 - “Materiale të përshtatshme aparatin Alcon Infinity ose Ekuivalent dhe Centurion ose Ekuivalent” eshte ne vleren prej 393,311 Euro pa T.V.SH.

4. Kodi Output: **1013049**

5. Tipi:

Investime

Kodi: _____

Vlera: _____

Shërbime

Kodi: 602

Vlera (ne total per te dy lotet): **113 299**

860,60 (njëqind e trembëdhjetë milion e dyqind e nëntëdhjetë e nëntë mijë e tetëqind e gjashtëdhjetë presje gjashtëdhjetë) **lekë pa TVSH**

Punoi: Njësia e Prokurimit
Data: 26.06.2023

dhe **124 908 561,90** (njëqind e njëzet e katër milion e nëntëqind e tetë mijë e pesëqind e gjashtëdhjetë e një presje nëntëdhjetë) **Lekë me TVSH.**

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.

Shuma e kërkuar e sigurimit të ofertës është në vlerën prej **2 265 997,2** (dy milion e dyqind e gjashtëdhjetë e pese mijë e nenteqind e nentëdhjetë e shtate presje dy) lekë.

Sigurimi i kontrates i konvertuar ne euro sipas kursit zyrtar te Bankes se Shqiperise date 26.06.2023: (me kurs këmbimi 107.04) eshte si me poshte vijon:

Ndersa per lotet eshte ne vleren **si me poshte vijon:**

Nr.	Lotet	Sigurimi i ofertës (LEKË)	Sigurimi i ofertës (EURO)
1	Loti 1 - Materiale Mjekësore për ndërhyrjen e Kataraktit	1 667 597	15579,1947
2	Loti 2 - Materiale të përshtatshme aparatin Alcon Infinity ose Ekuivalent dhe Centurion ose Ekuivalent	598 400	5590,43348

Në bazë të nenit 21, pika 2, të Ligjit nr.162, datë 23.12.2020 “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”, i ndryshuar, 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:

LOTI 1 - MATERIALE MJEKËSORE PËR NDËRHYRJEN E KATARAKTI

I. KRITERET E VEÇANTA TË KUALIFIKIMIT

1. Kandidati/ofertuesi duhet të dorëzojë:

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

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

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

b. Lista e cmimeve te artikujve, sipas **Shtojcës 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 pjesë marrje ose të ofertave, autoriteti/enti kontraktor pranon si provë paraprake, në vend të disa vërtetimeve të lëshuara nga autoritetet publike ose palë të treta, formularin përmbledhës të vetëdeklarimit, sipas përcaktimit në nenin 82, të LPP-së, dhe në këto rregulla.*”.

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

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

Pika 1 Neni 83: Autoriteti kontraktor duhet të kërkojë paraqitjen e sigurimit të ofertës nga ofertuesit në të gjitha llojet e procedurave të prokurimit, me përjashtim të procedurave të prokurimit me vlerë të vogël.

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

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

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

2. Kandidati/Ofertuesi duhet të dorëzojë:

2.1. Përshtatshmëria për të kryer veprimtarinë profesionale:

a) Operatori ekonomik ofertues duhet të paraqese certifikimin **ISO 9001:2015** mbi “**Sistemet e menaxhimit të cilësisë**” ose **ISO 13485:2016** “**Sistemi i Menaxhimit të Cilësisë për Pajisjet Mjekësore**” 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.

b) Operatori ekonomik ofertues duhet të paraqese **autodeklaratë** për certifikimin **ISO 13485:2016** “**Sistemi i Menaxhimit të Cilësisë për Pajisjet Mjekësore**” ose **ekuivalent**, të 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.

Shënim: OE, në rastin e renditjes i pari dhe përpara njoftimit të fituesit, duhet të paraqesë certifikatën përkatëse të prodhuesit sipas vetedeklarimit të bërë. AK rezervon te drejten per verifikimin e vetedeklarimit ne procesin e vleresimit te dokumentacionit.

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 kontraktuar për të vërtetuar se punët, mallrat ose shërbimet, object 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 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, object 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 mbeshtetje dhe ne rekomandimin e APP dhe Drejtorise se pergjithshme te Akreditimit nr. 3330 prot, date 20.03.2018 dhe nr. 145 prot, date 16.03.2018 “Rekomandim mbi hartimin e kerkesave te cilesise”.

Autoriteti kontraktor QSU ”Nënë Tereza” kërkon nga ofertuesit përmbushjen e kriterëve të mësipërme për të vërtetuar se artikujt/materialiet mjekësore objekt prokurimi kanë ndjekur një proces rigoroz prodhimi, duke patur në konsideratë konsumatorin fundor, efektivitetin e artikullit/materialit mjekësor, si dhe aftësinë për të prodhuar, ruajtur dhe ofrimin e asistencës për përdorimin e këtyre materialeve.

ISO 9001:2015 specifikon kërkesat për një sistem të menaxhimit të cilësisë kur një entitet (shoqëri tregtare etj.): a) duhet të demonstrojë aftësinë e tij për të ofruar vazhdimisht produkte dhe shërbime që plotësojnë kërkesat e pacientit (në rastin e QSUNT) dhe të aplikueshme statutore dhe rregullatore, dhe b) synon të rrisë sadsifaksionin e pacientit (në rastin e QSUNT) nëpërmjet

aplikimit efektiv të sistemit, duke përfshirë proceset për përmirësimin e sistemit dhe sigurimin e konformitetit me kërkesat e klientit dhe statute dhe rregullatore në fuqi. ISO 13485:2016 specifikon kërkesat për një sistem të menaxhimit të cilësisë, ku një entitet duhet të demonstrojë aftësinë e tij për të ofruar pajisje mjekësore dhe shërbime të lidhura me to që plotësojnë vazhdimisht kërkesat rregullatore të klientit dhe ato të aplikueshme. Entitete të tilla mund të përfshihen në një ose më shumë faza të ciklit jetësor, duke përfshirë projektimin dhe zhvillimin, prodhimin, ruajtjen dhe shpërndarjen, instalimin ose servisimin e një pajisjeje mjekësore dhe projektimin dhe zhvillimin ose ofrimin e aktiviteteve të ndërlidhura (p.sh. mbështetjen teknike).

2.2. Kapaciteti ekonomik dhe financiar:

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

Shënim:* Për efekt të përlogaritjes së vlerës së kërkuar sipas këtij kriteri, vlera mesatare do te aplikohet mbi vlerën e fondit limit të parashikuar sipas sasive të pritshme të lotit/lotëve për të cilën ofertohej, konkretisht mbi vlerat e kolonës “Vlera e pritshme e kontratave” ne piken 2.10 /ose/ 2.14

Kur konkurohet për më shumë se 1 lot, vlera mesatare do te aplikohet mbi shumën totale të vlerës së pritshme të kontratave për lotet që konkurrohet.

Nëse operatorët ekonomikë, për lotin/lotet 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, eshte vendosur ne perputhje me piken 3 te nenit 77 te Ligjit nr 162, datë 23.12.2020, "Per Prokurimin Publik", 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/a 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/a: 2. Vlera e xhiros minimale vjetore që u kërkohet operatorëve ekonomikë nuk mund të tejkalojë: **a) dyfishin e vlerës së parashikuar të kontratës, në procedurat e prokurimit mbi kufirin e lartë monetar;** Vendosija 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 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 kërkohe në Procedurën e Hapur, ku percaktohet; Pika2/a: 2. *Vlera e xhiros minimale vjetore që u kërkohe operatorëve ekonomikë nuk mund të tejkalohë: 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 Operatoret 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 kërkohe, autoritetet/entet kontraktore duhet të argumentojnë vlerën e kërkuar të xhiros brenda këtij marzhi.

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

2.3 Aftësitë teknike dhe profesionale:

a) **Deshmi nga operatori ekonomik per furnizime të mëparshme të ngjashme në një vlerë sa 20% e vlerës së fondit limit 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, kërkohe **vërtetime të lëshuara nga një autoritet / ent publik për përmbushjen me sukses të kontratës, ku të shënohe vlera, afati i përfundimit të kontratës së bashku me kontratën e lidhur ose / dhe fatura tatimore të shitjes**, të plotësuar sipas kërkesave të legjislacionit në fuqi, ku shënohe datat, shumat dhe sasi të mallrave të furnizuara.

Në rastin e përvojes së mëparshme të realizuar me sektorin privat, si dëshmi pranohen vetëm **fatura tatimore të shitjes**, të plotësuar sipas kërkesave të legjislacionit në fuqi, dhe të deklaruara në organet tatimore, **ku shënohe datat, shumat dhe sasi të mallrave të furnizuara.**

Shënim*: Për efekt të përlllogaritjes së vlerës së kërkuar sipas këtij kriteri, 20% do te aplikohet mbi vlerën e fondit limit të parashikuar për këtë procedurë prokurimi, konkretisht mbi vlerat e kolonës “Vlera e pritshme e kontratave” ne piken 2.10 / 2.14.

Argumentimi: Ky kriter u vendos në përputhje me piken 4 te nenit 77 te Ligjit nr. 162, datë 23.12.2020, "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 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 përlllogaritur të kontratës, që prokurohet dhe që është realizuar gjatë tre viteve të fundit, nga data e shpalljes së njoftimit të kontratës. Autoriteti/enti kontraktor si dëshmi për përvojën e mëparshme kërkon vërtetime të lëshuara nga një ent publik për përmbushjen me sukses të kontratës, ku të shënohen vlera, afati i përfundimit të kontratës ose/dhe fatura tatimore të shitjes, të plotësuara sipas kërkesave të legjislacionit në fuqi, ku shënohen datat, shumat dhe sasi të mallrave të furnizuara. Në rastin e përvojës së mëparshme të realizuar me sektorin privat, si dëshmi pranohen vetëm fatura tatimore të shitjes, të plotësuara sipas kërkesave të legjislacionit në fuqi, dhe të deklaruara në organet tatimore, ku shënohen datat, shumat dhe sasi të mallrave të furnizuara.

Vendosja e këtij kriteri behet me 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 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. Autoriteti Kontraktor QSU "Nënë Tereza" Tiranë është institucion terciar Shëndetësor Publik Kombëtar në shërbim të shëndetit të popullatës, të cilës i siguron shërbim shëndetësor parandalues, diagnostikues dhe kurues sipas Kushtetutës së Shqipërisë dhe ligjeve të shëndetit publik. Vendosja e këtij kriteri behet me 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.

2.3.2 Operatori ekonomik ofertues duhet të paraqesë **autorizim nga firma prodhuese / MAH / distributori i autorizuar**, (ku të provohet/dokumentohet lidhja e tyre me prodhuesin) **per tregtimin e mallrave objekt prokurimi**. Autorizimi duhet të jetë origjinal dhe nëse nuk është në gjuhën angleze ose shqipe, të përkthehet në gjuhën angleze ose shqipe dhe të noterizohet.

Argumentimi: Ky kriter u vendos ne mbeshtetje te Relacionit nr. 1077/11/4 prot., datë 16.06.2023 ‘Për Argumentimi i nevojave, Specifikimeve teknike dhe përlllogaritja e Fondit limit për proceduën me objekt **“Materiale për ndërhyrjen e Kataraktës, e ndarë në lote, Loti 1 - Materiale Mjekësore për ndërhyrjen e Kataraktit dhe Loti 2 - Materiale të përshtatshme aparatit Alcon Infinity ose Ekuivalent dhe Centurion ose Ekuivalent, për 24 muaj”**’, bazuar në urdhër të titullarit të përgjithshëm me nr. 262, 19.05.2023 (nr. 1077/2 prot.), datë 19.05.2023, nga Komisioni i argumentimit, bashkelidhur kërkesës 1077/11/4 prot., datë 16.06.2023 ‘*Kërkesë për hapje procedure*’ të Drejtorisë së Sherbimit Farmaceutik, dhe u miratua nga anetaret e Njesise se Prokurimit qe kane specialitetin perkates ne lidhje me kriteret teknike. Gjithashtu ky kriter gjen mbeshtetje ne pikat 2 dhe 4 te nenin 77 të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” dhe piken 5 te nenit 44 të VKM nr 285 date 19.05.2021 “Per Miratimin e Rregullave te Prokurimit Publik”, 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 përmbushin kërkesat e etiketës specifike ose kërkesat specifike të cilësuar nga autoriteti/enti kontraktor.*

Autorizimi per 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 prodhuesi dhe jo operatori ekonomik ofertues (*ref. Vendimit te KPP nr. 353/2014*). Ky kriter u mbështet edhe në **Rekomandimin nr. 3341/1 prot. Date 20.03.2018 te Agjensise se Prokurimit Publik** (Drejtoria Juridike dhe Monitorimit) drejtuar Autoriteteve Kontraktore **”Rekomandim mbi hartimin e kriterëve per kualifikim ne dokumentet e tenderit te procedurave te prokurimit publik”**.

