



REPUBLIKA E SHQIPËRISË
MINISTRIA E SHËNDETËSISË DHE MBROJTJES SOCIALE
OPERATORI I SHËRBIMEVE TË KUJDESIT SHËNDETËSOR
DREJTORIA RAJONALE TIRANE
NJËSIA VENDORE E KUJDESIT SHËNDETËSOR TIRANE
QENDRA SHENDETESORE E SPECIALITETEVE NR.2 -TIRANE

Adresa Rr “Kavajes” Tirane

[Tel:04 2424840](tel:042424840)

Nr. _____ Prot

Tiranë më, ____/____/2023

MIRATOHET

TITULLARI AUTORITETIT KONTRAKTOR

Alketa MICAJ

Lenda: Proces –Verbal i Argumentimit te Specifikimeve teknike dhe kriterëve te vecanta te pranimit , per proceduren e hapur me objekt: ” Blerje Kite Reagent dhe materiale konsumi per laboratorët” te ndare ne 2(dy) LOTE , per vitin 2023

Sipas urdherit me Nr. 15 date 01.08.2023, Protokolluar me Nr.281 prot date 02.08.2023 , duke pare dhe studiuar dhe rregullat e prokurimit publik , grupi i punes pasi shqyrtoi nevojat dhe kerkesat e Labororit Bio-kimik te Qendres Shendetesore te Specialiteteve nr.2 Tirane per furnizim me Kite reagent dhe materiale konsumi per lab , kriteret do te jene si me poshte vijon:

1. KRITERET E PËRGJITHSHME TË PËRZGJEDHJES/ KUALIFIKIMIT

Ofertuesi deklaron se:

- a) është i regjistruar në regjistrin tregtar sipas legjislacionit të vendit ku ushtron aktivitetin, ose sipas legjislacionit të posaçëm në rastin e një organizate jofitimprurëse, ka në fushën e veprimtarisë objektin e prokurimit, dhe ka statusin aktiv;
- b) nuk është në proces falimentimi (status aktiv);
- c) nuk është dënuar për ndonjë veprë penale, në përputhje me nenin 76/1 të LPP-së;
- ç) personi (personat) që veprojnë si anëtar i organit administrativ, drejtori ose mbikëqyrësi, aksioneri ose ortaku, oseqë ka fuqi përfaqësuese, vendimmarrëse ose kontrolluese brenda Operatorit Ekonomik, nuk është i dënuar ose nuk ka qenë i dënuar nga një vendimi i gjykatës i formës së prerë për çdo veprë penale, të përcaktuar në nenin 76/1 të LPP-së;
- d) nuk është dënuar me vendim gjyqësor të formës së prerë në lidhje me veprimtarinë profesionale; dh nuk ka pagesa pashlyera të taksave dhe kontributeve të sigurimeve shoqërore, ose ndodhet në një prej kushteve të parashikuara në nenin 76/2 të LPP-së;
- e) ka paguar energjinë elektrike dhe plotëson kërkesat që burojnë nga legjislacioni në fuqi. Ky informacion kërkohet për Operatorët Ekonomikë, të cilët operojnë në territorin e Republikës së Shqipërisë.
- f) nuk është në kushtet e konfliktit të interesit, sipas legjislacionit në fuqi;
- g) ushtron veprimtarinë në përputhje me legjislacionin përkatës mjedisor, social dhe të punës;
- gj) ka paraqitur një Ofertë të pavarur, sipas kërkesave të legjislacionit në fuqi;
- h) kryen aktivitetin në përputhje me kërkesat e legjislacionit në fuqi.
- i) nuk ka në cilësinë e anëtarit të organit të administrimit, drejtues ose mbikëqyrës i atij, aksionar ose ortak, ose me kompetenca përfaqësuese, vendimmarrjeje ose kontrolluese brenda tij persona të cilët janë/kanë qenë në këtë cilësi në një operator ekonomik të përjashtuar nga e drejta për të përfituar fonde publike, me vendim të Agjencisë së Prokurimit Publik, gjatë kohës që ky vendim është në fuqi.