Qendra Spitalore Universitare “Nënë Tereza” [QSUNT], është institucion spitalor terciar, i cili ofron shërbime spitalore për popullatën dhe më gjerë, si dhe trajtim universitar për studentët e Universitetit të Mjekësisë Tiranë. Gama e shërbimeve diagnostikuese dhe trajtuese që QSU ‘Nënë Tereza’ ofron dhe rastet e trajtimit të pacienteve, e bëjnë QSUNT qendrën më të madhe në vend për shërbimin spitalor terciar dhe unike në llojin e saj. Kryesisht QSUNT ka domosdoshmërinë e furnizimit me mallra për barna dhe materiale mjekësore/pajisje mjekësore. Në Ligjin nr. 89/2014 ‘Për Pajisjet Mjekësore’ (ndryshuar me ligjin nr. 21/2020, datë 5.3.2020), parashikohet se:

- Neni 1 ‘Qëllimi’: *Ky ligj ka për qëllim t’u sigurojë pacientëve, përdoruesve dhe palëve të treta një nivel të lartë mbrojtjeje të sigurisë dhe të shëndetit, si dhe të ruajë nivelet e efektshmërisë së pajisjeve mjekësore, dhënë nga prodhuesi.*
- Neni 2 ‘Objekti’: *Ky ligj përcakton kërkesat kryesore për vendosjen në treg të pajisjeve mjekësore, procesin e regjistrimit, vlerësimin e konformitetit, mënyrën e shpërndarjes, inspektimin dhe mbikëqyrjen e këtyre pajisjeve*

Pra në ligjin nr. 89/2014, në nenin 1 dhe 2, legjislatori ka parashikuar se në mënyrë që një pajisje mjekësore të vendoset në treg në Republikën e Shqipërisë, ajo duhet ti sigurojë pacientëve, përdoruesve dhe palëve të treta, nivel të lartë mbrojtjeje të sigurisë dhe të shëndetit, si dhe të ruajë nivelet e efektshmërisë së pajisjeve mjekësore sipas rekomandimeve të prodhuesit. Në mënyrë që ky nivel efektshmërie të ruhet, legjislatori ka parashikuar në ligjin 89/2014, kërkesat kryesore për vendosjen në treg të pajisjeve mjekësore, procesin e regjistrimit, vlerësimin e konformitetit, mënyrën e shpërndarjes, inspektimin dhe mbikëqyrjen e këtyre pajisjeve; Ligji nr. 89/2014, siç përcaktohet në nenin 3, lidhet ngushte me ligjin 105/2014 ‘Për Barnat dhe Shërbimin Farmaceutik’ (ndryshuar me ligjin nr. 109/2015, datë 15.10.2015; me aktin normativ nr. 5, datë 12.2.2012 ; me ligjin nr. 95/2022, datë 22.12.2022);

Më tej në Nenin 7 ‘Vendosja në treg’ citohet se: *1. Pajisjet mjekësore vendosen në treg vetëm nëse ato janë prodhuar, instaluar, mirëmbajtur e përdorur në pajtim me përdorimin e tyre të synuar dhe plotësojnë kërkesat thelbësore të përcaktuara në këtë ligj dhe me vendim të Këshillit të Ministrave, duke mos rrezikuar shëndetin dhe sigurinë e pacientëve, përdoruesve dhe të personave të tjerë*

Në nenin 13 ‘Procesi i Regjistrimit’ (ndryshuar me ligjin nr. 21/2020, datë 5.3.2020), legjislatori ka parashikuar se: *1. Të gjitha pajisjet mjekësore, që vendosen në treg në Republikën e Shqipërisë, duhet të regjistrohen në Regjistrin Kombëtar të Pajisjeve Mjekësore, që mbahet nga Agjencia Kombëtare e Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore.*

2. Aplikimi për regjistrimin e pajisjes mjekësore në Regjistrin Kombëtar të Pajisjeve Mjekësore, për pajisjet e klasave II dhe III, kryhet nga prodhuesi ose përfaqësuesi i prodhuesit në Republikën e Shqipërisë apo tregtuesi me shumicë, i pajisur me autorizim nga prodhuesi.

3. Aplikimi për regjistrimin e pajisjes mjekësore në Regjistrin Kombëtar të Pajisjeve Mjekësore, për pajisjet e klasës I, kryhet nga të gjitha subjektet që vendosin në treg pajisje të kësaj klase..[sqarojmë audituesit se pajisjet e klasës I, janë ato pajisje të cilat kategorizohen si ‘low risk’ prsh, fasha, karrike me rrota e thjesht etj., Sipas Klasifikimit të pajisjeve mjekësore të FDA, klasat ndahen: Klasa I: Një pajisje mjekësore me rrezik të ulët deri në mesatar që kërkon kontrollë të përgjithshme. Klasa II: Një pajisje mjekësore me rrezik mesatar deri në të lartë që kërkon kontrollë të veçanta. Klasa III: Një pajisje mjekësore me rrezik të lartë që kërkon miratim para shitjes, pajisjet që administrohen në QSUNT, janë klasa II dhe III;]

Pra siç parashikohet në legjislacionin në fuqi që rregullon vendosjen në treg dhe qarkullimin e pajisjeve mjekësore në RSH, të gjitha pajisjet mjekësore duhet të regjistrohen në AKBPM, dhe regjistrimi kryhet nga Prodhuesi apo Përfaqësuesi i Prodhuesit në Republikën e Shqipërisë, apo Tregëtuesi me Shumicë i pajisur me Autorizim nga Prodhuesi, pra e përkthyer për të tretë: Autorizim nga Prodhuesi / MAH i cili është mbajtësi i autorizimit për tregëtim, pra përfaqësuesi i prodhuesit / Distributori Zyrtar i Prodhuesit;

E njëjta situatë pasqyrohet edhe në legjislacionin që rregullon qarkullimin e barnave në Republikën e Shqipërisë, e cila rregullohet me Ligjin nr. 105/2014 [ndryshuar me ligjin nr. 109/2015, datë 15.10.2015; me aktin normativ nr. 5, datë 12.2.2022; me ligjin nr. 95/2022, datë 22.12.2022] ku në nenin 1 ‘Qëllimi’ përcakton se: Ky ligj përcakton rregullat për prodhimin, **vendosjen në treg**, importin, eksportin, tregëtimin, përdorimin, farmakovigjilencën, publicitetin, kontrollin e cilësisë dhe inspektimin e veprimtarive që lidhen me **barnat për përdorim njerëzor** në Republikën e Shqipërisë, me qëllim garantimin e shëndetit public; Në Nenin 5 ‘Autorizimi i prodhimit’ dhe në vijim, parashikohen kushtet për barnat e prodhuara në vend ndërsa në Nenin 11 ‘Autorizimi i Tregëtimit’ parashikohet se: *1. Barnat që vendosen në treg në Republikën e Shqipërisë për përdorim njerëzor duhet të jenë të pajisura me autorizim për tregëtim nga Agjencia, dhe se 2. Në raste nevojash të shërbimit shëndetësor (për mjekim ambulator dhe/ose spitalor), për barna të cilat nuk kanë asnjë alternativë të ngjashme, e cila ka autorizim për tregëtim nga Agjencia, ministri përgjegjës për shëndetësinë autorizon importimin e barnave, për të cilat nuk është lëshuar autorizim tregëtimi nga Agjencia, sipas rregullave të përcaktuara me vendim të Këshillit të Ministrave.* Procedura e regjistrimit pranë AKBPM bëhet nga Prodhuesi, Mbajtësi i Autorizimit për Tregëtim [MAH] ose nga Distributori Zyrtar i Autorizuar i prodhuesit; Në Nenin 12 Aplikimi dhe praktika e dhënies së autorizimit të tregëtimit, parashikohet ndër të tjera se: *1. Aplikimi dhe praktika e dhënies së autorizimit të tregëtimit kryhen pranë Agjencisë nga prodhuesit vendas të licencuar, mbajtësi i autorizimit për tregëtim ...;* Në Nenin 12/1 ‘Mbajtësi i autorizimit të tregëtimit lokal’, 1. Veprimtaria e mbajtësit të autorizimit për tregëtim lokal kryhet nga personi juridik, me seli në Republikën e Shqipërisë, që është i regjistruar sipas legjislacionit në fuqi. 2. Kriteret që duhet të plotësojë subjekti për veprimtarinë “mbajtës i autorizimit për tregëtim lokal” dhe njohja e subjektit nga institucioni përgjegjës miratohen me vendim të Këshillit të Ministrave.

Pra siç mund të konstatohet lidhur me vendosjen e kriterit të veçantë të autorizimit të prodhuesit / distributorit të autorizuar (ku duhet të provohet lidhja me prodhuesin), një material mjekësor/pajisje mjekësore [Klasa II dhe III], si dhe një bar për përdorim njerëzor, nuk mund të vendoset në treg dhe të qarkullojë pa marrë më parë autorizimin për tregëtim pranë AKBPM. Që të merret një autorizim i tillë duhet që regjistrimit të bëhet nga Prodhuesi / Mbajtësi i Autorizimit për Tregëtim [MAH] ose nga Distributori Zyrtar i Autorizuar i prodhuesit; Pra QSUNT në këtë rast garanton që materialet mjekësore/pajisjet mjekësore dhe barnat me të cilat furnizohet, të jenë plotësisht në përputhje me Ligjin 105/2014 ‘Për barnat dhe shërbimin farmaceutik’ të ndryshuar, dhe Ligjin nr. 89/2014 ‘Për pajisjet mjekësore’ të ndryshuara duke garantuar që në fazën e ofertimit, që çdo OE

i interesuar për të marrë pjesë në procedurë, duhet të ketë lidhjen me prodhuesin / MAH / Distributorin Zyrtar të prodhuesit, në mënyrë që të garantohet ligjshmëria e qarkullimit të mallit të kërkuar, si dhe të bëhet i mundur regjistrimi pranë AKBPM.

2.3.3 Për të gjithë artikujt e ofruar te paraqiten katalogë, ku te përfshihen edhe specifikimet teknike te hollësishme për secilin artikull (pjesët e katalogut që përmbajnë emërtimin dhe specifikimet e detajuara teknike te artikullit që ofertohet, nëse nuk janë në gjuhën shqipe, te përkthehen në gjuhën shqipe dhe te noterizohen). **Operatori ekonomik duhet të markoje në katalogun përkatës produktet që ofron sipas numrit rendor (te markuara sipas artikullit)** te përcaktuar në formularin e ofertës. Katalogët do pranohen vetëm në formë elektronike nëpërmjet sistemit elektronik te prokurimit.

Argumentimi: Ky kriter u vendos në mbështetje të Relacionit nr. 1077/11/4 prot., datë 16.06.2023 ‘Për Argumentimi i nevojave, Specifikimeve teknike dhe përlllogaritja e Fondit limit për procedurën me objekt “**Materiale për ndërhyrjen e Kataraktës, e ndarë në lote, Loti 1 - Materiale Mjekësore për ndërhyrjen e Kataraktit dhe Loti 2 - Materiale të përshtatshme aparatit Alcon Infinity ose Ekuivalent dhe Centurion ose Ekuivalent, për 24 muaj**”, bazuar në urdhër të titullarit të përgjithshëm me nr. 262, 19.05.2023 (nr. 1077/2 prot.), datë 19.05.2023, nga Komisioni i argumentimit, bashkelidhur kërkesës 1077/11/4 prot., datë 16.06.2023 ‘*Kërkesë për hapje procedure*’ të Drejtorisë së Sherbimit Farmaceutik, miratuar nga anetari i Njesise se Prokurimit që ka specialitet perkatese në lidhje me kriteret teknike si dhe është në perputhje me nenin 36 dhe 77 të Ligjit nr. 162, datë 23.12.2020, “Për Prokurimin Publik”, si dhe me piken 6/b të nenit 40 të VKM nr 285 date 19.05.2021 “Per Miratimin e Rregullave te 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 përputhshmerisë së paisjeve mjekësore që operatori ekonomik oferton, me specifikimet teknike të përcaktuara në DST në Shtojcën 5.

2.3.4 **Per të gjithë artikujt e ofertuar me shenjen asterisko (*) për lotin 1 tek nr,** në shtojcën 5 dhe 6 më sipër, **duhet të paraqiten mostra ditën e hapjes së ofertave,** me datë ___/___/2023, Ora: 10:00. Dorezimi i kampioneve/mostrave, të bëhet pranë Drejtorisë Juridike/Sektorit Prokurimeve, QSU “Nene Tereza” Tiranë, të mbyllura në një zarf/kuti jo transparente të vulosur mbi të cilin të shenohet:

- “Mos e hapni me përjashtim të rasteve kur është i pranishëm Komisioni i Vlerësimit të Ofertave të procedurës së prokurimit « **“Materiale për ndërhyrjen e Kataraktës, e ndarë në lote, konkretisht Loti 1 - Materiale Mjekësore për ndërhyrjen e Kataraktit.**» dhe jo para datës ___/___/2023, ora 10 :00.
- *Se bashku me mostrat ofertuesi duhet të paraqesë edhe një shkresë të vulosur dhe firmosur ku të listohen mostrat që ndodhen në zarf/kuti.*
- *Mbi çdo mostër të dorëzuar, ofertuesi duhet të shënojë Nr. Rendor të Artikullit që përfaqëson.*

– *Ne paketimin e çdo mostre duhet të evidentohet qarte origjina e mallit, e cila duhet të përputhet me origjinën e deklaruar nga ofertuesi.*

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

Argumentimi: Ky kriter u vendos ne mbështetje të Relacionit nr. 1077/11/4 prot..., datë 16.06.2023 ‘Për Argumentimi i nevojave, Specifikimeve teknike dhe përlllogaritja e Fondit limit për proceduën me objekt “**Materiale për ndërhyrjen e Kataraktës, e ndarë në lote, Loti 1 - Materiale Mjekësore për ndërhyrjen e Kataraktit dhe Loti 2 - Materiale të përshtatshme aparatin Alcon Infinity ose Ekuivalent dhe Centurion ose Ekuivalent, për 24 muaj**”, bazuar në urdhër të titullarit të përgjithshëm me nr. 262, 19.05.2023 (nr. 1077/2 prot.), datë 19.05.2023, nga Komisioni i argumentimit, bashkelidhur kërkesës 1077/11/4 prot..., datë 16.06.2023 ‘*Kërkesë për hapje procedure*’ të Drejtorisë së Sherbimit Farmaceutik, miratuar nga anetari i Njesise se Prokurimit qe ka specialitet perkatese ne lidhje me kriteret teknike si dhe eshte 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:

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.

2.3.5 Operatori ekonomik duhet të paraqesë **ofertën teknike**, për artikujt e kërkuar ne forme tabele, ku te plotësohet: Specifikimet teknike, Emri i kompanisë prodhuese, Origjina e mallit, Skadencia e mallit, Emërtimi i katalogut të artikullit/ produktit, Nr. e faqes ku ndodhet produkti, Numri i referencës së artikullit (kodi) nxjerre nga katalogu i prodhuesit, si dhe certifikimet përkatëse për produktet.

Argumentimi: Ky kriter është 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, datë 23.12.2020, “Per Prokurimin Publik”**, ne te cilen eshte e percaktuar se:

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

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

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

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

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

Ne ketekont ekstesht e kerkuar dhe oferta teknike, me ane te se ciles do tebehet e mundur verifikimi me i sakte i artikujve te ofertuar, specifikimeve te tyre, origjina, konformitetitj me dokumentacionin mbeshtetes te paraqitur nga ofertuesi.

2.3.6 Kërkohet **deklarate e ofertuesit mbi origjinen e mallit** (vendi i prodhimit dhe kompania prodhuese) per secilin artikull; per plotësimin e afatit te skadences se tyre, si dhe respektimit te specifikimeve teknike te lotit/loteve qe oferton.

2.3.8 Operatori Ekonomik ofertues duhet te paraqese Autodeklaratë mbi origjinen e mallit (Vendi i prodhimit dhe Kompania Prodhuese) per lotin qe oferton, si dhe për afatin e skadencës se mallit sipas përcaktimeve ne specifikimet teknike te **Shtojces 5**.

Afati i skadencës për materialet konsumabël, Data e skadencës në ditën e lëvrimit te mallit duhet të jetë jo më e vogël se 1/2 e kohës ndërmjet datës së prodhimit dhe asaj të skadencës.

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

Argumentimi: Keto kritere u vendos ne mbeshetje te Relacionit nr. 1077/11/4 prot., datë 16.06.2023 ‘Për Argumentimi i nevojave, Specifikimeve teknike dhe përlllogaritja e Fondit limit për proceduën me objekt “**Materiale për ndërhyrjen e Kataraktës, e ndarë në lote, Loti 1 - Materiale Mjekësore për ndërhyrjen e Kataraktit dhe Loti 2 - Materiale të përshtatshme aparatit Alcon Infinity ose Ekuivalent dhe Centurion ose Ekuivalent, për 24 muaj**”, bazuar në urdhër të titullarit të përgjithshëm me nr. 262, 19.05.2023 (nr. 1077/2 prot.), datë 19.05.2023, nga Komisioni i argumentimit, bashkelidhur kërkesës 1077/11/4 prot., datë 16.06.2023 ‘*Kërkesë për hapje procedure*’ të Drejtorisë së Sherbimit Farmaceutik, miratuar nga anetari i Njesise se Prokurimit qe ka specialitet perkatese ne lidhje me kriteret teknike si dhe eshte ne perputhje me

Punoi: Njësia e Prokurimit
Data: 26.06.2023

nenin 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.

2.3.7 Ne lidhje me materialet e implantueshme, Operatori ekonomik ofertues duhet të paraqese edhe nje autodeklarate për materialet mjekesore nga ofertuesi (distributori/prodhuesi) per konformitetin me normen **90/385/EEC(Për Implantet Aktive), kur eshte e aplikueshme, sipas Direktivave dhe klasifikimit te Keshillit te Europes,** te vlefshme ne momentin e hapjes dhe dorezimit te ofertave.

Argumentimi: Ky kriter i përcaktuar në pikën c) është vendosur ne perputhje me piken 1 te nenit 79 te Ligjit nr.162, datë 23.12.2020 "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 gjen mbështetje ne piken 1 te nenit 44 te VKM nr 285 date 19.05.2021 "Per Miratimin e Rregullave te Prokurimit Publik", ku percaktohet se: *Autoriteti/enti kontraktor, për të vërtetuar se punët, mallrat ose shërbimet, objekt prokurimi, i plotësojnë kërkesat e cilësisë, mund t'u kërkojë ofertuesve të paraqesin certifikata të lëshuara nga një organ i vlerësimit të konformitetit, i akredituar nga organizmi kombëtar i akreditimit ose organizma ndërkombëtarë akreditues, të njohur nga Republika e Shqipërisë, vetëm nëse ato janë të argumentuara dhe të lidhura ngushtësisht dhe në mënyrë të drejtpërdrejtë me objektin e prokurimit.*

Gjithashtu ky kriter gjen mbështetje ne rekomandimin e APP nr. 3341/1 prot, date 20.03.2018 "Mbi hartimin e kritereve per kualifikim ne dokumentat e tenderit te procedurave te prokurimit publik", rekomandimin e APP dhe Drejtorise se pergjithshme te Akreditimit nr. 3330 prot, date 20.03.2018 dhe nr.145 prot, date 16.03.2018 "Rekomandim mbi hartimin e kerkesave te cilesise., si dhereferuar Relacionit nr. 1077/11/4 prot., datë 16.06.2023 'Për Argumentimi i nevojave, Specifikimeve teknike dhe përlllogaritja e Fondit limit për proceduën me objekt "**Materiale për ndërhyrjen e Kataraktës, e ndarë në lote, Loti 1 - Materiale Mjekësore për ndërhyrjen e Kataraktit dhe Loti 2 - Materiale të përshtatshme aparatin Alcon Infinity ose Ekuivalent dhe Centurion ose Ekuivalent, për 24 muaj**", bazuar në urdhër të titullarit të përgjithshëm me nr. 262, 19.05.2023 (nr. 1077/2 prot.), datë 19.05.2023, nga Komisioni i argumentimit, bashkelidhur kërkesës 1077/11/4 prot., datë 16.06.2023 'Kërkesë për hapje procedure' të Drejtorisë së Sherbimit Farmaceutik, miratuar nga anetari i Njesise se Prokurimit qe ka specialitet perkatese ne lidhje me kriteret teknike.

Autoriteti kontraktor kërkon konformitet me direktivat (si MDD 93/42/eec, MDD 93/42/eec ...) dhe rregulloret e BE (si Rregullorja 745/2017/EU), për t'u siguruar se materialet / pajisjet

mjekësore që do të ofertohen nga operatori ekonomik i suksesshëm janë prodhuar dhe vendosur në treg në përputhje me rregullat e cilësisë, të përcaktuara në këto akte. Në këtë mënyrë, gjykojmë se përcaktimet konkrete të akteve ligjore të Bashkimit Evropian nuk përbëjnë pengesë për OE të interesuar, duke marrë parasysh se këta të fundit janë të detyruar të ofertojnë mallra që janë prodhuar / vendosur në treg duke përmbushur standardet më të larta, kjo duke u bazuar edhe në faktin, se kjo praktikë e ndjekur ndër vite nga AK e cila është qendër shëndetësore terciare, e vetmja në llojin e saj në RSH, veprimtaria e të cilës ka të bëjë drejtpërdrejt ose në mënyrë indirekte me jetën e pacientit, ka rezultuar e suksesshme.

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 përmbushes për keto pika do të jete kusht skualifikimi.
- Autoriteti Kontraktor mund të beje verifikimin e dokumentacionit në përputhje me vetëdeklarimin e bërë gjatë fazes 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 vënde të tjera, nëse dokumentet e kërkuara ose ekuivalentet me to nuk ekzistojnë sipas dispozitave të ligjit vendas të tij, atëherë duhet të paraqesin vetë deklaratimet 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 se Hagës (5 TETOR 1961), dokumentet e lëshuara duhet të përmbajnë vulën apostile në përputhje me ligjin nr. 9060, date 8.5.2003 "Për aderimin e Republikës së Shqipërisë ne 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 ketyre dokumentave në ambasadat, konsullatat ose zyrat respektive nga vendi i origjinës.

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.

LOTI 2 - MATERIALE TË PËRSHTATSHME APARATIN ALCON INFINITY OSE EKUIVALENT DHE CENTURION OSE EKUIVALENT, PËR 24 MUAJ

I. KRITERET E VEÇANTA TË KUALIFIKIMIT

1. Kandidati/ofertuesi duhet të dorëzojë:

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

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

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

b. Lista e cmimeve te artikujve, sipas **Shtojcës 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 pjesë marrje ose të ofertave, autoriteti/enti kontraktor pranon si provë paraprake, në vend të disa vërtetimeve të lëshuara nga autoritetet publike ose palë të treta, formularin përmbledhës të vetëdeklarimit, sipas përcaktimit në nenin 82, të LPP-së, dhe në këto rregulla.*”.

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

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

Pika 1 Neni 83: Autoriteti kontraktor duhet të kërkojë paraqitjen e sigurimit të ofertës nga ofertuesit në të gjitha llojet e procedurave të prokurimit, me përjashtim të procedurave të prokurimit me vlerë të vogël.

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

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

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

2. Kandidati/Ofertuesi duhet të dorëzojë:

2.1. Përshtatshmëria për të kryer veprimtarinë profesionale:

a) Operatori ekonomik ofertues duhet të paraqese certifikimin **ISO 9001:2015** mbi “**Sistemet e menaxhimit të cilësisë**” ose **ISO 13485:2016** “**Sistemi i Menaxhimit të Cilësisë për Pajisjet Mjekësore**” 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.

b) Operatori ekonomik ofertues duhet të paraqese **autodeklaratë** për certifikimin **ISO 13485:2016** “**Sistemi i Menaxhimit të Cilësisë për Pajisjet Mjekësore**” ose **ekuivalent**, të 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.

Shënim: OE, në rastin e renditjes i pari dhe përpara njoftimit të fituesit, duhet të paraqesë çertifikatën përkatëse të prodhuesit sipas vetëdeklarimit të bërë. AK rezervon te drejten per verifikimin e vetedeklarimit ne procesin e vleresimit te dokumentacionit.

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 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 gjen mbështetje ne piken 1 te nenit 44 te VKM nr 285 date 19.05.2021 “Per Miratimin e Rregullave te Prokurimit Publik”ku percaktohet se: *1. Autoriteti/enti kontraktor, për të vërtetuar se punët, mallrat ose shërbimet, objekt prokurimi, I plotësojnë kërkesat e cilësisë, mund t’u kërkojë ofertuesve të paraqesin certifikata të lëshuara nga një organ i vlerësimit të konformitetit, i akredituar nga organizmi kombëtar i akreditimit ose organizma ndërkombëtarë akreditues, të njohur nga Republika e Shqipërisë, vetëm nëse ato janë të argumentuara dhe të lidhura ngushtësisht dhe në mënyrë të drejtpërdrejtë me objektin e prokurimit.*

Gjithashtu ky kriter gjen mbështetje 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”.