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

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

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

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

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

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

Nëse oferta paraqitet nga një bashkim Operatorësh Ekonomikë, do të paraqitet :

- Marrëveshje bashkëpunimi ndërmjet Operatorëve Ekonomikë, ku caktohet përfaqësuesi, përqindja e pjesëmarrjes në bashkim, dhe elementët që merr përsipër të realizojë secili prej anëtarëve të bashkimit.
- Nëse, një operator ekonomik dëshiron të mbështetet në kapacitetet e subjekteve të tjera, ai i vërteton autoritetit ose entit kontraktor se do të ketë në dispozicion burimet e nevojshme, duke dorëzuar një angazhim me shkrim të këtyre subjekteve për këtë qëllim.

2. KRITERET E VEÇANTA TË KUALIFIKIMIT

1. Ofertuesi duhet të paraqesë:

a. *Formularin Përmbledhës të Vetëdeklarimit*

b. *Sigurimin e Ofertës;*

2. Ofertuesi duhet të paraqesë:

2.1Kapacitetin profesional të operatorëve ekonomikë: Per te dy LOTET

Autorizim nga Ministria e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale , per Tregtim me shumice/pakice te pajisjeve mjekesore, mbeshtetur ne nenet 21 dhe 22 te Ligjit Nr.89/2014 date 17.07.20214.

Autorizimi duhet te jete i vlefshem ne momentin e hapjes dhe dorezimit te ofertave : dhe origjinale ose fotokopje te perkthyer dhe te noterizuara.

—

2.2 Kapaciteti ekonomik dhe financiar:

2.2.1 Per te provuar kapacitetet financiare dhe ekonomike operatoret ekonomike duhet te paraqesin vertetim per xhiron vjetore per vitet financiare 2020,2021,2022 ku vlera e xhiros per te pakten nje nga vitet e periudhes se kerkuar duhet te jete jo me e vogel se 40% e fondit limit te lotit per te cilin oferton ose te shumes se loteve qe mund te ofertothen.

Kërkesa për plotësimin e kapaciteteve financiare konsiderohet e përmbushur nëse operatorët ekonomikë arrijnë vlerën e xhiros minimale, në të paktën një vit të periudhës së kërkuar nga autoriteti/entikontraktor.

2.2.2. Operatori Ekonomik duhet të ketë një aktivitet pozitiv të qëndrueshëm gjatë 3 (tre) viteve të fundit 2020, 2021, 2022. *Per të vertetuar plotësimin e këtij kushti Operatori Ekonomik duhet të paraqesë kopje të bilanceve të 3 (tre) viteve të fundit, në të cilat duhet të rezultojë se nuk ka dale me humbje të pakten në dy vite të një pasnjeshëm.*

Shënim: Ndërsa operatori ekonomik i kualifikuar i pari duhet të dorëzojë pranë AK, **përpara publikimit të njoftimit të fituesit dhe nisjes së afateve ankimit**, të gjithë dokumentacionin provues për vetëdeklarimet në formularin përmbledhës të vetëdeklarimit

2.3 Kapaciteti teknik:

a. _____ Aftësitë teknike dhe profesionale për Lotin 1:

2.3.1 Operatori Ekonomik duhet të paraqesë dëshmi për furnizime të mëparshme, të ngjashme të kryera gjatë viteve të fundit, në një vlerë jo më të vogël se 40% e vlerës së fondit limit të lotit për të cilin oferton ose shumës së loteve që ofetohen.

b. Aftësitë teknike dhe profesionale për Lotin 2:

2.3.2 Operatori ekonomik duhet të paraqesë dëshmi për furnizimet të mëparshme të ngjashme, të kryera gjatë tre viteve të fundit nga data e shpalljes së njoftimit të kontratës, në një vlerë jo më të vogël se 20% të vlerës së fondit limit të lotit të dytë, ose në vlerë jo më të vogël se 40% e shumës së fondit limit të venë në dispozicion për lotet që ofron.