Autoriteti kontraktor QSU ”Nënë Tereza” kërkon nga ofertuesit përmbushjen e kriterëve të mësipërme për të vërtetuar se artikujt/materialët mjekësorë objekt prokurimi kanë ndjekur një proces rigoroz prodhimi, duke patur në konsideratë konsumatorin fundor, efektivitetin e artikullit/materialit mjekësor, si dhe aftësinë për të prodhuar, ruajtur dhe ofrimin e asistencës për përdorimin e këtyre materialeve.

ISO 9001:2015 specifikon kërkesat për një sistem të menaxhimit të cilësisë kur një entitet (shoqëri tregtare etj.): a) duhet të demonstrojë aftësinë e tij për të ofruar vazhdimisht produkte dhe shërbime që plotësojnë kërkesat e pacientit (në rastin e QSUNT) dhe të aplikueshme statutores dhe

rregullatore, dhe b) synon të rrisë sadsifaksionin e pacientit (në rastin e QSUNT) nëpërmjet aplikimit efektiv të sistemit, duke përfshirë proceset për përmirësimin e sistemit dhe sigurimin e konformitetit me kërkesat e klientit dhe statutore dhe rregullatore në fuqi. ISO 13485:2016 specifikon kërkesat për një sistem të menaxhimit të cilësisë, ku një entitet duhet të demonstrojë aftësinë e tij për të ofruar pajisje mjekësore dhe shërbime të lidhura me to që plotësojnë vazhdimisht kërkesat rregullatore të klientit dhe ato të aplikueshme. Entitete të tilla mund të përfshihen në një ose më shumë faza të ciklit jetësor, duke përfshirë projektimin dhe zhvillimin, prodhimin, ruajtjen dhe shpërndarjen, instalimin ose servisimin e një pajisjeje mjekësore dhe projektimin dhe zhvillimin ose ofrimin e aktiviteteve të ndërlidhura (p.sh. mbështetjen teknike).

2.2. Kapaciteti ekonomik dhe financiar:

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

Shënim:* Për efekt të përlogaritjes së vlerës së kërkuar sipas këtij kriteri, vlera mesatare do te aplikohet mbi vlerën e fondit limit të parashikuar sipas sasive të pritshme të lotit/lotëve për të cilen ofertohet, konkretisht mbi vlerat e kolonës “Vlera e pritshme e kontratave” ne piken 2.10 /ose/ 2.14

Kur konkurohet për më shumë se 1 lot, vlera mesatare do te aplikohet mbi shumën totale të vlerës së pritshme të kontratave për lotet që konkurrohet.

Nëse operatorët ekonomikë, për lotin/lotet 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, eshte vendosur ne perputhje me piken 3 te nenit 77 te Ligjit nr 162, datë 23.12.2020, “Per Prokurimin Publik”, 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/a 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 rastiit të xhiros që mbulon kontrata, për një periudhë maksimumi deri në 3 (tre) vitet e fundit financiare. Pika 2/a: 2. Vlera e xhiros minimale vjetore që u kërkohet operatorëve ekonomikë nuk mund të tejkalojë: **a) dyfishin e vlerës së parashikuar të kontratës, në procedurat e prokurimit mbi kufirin e lartë monetar;** Vendosija 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 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 të nenit 43 të VKM nr. 285 datë 19.05.2021 “Per Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”, ka parashikuar marzhin maksimal për vlerën e xhiros, që mund të kërkohe në Procedurën e Hapur, ku përcaktohet; Pika 2/a: 2. *Vlera e xhiros minimale vjetore që u kërkohe operatorëve ekonomikë nuk mund të tejkalohë: a) dyfishin e vlerës së parashikuar të kontratës, në procedurat e prokurimit mbi kufirin e lartë monetar*; Referuar në vlerën e fondit limit të kesaj procedure AK ka menduar se vendosja e një vlere minimale të xhiros jo më e vogël se **40 % e vlerës së fondit limit* për të cilat konkurron operatori, është një deshmi e mjaftueshme për të krijuar** bindjen tek Autoriteti Kontraktor se Operatorët Ekonomikë ofertues zoterojnë kapacitet ekonomik dhe financiar për të përmbushur kontratën sic është parashikuar nga AK.

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

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

2.4 Aftësitë teknike dhe profesionale:

a) Deshmi nga operatori ekonomik për furnizime të mëparshme të ngjashme në një vlerë sa 20% e vlerës së fondit limit dhe që është realizuar gjatë tre viteve të fundit, nga data e shpalljes së njoftimit të kontratës.

- Si dëshmi për përvojën e mëparshme me një ent publik, kërkohen **vërtetime të lëshuara nga një autoritet / ent publik për përmbushjen me sukses të kontratës, ku të shënohen vlera, afati i përfundimit të kontratës së bashku me kontratën e lidhur 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 përvojes 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.**

Shënim*: Për efekt të përlogaritjes së vlerës së kërkuar sipas këtij kriteri, 20% do të aplikohet mbi vlerën e fondit limit të parashikuar për këtë procedurë prokurimi, **konkretisht mbi vlerat e kolonës “Vlera e pritshme e kontratave” ne piken 2.10 / 2.14.**

Argumentimi: Ky kriter u vendos në përputhje me piken 4 te nenit 77 te Ligjit nr. 162, datë 23.12.2020, “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 cilin 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.*

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 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. Autoriteti Kontraktor QSU “Nënë Tereza” Tiranë është institucion terciar Shëndetësor Publik Kombëtar në shërbim të shëndetit të popullatës, të cilës i siguron shërbim shëndetësor parandalues, diagnostikues dhe kurues sipas Kushtetutës së

Shqipërisë dhe ligjeve të shëndetit publik. Vendosja e këtij kriteri behet me 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.

2.3.2 Operatori ekonomik ofertues duhet të paraqesë **autorizim nga firma prodhuese / MAH / distributori i autorizuar**, (ku të provohet/dokumentohet lidhja e tyre me prodhuesin) **per tregtimin e mallrave objekt prokurimi**. Autorizimi duhet të jetë origjinal dhe nëse nuk është në gjuhën angleze ose shqipe, të përkthehet në gjuhën angleze ose shqipe dhe të noterizohet.

Argumentimi: Ky kriter u vendos ne mbeshtetje te Relacionit nr. 1077/11/4 prot., datë 16.06.2023 ‘Për Argumentimi i nevojave, Specifikimeve teknike dhe përlllogaritja e Fondit limit për proceduën me objekt **“Materiale për ndërhyrjen e Kataraktës, e ndarë në lote, Loti 1 - Materiale Mjekësore për ndërhyrjen e Kataraktit dhe Loti 2 - Materiale të përshtatshme aparatit Alcon Infinity ose Ekuivalent dhe Centurion ose Ekuivalent, për 24 muaj”**, bazuar në urdhër të titullarit të përgjithshëm me nr. 262, 19.05.2023 (nr. 1077/2 prot.), datë 19.05.2023, nga Komisioni i argumentimit, bashkelidhur kërkesës 1077/11/4 prot., datë 16.06.2023 ‘*Kërkesë për hapje procedure*’ të Drejtorisë së Sherbimit Farmaceutik, dhe u miratua nga anetaret e Njesise se Prokurimit qe kane specialitetin perkates ne lidhje me kriteret teknike. Gjithashtu ky kriter gjen mbeshtetje ne pikat 2 dhe 4 te nenin 77 të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” dhe piken 5 te nenit 44 të VKM nr 285 date 19.05.2021 “Per Miratimin e Rregullave te Prokurimit Publik”, ku eshte e cituar: *5. Kur është e dukshme që një operator ekonomik e ka të pamundur të marrë etiketën specifike, të cilësuar nga autoriteti/enti kontraktor ose një etiketë ekuivalente, brenda afateve kohore përkatëse, për shkaqe që nuk lidhen me atë operator ekonomik, autoriteti ose enti kontraktor pranon mënyra të tjera vërtetimi të përshtatshme, që mund të përfshijnë një dosje teknike nga prodhuesi, nëse operatori ekonomik në fjalë vërteton se punët, furnizimet ose shërbimet që ai duhet të ofrojnë përmbushin kërkesat e etiketës specifike ose kërkesat specifike të cilësuar nga autoriteti/enti kontraktor.*

Autorizimi per OE ofertues nga 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 prodhuesi dhe jo operatori ekonomik ofertues (*ref. Vendimit te KPP nr. 353/2014*). Ky kriter u mbështet edhe në **Rekomandimin nr. 3341/1 prot. Date 20.03.2018 te Agjensise se Prokurimit Publik** (Drejtoria Juridike dhe Monitorimit) drejtuar Autoriteteve Kontraktore **”Rekomandim mbi hartimin e kriterëve per kualifikim ne dokumentet e tenderit te procedurave te prokurimit publik”**.

Qendra Spitalore Universitare “Nënë Tereza” [QSUNT], është institucion spitalor terciar, i cili ofron shërbime spitalore për popullatën dhe më gjerë, si dhe trajtim universitar për studentët e Universitetit të Mjekësisë Tiranë. Gama e shërbimeve diagnostikuese dhe trajtuese që QSU ‘Nënë Tereza’ ofron dhe rastet e trajtimit të pacienteve, e bëjnë QSUNT qendrën më të madhe në vend për shërbimin spitalor terciar dhe unike në llojin e saj. Kryesisht QSUNT ka domosdoshmërinë e

furnizimit me mallra për barna dhe materiale mjekësore/pajisje mjekësore. Në Ligjin nr. 89/2014 ‘Për Pajisjet Mjekësore’ (ndryshuar me ligjin nr. 21/2020, datë 5.3.2020), parashikohet se:

- Neni 1 ‘Qëllimi’: *Ky ligj ka për qëllim t’u sigurojë pacientëve, përdoruesve dhe palëve të treta një nivel të lartë mbrojtjeje të sigurisë dhe të shëndetit, si dhe të ruajë nivelet e efektshmërisë së pajisjeve mjekësore, dhënë nga prodhuesi.*
- Neni 2 ‘Objekti’: *Ky ligj përcakton kërkesat kryesore për vendosjen në treg të pajisjeve mjekësore, procesin e regjistrimit, vlerësimin e konformitetit, mënyrën e shpërndarjes, inspektimin dhe mbikëqyrjen e këtyre pajisjeve*

Pra në ligjin nr. 89/2014, në nenin 1 dhe 2, legjislatori ka parashikuar se në mënyrë që një pajisje mjekësore të vendoset në treg në Republikën e Shqipërisë, ajo duhet ti sigurojë pacientëve, përdoruesve dhe palëve të treta, nivel të lartë mbrojtjeje të sigurisë dhe të shëndetit, si dhe të ruajë nivelet e efektshmërisë së pajisjeve mjekësore sipas rekomandimeve të prodhuesit. Në mënyrë që ky nivel efektshmërie të ruhet, legjislatori ka parashikuar në ligjin 89/2014, kërkesat kryesore për vendosjen në treg të pajisjeve mjekësore, procesin e regjistrimit, vlerësimin e konformitetit, mënyrën e shpërndarjes, inspektimin dhe mbikëqyrjen e këtyre pajisjeve; Ligji nr. 89/2014, siç përcaktohet në nenin 3, lidhet ngushte me ligjin 105/2014 ‘Për Barnat dhe Shërbimin Farmaceutik’ (ndryshuar me ligjin nr. 109/2015, datë 15.10.2015; me aktin normativ nr. 5, datë 12.2.20212 ; me ligjin nr. 95/2022, datë 22.12.2022);

Më tej në Nenin 7 ‘Vendosja në treg’ citohet se: *1. Pajisjet mjekësore vendosen në treg vetëm nëse ato janë prodhuar, instaluar, mirëmbajtur e përdorur në pajtim me përdorimin e tyre të synuar dhe plotësojnë kërkesat thelbësore të përcaktuara në këtë ligj dhe me vendim të Këshillit të Ministrave, duke mos rrezikuar shëndetin dhe sigurinë e pacientëve, përdoruesve dhe të personave të tjerë*

Në nenin 13 ‘Procesi i Regjistrimit’ (ndryshuar me ligjin nr. 21/2020, datë 5.3.2020), legjislatori ka parashikuar se: *1. Të gjitha pajisjet mjekësore, që vendosen në treg në Republikën e Shqipërisë, duhet të regjistrohen në Regjistrin Kombëtar të Pajisjeve Mjekësore, që mbahet nga Agjencia Kombëtare e Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore.*

2. Aplikimi për regjistrimin e pajisjes mjekësore në Regjistrin Kombëtar të Pajisjeve Mjekësore, për pajisjet e klasave II dhe III, kryhet nga prodhuesi ose përfaqësuesi i prodhuesit në Republikën e Shqipërisë apo tregtuesi me shumicë, i pajisur me autorizim nga prodhuesi.

3. Aplikimi për regjistrimin e pajisjes mjekësore në Regjistrin Kombëtar të Pajisjeve Mjekësore, për pajisjet e klasës I, kryhet nga të gjitha subjektet që vendosin në treg pajisje të kësaj klase..[sqarojmë audituesit se pajisjet e klasës I, janë ato pajisje të cilat kategorizohen si ‘low risk’ prsh, fasha, karrike me rrota e thjesht etj., Sipas Klasifikimit të pajisjeve mjekësore të FDA, klasat ndahen: Klasa I: Një pajisje mjekësore me rrezik të ulët deri në mesatar që kërkon kontrollë

të përgjithshme. Klasa II: Një pajisje mjekësore me rrezik mesatar deri në të lartë që kërkon kontrollë të veçanta. Klasa III: Një pajisje mjekësore me rrezik të lartë që kërkon miratim para shitjes, pajisjet që administrohen në QSUNT, janë klasa II dhe III;]

Pra siç parashikohet në legjislacionin në fuqi që rregullon vendosjen në treg dhe qarkullimin e pajisjeve mjekësore në RSH, të gjitha pajisjet mjekësore duhet të regjistrohen në AKBPM, dhe regjistrimi kryhet nga Prodhuesi apo Përfaqësuesi i Prodhuesit në Republikën e Shqipërisë, apo Tregëtuesi me Shumicë i pajisur me Autorizim nga Prodhuesi, pra e përkthyer për të tretë: Autorizim nga Prodhuesi / MAH i cili është mbajtësi i autorizimit për tregëtim, pra përfaqësuesi i prodhuesit / Distributori Zyrtar i Prodhuesit;

E njëjta situatë pasqyrohet edhe në legjislacionin që rregullon qarkullimin e barnave në Republikën e Shqipërisë, e cila rregullohet me Ligjin nr. 105/2014 [ndryshuar me ligjin nr. 109/2015, datë 15.10.2015; me aktin normativ nr. 5, datë 12.2.2012; me ligjin nr. 95/2022, datë 22.12.2022] ku në nenin 1 ‘Qëllimi’ përcakton se: Ky ligj përcakton rregullat për prodhimin, vendosjen në treg, importin, eksportin, tregëtimin, përdorimin, farmakovigjilencën, publicitetin, kontrollin e cilësisë dhe inspektimin e veprimtarive që lidhen me barnat për përdorim njerëzor në Republikën e Shqipërisë, me qëllim garantimin e shëndetit public; Në Nenin 5 ‘Autorizimi i prodhimit’ dhe në vijim, parashikohen kushtet për barnat e prodhuara në vend ndërsa në Nenin 11 ‘Autorizimi i Tregëtimit’ parashikohet se: *1. Barnat që vendosen në treg në Republikën e Shqipërisë për përdorim njerëzor duhet të jenë të pajisura me autorizim për tregëtim nga Agjencia, dhe se 2. Në raste nevojash të shërbimit shëndetësor (për mjekim ambulator dhe/ose spitalor), për barna të cilat nuk kanë asnjë alternativë të ngjashme, e cila ka autorizim për tregëtim nga Agjencia, ministri përgjegjës për shëndetësinë autorizon importimin e barnave, për të cilat nuk është lëshuar autorizim tregëtimi nga Agjencia, sipas rregullave të përcaktuara me vendim të Këshillit të Ministrave.* Procedura e regjistrimit pranë AKBPM bëhet nga Prodhuesi, Mbajtësi i Autorizimit për Tregëtim [MAH] ose nga Distributori Zyrtar i Autorizuar i prodhuesit; Në Nenin 12 Aplikimi dhe praktika e dhënies së autorizimit të tregëtim, parashikohet ndër të tjera se: *1. Aplikimi dhe praktika e dhënies së autorizimit të tregëtim kryhen pranë Agjencisë nga prodhuesit vendas të licencuar, mbajtësi i autorizimit për tregëtim ...;* Në Nenin 12/1 ‘Mbajtësi i autorizimit të tregëtim lokal’, 1. Veprimtaria e mbajtësit të autorizimit për tregëtim lokal kryhet nga personi juridik, me seli në Republikën e Shqipërisë, që është i regjistruar sipas legjislacionit në fuqi. 2. Kriteret që duhet të plotësojë subjekti për veprimtarinë “mbajtës i autorizimit për tregëtim lokal” dhe njohja e subjektit nga institucioni përgjegjës miratohen me vendim të Këshillit të Ministrave.

Pra siç mund të konstatohet lidhur me vendosjen e kriterit të veçantë të autorizimit të prodhuesit / distributorit të autorizuar (ku duhet të provohet lidhja me prodhuesin), një material mjekësor/pajisje mjekësore [Klasa II dhe III], si dhe një bar për përdorim njerëzor, nuk mund të vendoset në treg dhe të qarkullojë pa marrë më parë autorizimin për tregëtim pranë AKBPM. Që të merret një autorizim i tillë duhet që regjistrimit të bëhet nga Prodhuesi / Mbajtësi i Autorizimit për Tregëtim [MAH] ose nga Distributori Zyrtar i Autorizuar i prodhuesit; Pra QSUNT në këtë rast garanton që

materialet mjekësore/pajisjet mjekësore dhe barnat me të cilat furnizohet, të jenë plotësisht në përputhje me Ligjin 105/2014 ‘Për barnat dhe shërbimin farmaceutik’ të ndryshuar, dhe Ligjin nr. 89/2014 ‘Për pajisjet mjekësore’ të ndryshuara duke garantuar që në fazën e ofertimit, që çdo OE i interesuar për të marrë pjesë në procedurë, duhet të ketë lidhjen me prodhuesin / MAH / Distributorin Zyrtar të prodhuesit, në mënyrë që të garantohet ligjshmëria e qarkullimit të mallit të kërkuar, si dhe të bëhet i mundur regjistrimi pranë AKBPM.

2.3.3 Për të gjithë artikujt e ofruar te paraqiten katalogë, ku te përfshihen edhe specifikimet teknike te hollësishme për secilin artikull (pjesët e katalogut që përmbajnë emërtimin dhe specifikimet e detajuara teknike të artikullit që ofertohet, nëse nuk janë në gjuhën shqipe, te përkthehen në gjuhën shqipe dhe te noterizohen). **Operatori ekonomik duhet të markoje në katalogun përkatës produktet që ofron sipas numrit rendor (te markuara sipas artikullit)** te përcaktuar në formularin e ofertës. Katalogët do pranohen vetëm në formë elektronike nëpërmjet sistemit elektronik të prokurimit.

Argumentimi: Ky kriter u vendos në mbështetje të Relacionit nr. 1077/11/4 prot., datë 16.06.2023 ‘Për Argumentimi i nevojave, Specifikimeve teknike dhe përlllogaritja e Fondit limit për procedurën me objekt “**Materiale për ndërhyrjen e Kataraktës, e ndarë në lote, Loti 1 - Materiale Mjekësore për ndërhyrjen e Kataraktit dhe Loti 2 - Materiale të përshtatshme aparatit Alcon Infinity ose Ekuivalent dhe Centurion ose Ekuivalent, për 24 muaj**”, bazuar në urdhër të titullarit të përgjithshëm me nr. 262, 19.05.2023 (nr. 1077/2 prot.), datë 19.05.2023, nga Komisioni i argumentimit, bashkelidhur kërkesës 1077/11/4 prot., datë 16.06.2023 ‘Kërkesë për hapje procedure’ të Drejtorisë së Shërbimit Farmaceutik, miratuar nga anetari i Njesise se Prokurimit që ka specialitet perkatese në lidhje me kriteret teknike si dhe është në përputhje me nenin 36 dhe 77 të Ligjit nr. 162, datë 23.12.2020, “Për Prokurimin Publik”, si dhe me piken 6/b të nenit 40 të VKM nr 285 date 19.05.2021 “Per 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.

2.3.4 Operatori ekonomik duhet të paraqesë **ofertën teknike**, për artikujt e kërkuar në formë tabele, ku të plotësohet: Specifikimet teknike, Emri i kompanisë prodhuese, Origjina e mallit, Skadencia e mallit, Emërtimi i katalogut të artikullit/ produktit, Nr. e faqes ku ndodhet produkti, Numri i referencës së artikullit (kodi) nxjerre nga katalogu i prodhuesit, si dhe certifikimet përkatëse për produktet.

Argumentimi: Ky kriter është vendosur nga anetari i Njesise se 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, datë 23.12.2020, “Per Prokurimin Publik”**, në të cilën është e përcaktuar 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 ne perputhje me piken 2 tenenit 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 ketekont ekstesht e kerkuar dhe oferta teknike, me ane te se ciles do tebehet 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 Kërkohet **deklarate e ofertuesit mbi origjinen e mallit** (vendi i prodhimit dhe kompania prodhuese) per secilin artikull; per plotësimin e afatit te skadences se tyre, si dhe respektimit te specifikimeve teknike te lotit/lotëve qe oferton.

2.3.7 Operatori Ekonomik ofertues duhet te paraqese Autodeklaratë mbi origjinen e mallit (Vendi i prodhimit dhe Kompania Prodhuese) per lotin qe oferton, si dhe për afatin e skadencës se mallit sipas percaktimeve ne specifikimet teknike te **Shtojces 5**.

Afati i skadencës për materialet konsumabël, Data e skadencës në ditën e lëvrimit te mallit duhet të jetë jo më e vogël se 1/2 e kohës ndërmjet datës së prodhimit dhe asaj të skadencës.

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

Argumentimi: Keto kritere u vendos ne mbeshetje te Relacionit nr. 1077/11/4 prot., datë 16.06.2023 ‘Për Argumentimi i nevojave, Specifikimeve teknike dhe përlllogaritja e Fondit limit për proceduën me objekt “**Materiale për ndërhyrjen e Kataraktës, e ndarë në lote, Loti 1 - Materiale Mjekësore për ndërhyrjen e Kataraktit dhe Loti 2 - Materiale të përshtatshme aparatit Alcon Infinity ose Ekuivalent dhe Centurion ose Ekuivalent, për 24 muaj**”, bazuar në urdhër të titullarit të përgjithshëm me nr. 262, 19.05.2023 (nr. 1077/2 prot.), datë 19.05.2023, nga Komisioni i argumentimit, bashkelidhur kërkesës 1077/11/4 prot., datë 16.06.2023 ‘*Kërkesë për hapje procedure*’ të Drejtorisë së Sherbimit Farmaceutik, miratuar nga anetari i Njesise se Prokurimit qe ka specialitet perkatese ne lidhje me kriteret teknike si dhe eshte ne perputhje me

Punoi: Njësia e Prokurimit
Data: 26.06.2023

nenin 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.

2.3.6 Ne lidhje me materialet e implantueshme, Operatori ekonomik ofertues duhet të paraqese edhe nje autodeklarate për materialet mjekesore nga ofertuesi (distributori/prodhuesi) per konformitetin me normen **90/385/EEC(Për Implantet Aktive), kur eshte e aplikueshme, sipas Direktivave dhe klasifikimit te Keshillit te Europes,** te vlefshme ne momentin e hapjes dhe dorezimit te ofertave.