Keto furnizime të ngjashme do të vertetohen me dokumentacionin si më poshtë:

- Kur furnizime të mëparshme të ngjashme janë realizuar me institucione shtetërore, Operatori ekonomik do ta vertetojë duke paraqitur Kontraten e nënshkruar me institucionin, të shoqëruar detyrimisht me vertetimin e leshuar nga Institucioni shtetëror për realizimin e sukseshëm të kësaj kontrate.
ose
- ***Në rastin e përvojës së mëparshme të realizuar mes sektorin privat, si dëshmi pranohen vetëm fatura tatimore të shitjes, ku shënohen datat, shumat dhe sasi të mallrave të furnizuara.***

2.4 Kërkesa të tjera të veçanta për kualifikim për te 2 (dy) Lotet:

2.4.1 Kërkohet deklarate e ofertuesit; për plotësimin e afatit të skadencës së tyre, si dhe respektimit të specifikimeve teknike të kërkuara nga shërbimi i Laboratorit për secilin artikull.

Deklarate mbi afatin e skadencës së mallit të ofruar si më poshtë:

- **Per Lotin Nr.1, Afati i skadencës për kitet dhe reagentët: Data e skadencës në ditën e levrimit të mallit duhet të jetë konform specifikimeve teknike të deklaruara jo më pak se 1 vit sipas Loti të Pare .**
Per Lotin nr. 2 , Deklarate që Afati i skadencës për artikujt e ofruar në ditën e levrimit të mallit duhet të jetë jo më i vogël se 1(nje) vit.
- Data e skadencës në ditën e levrimit të mallit duhet të jetë jo më e vogël se 1/2 e kohës ndërmjet datës së prodhimit dhe asaj të skadimit.
- *Data e skadencës duhet të jetë e shënuar në ambalazhin e produkteve.*

2.4.2 Operatori ekonomik ofertues duhet të paraqesë Autorizim të leshuar nga Prodhuesi ose Distributori Zyrtar i Autorizuar/MAH/(ku të provohet/dokumentohet lidhja e tyre me prodhuesin) nëpërmjet të cilit konfirmohet se autorizohet të tregtoje materialet mjekësore objekt prokurimi. Autorizimi duhet të jetë i vlefshëm në momentin e hapjes dhe dorëzimit të ofertave; dhe origjinale ose fotokopje të perkthyer dhe të noterizuara.

2.4.3 Në pikën 2.3.4 të kapacitetit teknik, AK ka kërkuar: “Operatori ekonomik ofertues duhet të paraqesë certifikatën ISO 9001:2015 mbi “Sistemet e menaxhimit të cilësisë”, dhe nëse operatori ekonomik ofertues është prodhues i pajisjeve mjekësore duhet të paraqesë certifikatën SSH EN ISO 13485:2016 “Sistemet e menaxhimit të cilësisë për pajisjet mjekësore “ose EN ISO 13485 :2016 “Sistemet e menaxhimit të cilësisë për pajisjet mjekësore në përputhje me objektin e prokurimit, lëshuar nga një organ i vlerësimit të konformitetit, i akredituar nga organizmi kombëtar i akreditimit ose nga organizma ndërkombëtare akreditues, të njohur nga Republika e Shqipërisë. Certifikata duhet të jetë e vlefshme në kohën e zhvillimit të tenderit”.

Ne rastet kur Operatori ekonomik ofertues , nuk është prodhues, duhet të paraqesë një vetdeklarim që në këtë rast furnizuesi është konform standardeve të cilësisë.

AK, rezervon të drejtën e verifikimit të vetdeklarimit, në procesin e vlerësimit të dokumentacionit.