Argumentimi: Ky kriter i përcaktuar në pikën c) është vendosur ne perputhje me piken 1 te nenit 79 te Ligjit nr.162, datë 23.12.2020 "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 gjen mbështetje ne piken 1 te nenit 44 te VKM nr 285 date 19.05.2021 "Per Miratimin e Rregullave te Prokurimit Publik", ku percaktohet se: *Autoriteti/enti kontraktor, për të vërtetuar se punët, mallrat ose shërbimet, objekt prokurimi, i plotësojnë kërkesat e cilësisë, mund t'u kërkojë ofertuesve të paraqesin certifikata të lëshuara nga një organ i vlerësimit të konformitetit, i akredituar nga organizmi kombëtar i akreditimit ose organizma ndërkombëtarë akreditues, të njohur nga Republika e Shqipërisë, vetëm nëse ato janë të argumentuara dhe të lidhura ngushtësisht dhe në mënyrë të drejtpërdrejtë me objektin e prokurimit.*

Gjithashtu ky kriter gjen mbështetje ne rekomandimin e APP nr. 3341/1 prot, date 20.03.2018 "Mbi hartimin e kritereve per kualifikim ne dokumentat e tenderit te procedurave te prokurimit publik", rekomandimin e APP dhe Drejtorise se pergjithshme te Akreditimit nr. 3330 prot, date 20.03.2018 dhe nr.145 prot, date 16.03.2018 "Rekomandim mbi hartimin e kerkesave te cilesise., si dhereferuar Relacionit nr. 1077/11/4 prot., datë 16.06.2023 'Për Argumentimi i nevojave, Specifikimeve teknike dhe përlllogaritja e Fondit limit për proceduën me objekt "**Materiale për ndërhyrjen e Kataraktës, e ndarë në lote, Loti 1 - Materiale Mjekësore për ndërhyrjen e Kataraktit dhe Loti 2 - Materiale të përshtatshme aparatin Alcon Infinity ose Ekuivalent dhe Centurion ose Ekuivalent, për 24 muaj**", bazuar në urdhër të titullarit të përgjithshëm me nr. 262, 19.05.2023 (nr. 1077/2 prot.), datë 19.05.2023, nga Komisioni i argumentimit, bashkelidhur kërkesës 1077/11/4 prot., datë 16.06.2023 'Kërkesë për hapje procedure' të Drejtorisë së Sherbimit Farmaceutik, miratuar nga anetari i Njesise se Prokurimit qe ka specialitet perkatese ne lidhje me kriteret teknike.

Autoriteti kontraktor kërkon konformitet me direktivat (si MDD 93/42/eec, MDD 93/42/eec ...) dhe rregulloret e BE (si Rregullorja 745/2017/EU), për t'u siguruar se materialet / pajisjet

mjekësore që do të ofertohen nga operatori ekonomik i suksesshëm janë prodhuar dhe vendosur në treg në përputhje me rregullat e cilësisë, të përcaktuara në këto akte. Në këtë mënyrë, gjykojmë se përcaktimet konkrete të akteve ligjore të Bashkimit Evropian nuk përbëjnë pengesë për OE të interesuar, duke marrë parasysh se këta të fundit janë të detyruar të ofertojnë mallra që janë prodhuar / vendosur në treg duke përmbushur standardet më të larta, kjo duke u bazuar edhe në faktin, se kjo praktikë e ndjekur ndër vite nga AK e cila është qendër shëndetësore terciare, e vetmja në llojin e saj në RSH, veprimtaria e të cilës ka të bëjë drejtpërdrejt ose në mënyrë indirekte me jetën e pacientit, ka rezultuar e suksesshme.

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 elektronike². 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 përmbushes për këto pika do të jete kusht skualifikimi.
- Autoriteti Kontraktor mund të beje verifikimin e dokumentacionit në përputhje me vetëdeklarimin e bere gjate fazes se ofertimit. Konstatimi i mosperputhjeve 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 deklaratimet 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, date 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 ketyre dokumentave në ambasadat, konsullatat ose zyrat respektive nga vendi i origjinës.

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.

Shtojca 5.**FORMULARI I SPECIFIKIMEVE TEKNIKE**

Specifikimet teknike për këto materiale rezultojnë si më poshtë:

Për Lotin 1 - Materiale Mjekësore për ndërhyrjen e Kataraktit.

Loti 1 - Materiale Mjekësore për ndërhyrjen e Kataraktit		
Nr.	Materiali mjekësor dhe specifikimet teknike	Njësia
1*	Tripan blu me te pakten 0.06% -1ml	flakon
2	Viskoelastik Dispersiv; Hydroxy propyl methyl celulose solucion 2%, -2 ml. Peshë molekulare: 80,000-86,000 daltons; pH: 6.0-7.8. Osmolaliti: 250-350 mosmol/Kg;	cope
3	Viskoelastik Koheziv; 1-1.6% Sodium Hyaluronate me paketim 0.8-1ml; Peshë molekulare: 1.000.000 -3.000.000 daltons pH: 6.8-7.6; Osmolaliti: 260-360 mosmol/Kg;	cope
4	Thika korneale, sklerale per tynel anesor ne forme V, 20 G	cope
5*	Thika Korneale, per tynel anesor me tehun preres 15 0	cope
6	Thika Korneale per te realizuar tynelin kryesor e harkuar me kend, 3mm	cope
7	Thika Korneale per te realizuar tynelin kryesor, e harkuar me kend, 2,75mm	cope
8	Thika Korneale Kreshente me kend dhe me teh te dyfishte	cope
9*	Retraktor Irisi qe realizon dilatim mekanik te pupiles	cope
10	Mbulesë syri me fibra tekstile qe te mos laget dhe qe sherben per te penguar kontaminimin e syrit qe do te operohet. Mid-size (Masa M) 100-105cm x 120-130cm incision Oktogonal; Apertura Ovale, adhesive; me 1 Xhep per mbledhjen e likideve;	cope
11*	Lente intraokulare e bute asferike, asimetrike, bikonvekse hidrofobike/hidrofilike se bashku me kartrix h per injektim, me diameter Optik 6-6.5 mm; Gjatesia maksimale 12.5 — 13.5 mm; I gjithë diapazoni I Dioptrive te perfshije nga -10 D deri ne + 42 D	cope
12*	Lente intraokulare e forte posteriore hidroflike/hidrofobike; Diametri Optik 5.5 - 6mm; Gjatesia maksimale 12 — 13.5 mm; I gjithë diapazoni I Dioptrive te perfshije nga -5D deri ne + 32D	cope
13*	Lente intraokulare e forte me fiksion ne iris hidroflike/hidrofobike; Diametri Optik 5.5— 6 mm; Gjatesia maksimale 8.0-13.5 mm; I gjithë diapazoni I Dioptrive te perfshije nga +2D deri ne + 30D	cope
14*	Lente intraokulare e perthyeshme asferike, 3 pjese hidrofobike/hidrofilike bikonvekse se bashku me injektorin njeperdorim per injektim, Diametri	cope

Punoi: Njësia e Prokurimit
Data: 26.06.2023Adresa: Rruga e Dibrës, Nr. 372, Tiranë; Tel/Fax: + 355 42 362627 / 363644 www.qsut.gov.al

	Optik 5.5-6mm; Gjatesia maksimale 12.5-13.5 mm;I gjithë diapazoni I Dioptrive te perfshije nga -5D deri ne + 30D	
15*	Unaze Kapsulare e hapur me material PMMA me kend 270 grad, Injektori qe perdoret eshte njeperdorimesh	cope
16	Solucjon BSS 500ml me pH 7,2-7,6 dhe me osmolalitet 298-305.	cope

***Shënim:** Bazuar në Ligjin nr. 92, datë 24.07.2014 “Për tatimin mbi vlerën e shtuar”, për artikujt me nr. rendor 11, 12, 13, 14 dhe 15 nuk aplikohet TVSH.

Për Lotin 2: “Materiale të përshtatshme aparatit Alcon Infinity ose Ekuivalent dhe Centurion ose Ekuivalent”

Loti 2 - Materiale të përshtatshme aparatit Alcon Infinity ose Ekuivalent dhe Centurion ose Ekuivalent		
Nr.	Materiali mjekësor dhe specifikimet teknike	Njësia
1	Sonde Vitrektomie pneumatike anteriore 20 Ga qe realizon te pakten 800 prerje per min me pompe peristaltike, kompatibel me aparatit e fakoemulsifikimit	Cope
1.1.	Sonde Vitrektomie pneumatike anteriore 23 Ga qe realizon te pakten 4000 prerje per min me pompe peristaltike, kompatibel me aparatit e fakoemulsifikimit	Cope
2	Maja metalike me madhesi 1.1 mm dhe kend 30 grade e drejte dhe kompatibel me sonden me ultrasound me levizje longitudinale dhe torsionale.	Cope
3	Maja metalike me madhesi 0.9 mm e drejte kompatibel me sonden me ultarasound me longitudinale dhe levizje torsionale.	Cope
3.1.	Maja metalike kelman me madhesi 0.9 mm e kthyer 30 gradë ose 45 gradë kompatibel me sonden me ultarasound me longitudinale dhe levizje torsionale.	Cope
4	Slive silikon per maje me madhesi 1.1 mm kompatibel me sonden me ultarasound me levizje longitudinale dhe torsionale per te realizuar nje irrigim adeguat.	Cope
5	Slive silikon per maje me madhesi 0.9 mm kompatibel me sonden me ultarasound me levizje longitudinale dhe torsionale per te realizuar nje irrigim adeguat	Cope
6	Kasete e pershtatshme per aparature fakoemulsifikimi me pompe peristaltike e pajisur me sensor jo invaziv per te matur presionin dhe vakumin e irrigimit gjate fazave te ndryshme te fakoemulsifikimit ne operimet e kataraktit, kompatibel me aparatit alcon infinity ose ekuivalent	Cope

Punoi: Njësia e Prokurimit
Data: 26.06.2023

6.1.	Kasete e pershtatshme per aparature fakoemulsifikimi me pompe peristaltike e pajisur me sensor jo invaziv per te matur presionin dhe vakumin e irrigimit gjate fazave te ndryshme te fakoemulsifikimit ne operimet e kataraktit, kompatibel me aparatit alcon centurion ose ekuivalent	Cope
------	--	------

SPECIFIKIMET TEKNIKE TË PËRGJITHSHME:

Specifikimi i Materialeve:

Përshkrimi i kërkesave të zbatimit të shërbimeve në lidhje me to:

- Materialet e mjekimit duhet të përmbushin standartet CE sipas direktivës MDD 93/42 EEC, ose 98/79 EC, OSE 98/34 EC, ose ekuivalent ose standardet FDA. Ato duhet të jenë të markuara CE në momentin e levrimit të mallit.
- Afati i skadencës: Data e skadences ne ditën e levrimit të mallit duhet të jete jo me e vogel se ½ e kohes ndermjet dates se prodhimit dhe asaj te skadences.
- Skadencia duhet të jetë e shënuar në ambalazh.
- Ambalazhimi të jetë i përshtatshëm sipas llojit të mallit të shoqëruar me etiketat dhe markimin përkatës.
- Ofertuesi duhet të përmbushë specifikimet teknike të materialeve mjekësorë detyrimisht sipas përcaktimit të bërë në përshkrimin e mallrave në DS të kësaj procedurë prokurimi.

Shtojca 6

FORMULARI I SASISË DHE GRAFIKUT TË LËVRIMIT

Sasia e mallit që kërkohet:

Për Lotin 1 - Materiale Mjekësore për ndërhyrjen e Kataraktit.

Loti 1 - Materiale Mjekësore për ndërhyrjen e Kataraktit			
Nr.	Materiali mjekësor dhe specifikimet teknike	Njësia	Sasia e pritshme për 24 muaj
1*	Tripan blu me te pakten 0.06% -1ml	flakon	900
2	Viskoelastik Dispersiv; Hydroxy propyl methyl celulose solucion 2%,- 2 ml. Peshë molekulare: 80,000-86,000 daltons; pH: 6.0-7.8. Osmolaliti: 250-350 mosmol/Kg;	cope	6200
3	Viskoelastik Koheziv; 1-1.6% Sodium Hyaluronate me paketim 0.8-1ml; Peshë molekulare: 1.000.000 -3.000.000 daltons pH: 6.8-7.6; Osmolaliti: 260-360 mosmol/Kg;	cope	1200
4	Thika korneale, sklerale per tynel anesor ne forme V, 20 G	cope	1500
5*	Thika Korneale, per tynel anesor me tehun prerës 15 0	cope	5500
6	Thika Korneale per te realizuar tynelin kryesor e harkuar me kend, 3mm	cope	4500
7	Thika Korneale per te realizuar tynelin kryesor, e harkuar me kend, 2,75mm	cope	4500
8	Thika Korneale Kreshente me kend dhe me teh te dyfishte	cope	480
9*	Retraktor Iri si qe realizon dilatim mekanik te pupiles	cope	300
10	Mbulesë syri me fibra tekstile qe te mos laget dhe qe sherben per te penguar kontaminimin e syrit qe do te operohet. Mid-size (Masa M) 100-105cm x 120-130cm incision Oktagonal; Apertura Ovale, adhesive; me 1 Xhep per mbledhjen e likideve;	cope	50
11*	Lente intraokulare e bute asferike, asimetrike, bikonvekse hidrofobike/hi drofilike se bashku me kartrixh per injektim, me diameter Optik 6-6.5 mm; Gjatesia maksimale 12.5 — 13.5 mm; I gjithë diapazoni I Dioptrive te përfshije nga -10 D deri ne + 42 D	cope	5500
12*	Lente intraokulare e forte posteriore hidrofilike/hidrofobike; Diametri Optik 5.5 -	cope	300

Punoi: Njësia e Prokurimit
Data: 26.06.2023

Adresa: Rruga e Dibrës, Nr. 372, Tiranë; Tel/Fax: + 355 42 362627 / 363644 www.qsut.gov.al

	6mm; Gjatesia maksimale 12 — 13.5 mm; I gjithë diapazoni I Dioptrive te perfshije nga -5D deri ne + 32D		
13*	Lente intraokulare e forte me fiksion ne iris hidrofilike/hidrofobike; Diametri Optik 5.5— 6 mm; Gjatesia maksimale 8.0-13.5 mm; I gjithë diapazoni I Dioptrive te perfshije nga +2D deri ne + 30D	cope	130
14*	Lente intraokulare e perthyeshme asferike, 3 pjese hidrofobike/hidrofilike bikonvekse se bashku me injektorin njeper dorim per injektim, Diametri Optik 5.5-6mm; Gjatesia maksimale 12.5-13.5 mm;I gjithë diapazoni I Dioptrive te perfshije nga -5D deri ne + 30D	cope	500
15*	Unaze Kapsulare e hapur me material PMMA me kend 270 grad, Injektori qe perdoret eshte njeperdorimesh	cope	400
16	Solucjon BSS 500ml me pH 7,2-7,6 dhe me osmolalitet 298-305.	cope	4000

***Shënim:** Bazuar në Ligjin nr. 92, datë 24.07.2014 “Për tatimin mbi vlerën e shtuar”, për artikujt me nr. rendor 11, 12, 13, 14 dhe 15 nuk aplikohet TVSH.

Për Lotin 2: “Materiale të përshtatshme aparatit Alcon Infinity ose Ekuivalent dhe Centurion ose Ekuivalent”

Loti 2 - Materiale të përshtatshme aparatit Alcon Infinity ose Ekuivalent dhe Centurion ose Ekuivalent			
Nr.	Materiali mjekësor dhe specifikimet teknike	Njësia	Sasia e pritshme për 24 muaj
1	Sonde Vitrektomie pneumatike anteriore 20 Ga qe realizon te pakten 800 prerje per min me pompe peristaltike, kompatibel me aparatit e fakoemulsifikimit	Cope	60
1.1.	Sonde Vitrektomie pneumatike anteriore 23 Ga qe realizon te pakten 4000 prerje per min me pompe peristaltike, kompatibel me aparatit e fakoemulsifikimit	Cope	30
2	Maja metalike me madhesi 1.1 mm dhe kend 30 grade e drejte dhe kompatibel me sonden me ultrasound me levizje longitudinale dhe torsionale.	Cope	2700
3	Maja metalike me madhesi 0.9 mm e drejte kompatibel me sonden me ultrasound me longitudinale dhe levizje torsionale.	Cope	2000
3.1.	Maja metalike kelman me madhesi 0.9 mm e kthyer 30 gradë ose 45 gradë kompatibel me sonden me ultrasound me longitudinale dhe levizje torsionale.	Cope	1200

4	Slive silikoni per maje me madhesi 1.1 mm kompatibel me sonden me ultarasound me levizje longitudinale dhe torsionale per te realizuar nje irrigim adeguat.	Cope	2700
5	Slive silikoni per maje me madhesi 0.9 mm kompatibel me sonden me ultarasound me levizje longitudinale dhe torsionale per te realizuar nje irrigim adeguat	Cope	3200
6	Kasete e pershtatshme per aparature fakoemulsifikimi me pompe peristaltike e pajisur me sensor jo invaziv per te matur presionin dhe vakumin e irrigimit gjate fazave te ndryshme te fakoemulsifikimit ne operimet e kataraktit, kompatibel me aparatit alcon infinity ose ekuivalent	Cope	1400
6.1.	Kasete e pershtatshme per aparature fakoemulsifikimi me pompe peristaltike e pajisur me sensor jo invaziv per te matur presionin dhe vakumin e irrigimit gjate fazave te ndryshme te fakoemulsifikimit ne operimet e kataraktit, kompatibel me aparatit alcon centurion ose ekuivalent	Cope	1400

Kohezgjatja: Nga momenti i lidhjes se Marrëveshjes Kuadër me OE te shpallur fitues, me afat përfundimtar 24 muaj nga data e nënshkrimit të MK. Per cdo kontrate te lidhur brenda MK, afatet e levrimit do te jene: Në bazë të nevojave të saj, ose në çdo 4 mujor. Përfundimisht këtij përcaktimi, autoriteti kontraktor mund të lidhin kontratë për çdo nevojë që del e paparashikuar dhe është e domosdoshme në çdo kohë.

Afatet e levrimit: Për çdo kontrate të lidhur brenda marrëveshjes kuadër, afatet e levrimit do te jene si me poshtë:

- 15% e sasisë për secilin material mjekësor do te lëvrohet brenda 20 ditëve nga data e nënshkrimit te kontratës. Përfundimisht, AK përcakton artikujt, sasia e të cilëve do të lëvrohet e plotë brenda afatit prej 20 ditësh.

- pjesa e sasisë se mbetur duhet te lëvrohet deri ne përfundim te kontratës dhe sipas kërkesës se Autoritetit Kontraktor.

Argumentimi: Specifikimet teknike jane miratuar dhe vendosur nga anetaret e njesise se prokurimit qe kane specialitetin perkates, ne baze te shkreses nr. 1077/11/4 prot..., datë 16.06.2023 ‘Për Argumentimi i nevojave, Specifikimeve teknike dhe përllogaritja e Fondit limit për proceduën me objekt “**Materiale për ndërhyrjen e Kataraktës, e ndarë në lote, Loti 1 - Materiale Mjekësore për ndërhyrjen e Kataraktit dhe Loti 2 - Materiale të përshtatshme aparatit Alcon Infinity ose Ekuivalent dhe Centurion ose Ekuivalent, për 24 muaj**”, bazuar në urdhër të titullarit të përgjithshëm me nr. 262, 19.05.2023 (nr. 1077/2 prot.), datë 19.05.2023, nga Komisioni i argumentimit, bashkelidhur kërkesës 1077/11/4 prot..., datë 16.06.2023 ‘*Kërkesë për hapje procedure*’ të Drejtorisë së Sherbimit Farmaceutik, miratuar nga anetari i Njesise se

Punoi: Njësia e Prokurimit
Data: 26.06.2023

Prokurimit qe ka specialitet perkatese ne lidhje me kriteret teknike si dhe ne perputhje me Ligjin nr.162/2020 “Per Prokurimin Publik”, te ndryshuar, dhe VKM-se Nr. 285/2021 “Per Miratimin e Rregullave te Prokurimit Publik”, te ndryshuar.

Shtojca 5.

FORMULARI I SPECIFIKIMEVE TEKNIKE

Specifikimet teknike për këto materiale rezultojnë si më poshtë:

Për Lotin 1 - Materiale Mjekësore për ndërhyrjen e Kataraktit.

Loti 1 - Materiale Mjekësore për ndërhyrjen e Kataraktit		
Nr.	Materiali mjekësor dhe specifikimet teknike	Njësia
1*	Tripan blu me te pakten 0.06% -1ml	flakon
2	Viskoelastik Dispersiv; Hydroxy propyl methyl celulose solucion 2%,-2 ml. Peshë molekulare: 80,000-86,000 daltons; pH: 6.0-7.8. Osmolaliti: 250-350 mosmol/Kg;	cope
3	Viskoelastik Koheziv; 1-1.6% Sodium Hyaluronate me paketim 0.8-1ml; Peshë molekulare: 1.000.000 -3.000.000 daltons pH: 6.8-7.6; Osmolaliti: 260-360 mosmol/Kg;	cope
4	Thika korneale, sklerale per tynel anesor ne forme V, 20 G	cope
5*	Thika Korneale, per tynel anesor me tehun preses 15 0	cope
6	Thika Korneale per te realizuar tynelin kryesor e harkuar me kend, 3mm	cope
7	Thika Korneale per te realizuar tynelin kryesor, e harkuar me kend, 2,75mm	cope
8	Thika Korneale Kreshente me kend dhe me teh te dyfishte	cope
9*	Retraktor Iri si qe realizon dilatim mekanik te pupiles	cope
10	Mbulesë syri me fibra tekstile qe te mos laget dhe qe sherben per te penguar kontaminimin e syrit qe do te operohet. Mid-size (Masa M) 100-105cm x 120-130cm incision Oktagonal; Apertura Ovale, adhesive; me 1 Xhep per mbledhjen e likideve;	cope
11*	Lente intraokulare e bute asferike, asimetrike, bikonvekse hidrofobike/hidrofilike se bashku me kartrix h per injektim, me diametër Optik 6-6.5 mm; Gjatesia maksimale 12.5 — 13.5 mm; I gjithë diapazoni I Dioptrive te perfshije nga -10 D deri ne + 42 D	cope
12*	Lente intraokulare e forte posteriore hidroflike/hidrofobike; Diametri Optik 5.5 - 6mm; Gjatesia maksimale 12 — 13.5 mm; I gjithë diapazoni I Dioptrive te perfshije nga -5D deri ne + 32D	cope
13*	Lente intraokulare e forte me fiksion ne iris hidroflike/hidrofobike; Diametri Optik 5.5— 6 mm; Gjatesia maksimale 8.0-13.5 mm; I gjithë diapazoni I Dioptrive te perfshije nga +2D deri ne + 30D	cope
14*	Lente intraokulare e perthyeshme asferike, 3 pjese hidrofobike/hidrofilike bikonvekse se bashku me injektorin njeperdorim per injektim, Diametri Optik 5.5-6mm; Gjatesia maksimale 12.5-13.5 mm;I gjithë diapazoni I Dioptrive te perfshije nga -5D deri ne + 30D	cope

Punoi: Njësia e Prokurimit
Data: 26.06.2023

Adresa: Rruga e Dibrës, Nr. 372, Tiranë; Tel/Fax: + 355 42 362627 / 363644 www.qsut.gov.al

15*	Unaze Kapsulare e hapur me material PMMA me kend 270 grad, Injektori qe perdoret eshte njeperdorimesh	cope
16	Solucjon BSS 500ml me pH 7,2-7,6 dhe me osmolalitet 298-305.	cope

***Shënim:** Bazuar në Ligjin nr. 92, datë 24.07.2014 “Për tatimin mbi vlerën e shtuar”, për artikujt me nr. rendor 11, 12, 13, 14 dhe 15 nuk aplikohet TVSH.

Për Lotin 2: “Materiale të përshtatshme aparatit Alcon Infinity ose Ekuivalent dhe Centurion ose Ekuivalent”

Loti 2 - Materiale të përshtatshme aparatit Alcon Infinity ose Ekuivalent dhe Centurion ose Ekuivalent		
Nr.	Materiali mjekësor dhe specifikimet teknike	Njësia
1	Sonde Vitrektomie pneumatike anteriore 20 Ga qe realizon te pakten 800 prerje per min me pompe peristaltike, kompatibel me aparatit e fakoemulsifikimit	Cope
1.1.	Sonde Vitrektomie pneumatike anteriore 23 Ga qe realizon te pakten 4000 prerje per min me pompe peristaltike, kompatibel me aparatit e fakoemulsifikimit	Cope
2	Maja metalike me madhesi 1.1 mm dhe kend 30 grade e drejte dhe kompatibel me sonden me ultrasound me levizje longitudinale dhe torsionale.	Cope
3	Maja metalike me madhesi 0.9 mm e drejte kompatibel me sonden me ultrasound me longitudinale dhe levizje torsionale.	Cope
3.1.	Maja metalike kelman me madhesi 0.9 mm e kthyer 30 gradë ose 45 gradë kompatibel me sonden me ultrasound me longitudinale dhe levizje torsionale.	Cope
4	Slive silikon per maje me madhesi 1.1 mm kompatibel me sonden me ultrasound me levizje longitudinale dhe torsionale per te realizuar nje irrigim adekuat.	Cope
5	Slive silikon per maje me madhesi 0.9 mm kompatibel me sonden me ultrasound me levizje longitudinale dhe torsionale per te realizuar nje irrigim adekuat	Cope
6	Kasete e pershtatshme per aparature fakoemulsifikimi me pompe peristaltike e pajisur me sensor jo invaziv per te matur presionin dhe vakumin e irrigimit gjate fazave te ndryshme te fakoemulsifikimit ne operimet e kataraktit, kompatibel me aparatit alcon infinity ose ekuivalent	Cope

6.1.	Kasete e pershtatshme per aparature fakoemulsifikimi me pompe peristaltike e pajisur me sensor jo invaziv per te matur presionin dhe vakumin e irrigimit gjate fazave te ndryshme te fakoemulsifikimit ne operimet e kataraktit, kompatibel me aparatit alcon centurion ose ekuivalent	Cope
------	--	------

SPECIFIKIMET TEKNIKE TË PËRGJITHSHME:

Specifikimi i Materialeve:

Përshkrimi i kërkesave të zbatimit të shërbimeve në lidhje me to:

- Materialet e mjekimit duhet të përmbushin standartet CE sipas direktivës MDD 93/42 EEC, ose 98/79 EC, OSE 98/34 EC, ose ekuivalent ose standardet FDA. Ato duhet të jenë të markuara CE në momentin e levrimit të mallit.
- Afati i skadencës: Data e skadences ne ditën e levrimit të mallit duhet të jetë jo më e vogël se 1/2 e kohës ndërmjet datës së prodhimit dhe asaj të skadences.
- Skadencia duhet të jetë e shënuar në ambalazh.
- Ambalazhimi të jetë i përshtatshëm sipas llojit të mallit të shoqëruar me etiketat dhe markimin përkatës.
- Ofertuesi duhet të përmbushë specifikimet teknike të materialeve mjekësore detyrimisht sipas përcaktimit të bërë në përshkrimin e mallrave në DS të kësaj procedurë prokurimi.