Ne rastin kur OE kualifikohet i pari, duhet të paraqesë pranë AK, certifikatën

2.4.4 Operatori ekonomik ofertues duhet te paraqese autodeklarate për materialet mjekesore nga ofertuesi (distributori/prodhuesi) për konformitetin me normat **MDD 93/42/EEC ose 98/79 EC, ose 2015/1535/EU, kur eshte e aplikueshme, sipas Direktivave dhe klasifikimit të Keshillit të Europës, bashkëlidhur me kopjet të certifikatave perkatëse CE/DC (Deklarate konformiteti)/ FDA, origjinale, ose fotokopje të perkthyer.**

2.4.5 Ofertuesi duhet të paraqese kataloge të markuar për mallrat objekt prokurimi, me të dhënat teknike ku të përfshihen edhe specifikimet teknike të hollësishme për secilin artikull. (Katalogët duhet të ngarkohen në www.app.gov.al së bashku me dokumentacionin e kërkuar në këto DST).

2.4.6 _ Deklaratë e ofertuesit mbi origjinën e mallit (firma prodhuese dhe vendi i prodhimit).

2.4.7 Deklaratë që Kitet dhe reagentet të këna të shënuar mbishkrimin (CE) dhe shtetin ku janë prodhuar.

2.4.8 Operatori ekonomik duhet të ketë të punësuar të pakten 1 inxhinier të diplomuar në profilin Inxhinieri Elektronike/ Elektrike/ Mekanike/ Informatike/ Mjekesore, gjithashtu të jetë i trajnuar për pajisjet laboratorike pasi do të jetë përgjegjës për instalim, trajnim të stafit mjekësor dhe kalibrimin e marterialeve. **(Perjashtohet nga ky kriter LOTI i Dyte)**

Operatorët ekonomikë duhet të vetëdeklarojnë disponimin e punonjësit të mësipërm në formularin përmbledhës të vetëdeklarimit sipas shtojcës 8 të DST.

Shënim: Ndërsa operatori ekonomik i kualifikuar i pari duhet të dorëzojë pranë AK **përpara publikimit të njoftimit të fituesit dhe nisjes së afatëve**, të gjithë dokumentacionin provues (kontratën e punës, diplomën përkatëse si dhe listëpagesën e shoqërisë për muajin e fundit për vetëdeklarimet mbi punonjësin e kërkuar në DST.

2.4.9 Operatori/et ekonomik fitues janë të detyruar që të bëjnë kalibrimin e të gjitha kитеve dhe reagenteve që do të sjellin me pajisjet mjekesore që disponon Qendra Shëndetësore e Specialiteteve Nr. 2 Tiranë, për këto të paraqesin një deklaratë

2.4.11 Lehtërimi i mallit do të bëhet pranë Qendrës Shëndetësore të Specialiteteve nr.2 sipas kërkesave të laboratorit deri me datën 31 Dhjetor 2023, kjo për arsye se QSH Specialiteteve Nr.2 nuk disponon aq shumë frigorifere të posaçem për mirëmbajtjen e gjithë sasive që kërkojnë.

Për këto Operatori Ekonomik duhet të paraqese një Deklaratë për Afatin e Lehtërimit sipas kërkesës së mësipërme.

2.4.12 __ Deklaratë që Reagentet të jenë të pershtatshme për autoanalizator.

2.4.13 Operatori Ekonomik për Serumin e kontrollit duhet të paraqesi Datasheet përkatës të prodhuesit ku të specifikohen lista e pershtatshmerisë me për të gjithë reagentet Biokimik të listuar më sipër”.

SPECIFIKIME TEKNIKE dhe sasia e Kiteve, reagenteve dhe materialeve te konsumit per Laboratorin Bio-Kimik ,si me poshte vijon:

LOTI I PARE me object : “Blerje kite reagent dhe material konsumi per baloratorin per SAT-450, I-CHROMA Reader, Maglum 800/” ose ekuivalentet e tyre

Nr	Përshkrimi i mallrave	Njesia	Paketimi	Sasia
1	BILIRUBIN Direct-L	kite	250 ml	3
2	BILIRUBIN Total	kite	250 ml	20
3	CREATININE PAP SL enzimatiqe	kite	266 ml	20
4	GLUCOSE-L	kite	600 ml	20
5	TOTAL PROTEINS	kite	250 ml	12
6	URIC ACID-L	kite	300 ml	8
7	CALCIUM OCP	kite	250 ml	8
8	IRON Ferene	kite	250ml	10
9	UREA U.V	kite	625 ml	10
10	TOTAL CHOLESTEROL-L	kite	600 ml	10
11	HDL CHOLESTEROL SL 2G	kite	112 ml	10
12	HDL CHOLESTEROL Calibrator	kite	4*1ml	1
13	TRIGLYCERIDES-L	kite	600 ml	10
14	g-GT	kite	125 ml	7
15	a -AMILASE-L	kite	50 ml	10
16	ALP-L	kite	250 ml	6
17	GOT / AST-L	kite	250 ml	15
18	GPT / ALT-L	kite	250 ml	30
19	CRP LATEX L	kite	50 ml	60
20	CRP CALIBRATOR	kite	3*1ml	2
21	ASO LATEX L	kite	50 ml	40
22	ASO CALIBRATOR	kite	3*1ml	2
23	GD-CAL	kite	6x3 ml	9
24	GD-NORM	kite	5x5 ml	9
25	Drying pad	cope	cope	6
26	Reaction Cuvettes – (4 sectors)	cope	cope	4
27	Containers – {(32)16+16} (32 pcs.)	cope	cope	32
28	Acid Cleaner Reaction Cuvette (5x40ml)	kite	5x40 ml	10
29	Cleaning Solution (4x133ml)	kite	5x133 ml	5

30	Rinse Solution (1x50ml)	kite	1x50 ml	15
31	Sample cups 3 ml (1000 pcs)	cope	cope	30000
32	HbA1C 25 test	kite	1x25test	310
33	Hba1c Control	kite	kite	7
34	Rf IgM	kite	1x25test	70
35	PT Tromboplastine	kite	1x20ml	35
36	Test tube	cope	cope	7000
37	TSH	kite	1x100test	60
38	FT4	kite	1x100test	20
39	FT3	kite	1x100test	10
40	Total PSA	kite	1x100test	20
41	Ferritin	kite	1x100test	25
42	Reaction Modules	kite	kite	10
43	Cea	kite	1x100 teste	9
44	Ca 125	kite	1x100 teste	3
45	Ca 15 - 3	kite	1x100 teste	8
46	Starter Kit 1+2	kite	kite	8
47	Wash/System Liquid	kite	kite	25
48	Light Check	kite	kite	8
49	System Tubling Cleaning Solution	bidon	bidon	1
50	Hypoclorit 5 %	bidon	bidon	4
51	Rake reagentesh	cope	cope	4
52	Rake kyvetash	cope	cope	4
53	Anti TPO	kite	1x100test	7
54	CA 19-9	kite	1x100test	3
55	Tuba me xhel	cope	cope	14000
56	Tuba K3EDTA	cope	cope	14000

- Kite dhe reagentet e ketij loti, te jene prodhim I AMS, Snibe Diagnostic,Boditech/ ose ekuivalentet e tyre por kompatibel me aparaturat si me siper.
- Afati I levrimit per Kitet dhe Reagentet te jene 30(tridhjete) dite qe nga momenti I lidhjes se kontrates deri me 31.12.2023.
- Reagente per INSTRUMENTIN SAT-450 – Deklarate qe afati I skadences per artikujt e ofruar ne diten e levrimit te mallit duhet te jete jo me I vogel se 10(dhjete) muaj. ***** TE GJITHE REAGENTET DUHET TE JENE TE PERSHTATSHME PER OSE EKUVALENT POR KOMPATIBEL PER INSTRUMENTIN SAT -450.
- Reagentet per Autoanalizatori Hematologjik Maglum 800 – Deklarate qe afati I skadences per artikujt e ofruar ne diten e levrimit te mallit duhet te jene jo me I vogel se 6(gjashte) muaj.***** TE GJITHE REAGENTET DUHET TE JENE TE PERSHTATSHME ose ekuivalent por kompatibel me aparaturen per Autoanalizatorin Hematologjik Maglum 800.
- Reagent per I-Chroma Reader. – Deklarate qe afati I skadences per artikujt e ofruar ne diten e levrimit te mallit duhet te jete jo me I vogel se 10(dhjete) muaj me perjashtim te zerit “Kontroll” te cilet ne momentin e levrimit te kete skadence jo me te vogel se 6(gjashte) muaj. ***** TE GJITHE REAGENTET DUHET TE JENE TE PERSHTATSHME PER OSE EKUVALENT POR KOMPATIBEL PER I-CHROMA READER.

LOTI I DYTE me objekt : “Blerje kite reagent dhe material konsumi per labororet”

Nr	Përshkrimi i mallrave	Njesia	Paketimi	sasia
1	Ependorfe-promedmicrotube 2ml in polypropylene with flat cap	pako	1*1000cop ë	1
2	Ependorf 5 mikroliter	cope	cope	1
3	Sodium sulphate 98% anhydro	kg	kg	1
4	Uje distile	ampul e	ampule	80
5	Maja te bardha	cope	cope	15000
6	Maja blu	cope	cope	20000
7	Maja te verdha	cope	cope	10000
8	Tuba me citrat	cope	cope	12000
9	Cilinder qelqi 100ml	cope	cope	1
10	Grup gjaku A,B,AB,Rhesus	cope	cope	1

Specifikimet Teknike :

Materiale Konsumi per laboratorin Bio-Kimik.

- Deklarate qe Afati i skadences per artikujt e ofruar ne ditën e levrimit te mallit duhet te jete jo me i vogel se 1(nje) vit.

Operatori ekonomik duhet te paraqese nje vetedeklarate per te vertetuar specifikimet teknike te mesiperme.

Specifikime teknike te pergjithshme per te dy LOTET:

- **Afati i skadencës për kitet dhe reagentët: Data e skadencës në ditën e levrimit të mallit duhet të jetë konform specifikimeve teknike të deklaruara jo me pak se 1 vit sipas Loti te Pare .**
- **Afati i skadencës për materialet që nuk kanë specifikime teknike si dhe ato te lotit te dyte duhet të jetë: Data e skadencës në ditën e levrimit të mallit duhet të jetë jo më e vogël se 1/2 e kohës ndërmjet datës se prodhimit dhe asaj të skadencës.**
- **Kërkohet autodeklaratë për materialet mjekësore, kite, reagentë, konsumablet nga ofertuesi (distributori/prodhuesi) për konformitetin me normat MDD 93/42/EEC ose 98/79/EC, dhe ISO 9001, ose EN ISO 13485, bashkëlidhur me kopjet e çertifikatave përkatëse CE/DC (Deklaratë Konformiteti) kur është e aplikueshme sipas Direktivave dhe klasifikimit të Këshillit të Europës, dhe/ose origjinale ose fotokopje të përkthyer dhe të noterizuara të vlefshme në momentin e dorëzimit.**
- **Ofertuesi duhet te paraqese kataloge te markuar per mallrat objekt prokurimi, me te dhenat teknike ku te perfshihen edhe specifikimet teknike te hollesishme per secilin artikull. Autorizim nga MAH / prodhuesi.**
- **Të respektohen specifikimet teknike të kërkuara nga shërbimi për çdo artikull.**
- **Afati i levrimit nga data e nenshkrimit kontrates deri me 31.12.2023.**

Grupi I Punes I perbere nga

Adil Gjonaj Kryetar I KVO

Merlinda Sinanaj Anetare e KVO Mjeke Laboratori

Holtjana Caku Kryetare e NJP

Alma Koci Anetare e NJP Kimiste

Elda Bakaj Laborante