Shtojca 6

FORMULARI I SASISË DHE GRAFIKUT TË LËVRIMIT

Sasia e mallit që kërkohet:

Për Lotin 1 - Materiale Mjekësore për ndërhyrjen e Kataraktit.

Loti 1 - Materiale Mjekësore për ndërhyrjen e Kataraktit			
Nr.	Materiali mjekësor dhe specifikimet teknike	Njësia	Sasia e pritshme për 24 muaj
1*	Tripan blu me te pakten 0.06% -1ml	flakon	900
2	Viskoelastik Dispersiv; Hydroxy propyl methyl celulose solucion 2%,- 2 ml. Peshë molekulare: 80,000-86,000 daltons; pH: 6.0-7.8. Osmolaliti: 250-350 mosmol/Kg;	cope	6200
3	Viskoelastik Koheziv; 1-1.6% Sodium Hyaluronate me paketim 0.8-1ml; Peshë molekulare: 1.000.000 -3.000.000 daltons pH: 6.8-7.6; Osmolaliti: 260-360 mosmol/Kg;	cope	1200
4	Thika korneale, sklerale per tynel anesor ne forme V, 20 G	cope	1500
5*	Thika Korneale, per tynel anesor me tehun prerës 15 0	cope	5500
6	Thika Korneale per te realizuar tynelin kryesor e harkuar me kend, 3mm	cope	4500
7	Thika Korneale per te realizuar tynelin kryesor, e harkuar me kend, 2,75mm	cope	4500
8	Thika Korneale Kreshente me kend dhe me teh te dyfishte	cope	480
9*	Retraktor Iri si qe realizon dilatim mekanik te pupiles	cope	300
10	Mbulesë syri me fibra tekstile qe te mos laget dhe qe sherben per te penguar kontaminimin e syrit qe do te operohet. Mid-size (Masa M) 100-105cm x 120-130cm incision Oktagonal; Apertura Ovale, adhesive; me 1 Xhep per mbledhjen e likideve;	cope	50
11*	Lente intraokulare e bute asferike, asimetrike, bikonvekse hidrofobike/hi drofilike se bashku me kartrixh per injektim, me diameter Optik 6-6.5 mm; Gjatesia maksimale 12.5 — 13.5 mm; I gjithë diapazoni I Dioptrive te përfshije nga -10 D deri ne + 42 D	cope	5500
12*	Lente intraokulare e forte posteriore hidrofilike/hidrofobike; Diametri Optik 5.5 -	cope	300

Punoi: Njësia e Prokurimit
Data: 26.06.2023

Adresa: Rruga e Dibrës, Nr. 372, Tiranë; Tel/Fax: + 355 42 362627 / 363644 www.qsut.gov.al

	6mm; Gjatesia maksimale 12 — 13.5 mm; I gjithë diapazoni I Dioptrive te perfshije nga -5D deri ne + 32D		
13*	Lente intraokulare e forte me fiksion ne iris hidrofilike/hidrofobike; Diametri Optik 5.5— 6 mm; Gjatesia maksimale 8.0-13.5 mm; I gjithë diapazoni I Dioptrive te perfshije nga +2D deri ne + 30D	cope	130
14*	Lente intraokulare e perthyeshme asferike, 3 pjese hidrofobike/hidrofilike bikonvekse se bashku me injektorin njeper dorim per injektim, Diametri Optik 5.5-6mm; Gjatesia maksimale 12.5-13.5 mm;I gjithë diapazoni I Dioptrive te perfshije nga -5D deri ne + 30D	cope	500
15*	Unaze Kapsulare e hapur me material PMMA me kend 270 grad, Injektori qe perdoret eshte njeperdorimesh	cope	400
16	Solucjon BSS 500ml me pH 7,2-7,6 dhe me osmolalitet 298-305.	cope	4000

***Shënim:** Bazuar në Ligjin nr. 92, datë 24.07.2014 “Për tatimin mbi vlerën e shtuar”, për artikujt me nr. rendor 11, 12, 13, 14 dhe 15 nuk aplikohet TVSH.

Për Lotin 2: “Materiale të përshtatshme aparatit Alcon Infinity ose Ekuivalent dhe Centurion ose Ekuivalent”

Loti 2 - Materiale të përshtatshme aparatit Alcon Infinity ose Ekuivalent dhe Centurion ose Ekuivalent			
Nr.	Materiali mjekësor dhe specifikimet teknike	Njësia	Sasia e pritshme për 24 muaj
1	Sonde Vitrektomie pneumatike anteriore 20 Ga qe realizon te pakten 800 prerje per min me pompe peristaltike, kompatibel me aparatit e fakoemulsifikimit	Cope	60
1.1.	Sonde Vitrektomie pneumatike anteriore 23 Ga qe realizon te pakten 4000 prerje per min me pompe peristaltike, kompatibel me aparatit e fakoemulsifikimit	Cope	30
2	Maja metalike me madhesi 1.1 mm dhe kend 30 grade e drejte dhe kompatibel me sonden me ultrasound me levizje longitudinale dhe torsionale.	Cope	2700
3	Maja metalike me madhesi 0.9 mm e drejte kompatibel me sonden me ultrasound me longitudinale dhe levizje torsionale.	Cope	2000
3.1.	Maja metalike kelman me madhesi 0.9 mm e kthyer 30 gradë ose 45 gradë kompatibel me sonden me ultrasound me longitudinale dhe levizje torsionale.	Cope	1200

Punoi: Njësia e Prokurimit
Data: 26.06.2023

Adresa: Rruga e Dibrës, Nr. 372, Tiranë; Tel/Fax: + 355 42 362627 / 363644 www.qsut.gov.al

4	Slive silikoni per maje me madhesi 1.1 mm kompatibel me sonden me ultarasound me levizje longitudinale dhe torsionale per te realizuar nje irrigim adeguat.	Cope	2700
5	Slive silikoni per maje me madhesi 0.9 mm kompatibel me sonden me ultarasound me levizje longitudinale dhe torsionale per te realizuar nje irrigim adeguat	Cope	3200
6	Kasete e pershtatshme per aparature fakoemulsifikimi me pompe peristaltike e pajisur me sensor jo invaziv per te matur presionin dhe vakumin e irrigimit gjate fazave te ndryshme te fakoemulsifikimit ne operimet e kataraktit, kompatibel me aparatit alcon infinity ose ekuivalent	Cope	1400
6.1.	Kasete e pershtatshme per aparature fakoemulsifikimi me pompe peristaltike e pajisur me sensor jo invaziv per te matur presionin dhe vakumin e irrigimit gjate fazave te ndryshme te fakoemulsifikimit ne operimet e kataraktit, kompatibel me aparatit alcon centurion ose ekuivalent	Cope	1400

Kohezgjatja: Nga momenti i lidhjes se Marrëveshjes Kuadër me OE te shpallur fitues, me afat përfundimtar 24 muaj nga data e nënshkrimit të MK. Per cdo kontrate te lidhur brenda MK, afatet e levrimit do te jene: Në bazë të nevojave të saj, ose në çdo 4 mujor. Përjashtimisht këtij përcaktimi, autoriteti kontraktor mund të lidhin kontratë për çdo nevojë që del e paparashikuar dhe është e domosdoshme në çdo kohë.

Afatet e levrimit: Për çdo kontrate të lidhur brenda marrëveshjes kuadër, afatet e levrimit do te jene si me poshtë:

- 15% e sasisë për secilin material mjekësor do te lëvrohet brenda 20 ditëve nga data e nënshkrimit te kontratës. Përjashtimisht, AK përcakton artikujt, sasia e të cilëve do të lëvrohet e plotë brenda afatit prej 20 ditësh.

- pjesa e sasisë se mbetur duhet te lëvrohet deri ne përfundim te kontratës dhe sipas kërkesës se Autoritetit Kontraktor.

Argumentimi: Sasia dhe Grafiku i levrimit jane vendosur ne baze te kërkesës nr. 1077/11/4 prot..., datë 16.06.2023 ‘Për Argumentimi i nevojave, Specifikimeve teknike dhe përlllogaritja e Fondit limit për proceduën me objekt “Materiale për ndërhyrjen e Kataraktës, e ndarë në lote, Loti 1 - Materiale Mjekësore për ndërhyrjen e Kataraktit dhe Loti 2 - Materiale të përshtatshme aparatit Alcon Infinity ose Ekuivalent dhe Centurion ose Ekuivalent, për 24 muaj”, bazuar në urdhër të titullarit të përgjithshëm me nr. 262, 19.05.2023 (nr. 1077/2 prot.), datë 19.05.2023, nga Komisioni i argumentimit, bashkelidhur kërkesës 1077/11/4 prot..., datë 16.06.2023 ‘Kërkesë për hapje procedure’ të Drejtorisë së Sherbimit Farmaceutik, miratuar nga anetari i Njesise se Prokurimit qe ka specialitet perkatese ne lidhje me kriteret teknike, si dhe ne perputhje me nenin 4, pika 38/b te Ligjin nr. 162/2020, “Per Prokurimin Publik”, nenin 40, pika 2, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021, “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik, si dhe piken 1 te nenit 40 te

Punoi: Njësia e Prokurimit
Data: 26.06.2023

VKM-se Nr. 285, date 19.05.2021 “Per Miratimin e Rregullave te Prokurimit Publik”, ne te cilen gjejme te percaktuar se: 1. Në procedurat e prokurimit për mallra, autoriteti/enti kontraktor parashikon sasinë e mallrave që do të lëvrojë, si dhe grafikun e lëvrimit të mallrave.

Perllogaritja e fondit limit, specifikimeve teknike, sasitë dhe dokumentacioni mbështetës mbi përcaktimin e nevojave është bërë në bazë të relacionit me nr. 1077/11/4 prot..., datë 16.06.2023 ‘Për Argumentimi i nevojave, Specifikimeve teknike dhe perllogaritja e Fondit limit për proceduën me objekt **“Materiale për ndërhyrjen e Kataraktës, e ndarë në lote, Loti 1 - Materiale Mjekësore për ndërhyrjen e Kataraktit dhe Loti 2 - Materiale të përshtatshme aparatit Alcon Infinity ose Ekuivalent dhe Centurion ose Ekuivalent, për 24 muaj”**, bazuar në urdhër të titullarit të përgjithshëm me nr. 262, 19.05.2023 (nr. 1077/2 prot.), datë 19.05.2023, nga Komisioni i argumentimit, bashkelidhur kërkesës 1077/11/4 prot..., datë 16.06.2023 ‘*Kërkesë për hapje procedure*’ të Drejtorisë së Sherbimit Farmaceutik, miratuar nga anetari i Njesise se Prokurimit qe ka specialitet perkatese ne lidhje me kriteret teknike.

Periudha e vlefshmërisë së ofertave: **180** (njëqind e tetëdhjetë) **ditë**.

Gjuha (-ët) për hartimin e ofertave ose kërkesave për pjesëmarrje:

Shqip ✓ Anglisht ✓

Kriteri i vleresimit: **Çmimi më i ulët.**

NJËSIA E PROKURIMIT: