

Data __.12.2023

PROCESVERBAL – Tipi i kontratës - Mall

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

(Ky procesverbal është për efekt publikimi bashkë me dokumentet e tenderit)

OBJEKTI I PROCEDURËS: “Furnizim me materiale për terapinë renale zëvendësuese (CRRT, Dializa akute) në SUT”

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: 99,811,000 (nëntëdhjetë e nëntë milionë e tetëqind e njëmbëdhjetë mijë) lekë pa TVSH

Fondi limit/vlera e pritshme e kontratës i konvertuar ne euro (sipas kursit zyrtar te Bankës së Shqipërisë datë 06.12.2023, me kurs këmbimi 101.43) është: **984,038.25** (nëntëqind e tetëdhjetë e katër mijë e tridhjetë e tetë pik njëzet e pesë) **Euro Pa TVSH**

Në bazë të nenit 21, pika 2, të Ligjit nr.162/2020 “Për prokurimin publik”, nenit 2, pika 2/c dhe nenit 78, pika 2, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik”, autoriteti/enti kontraktor **SUT** ka hartuar procesverbalin për argumentimin dhe miratimin e specifikimeve teknike dhe kriterëve për kualifikim për procedurën e sipërcituar, me përmbajtjen si më poshtë:

I. KRITERET E VEÇANTA TË KUALIFIKIMIT

1. Kandidati/ofertuesi duhet të dorëzojë:

- a. *Formularin e Ofertës, sipas Shtojcës 1;*
- b. *Lista e çmimeve te artikujve, sipas Shtojcës 2;*
- c. *Formularin Përmbledhës të Vetëdeklarimit, sipas shtojcës 8;*
- d. *Sigurimin e Ofertës, sipas Shtojcës 3.*

Argumentimi: Kërkesat e mësipërme bazohen në nenet 76, 82 dhe 83 të LPP, nenit 26, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik”.

2. Kandidati/Ofertuesi duhet të dorëzojë:

2.1. Përshtatshmëria për të kryer veprimtarinë profesionale (nëse është e aplikueshme):

2.1.1. Operatori ekonomik ofertues duhet të paraqesë Autorizim nga Ministria e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale, për tregtimin të pajisjeve mjekësore, sipas Ligjit 89/2014 “Për pajisjet mjekësore” (e vlefshme vetëm për OE lokalë/vendas).

2.1.2. Operatori ekonomik ofertues duhet të paraqesë certifikatën ISO 9001:2015 mbi “Sistemet e menaxhimit të cilësisë”, ose ISO 13485:2016 mbi “Sistemin e Menaxhimit të Cilësisë për Pajisjet Mjekësore” me objekt aktiviteti të certifikatës për tregtim të materialeve 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.

Argumentimi: Kërkesa e mësipërme bazohet në nenin 77, pika 1/a dhe 2, të LPP, nenit 40, pika 5, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik”, si dhe nenit 44, pika 1 të VKM 285 datë 19.05.2021 i ndryshuar

(Shënim: *përcaktimi nëse është rasti, aktin konkret ligjor ose nënligjor që parashikon plotësimin e ndonjë kërkesë specifike për ushtrimin e veprimtarisë profesionale që lidhet me objektin e prokurimit*).

2.2. Kapaciteti ekonomik dhe financiar:

2.2.1. Kopje të deklaratave të xhiros vjetore për tre vitet e fundit (2020-2021-2022). Vlera e xhiros minimale vjetore që u kërkohet operatorëve ekonomikë duhet të jetë minimumi 40% të fondit limit/vlerës së pritshme të kontratave. 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/enti kontraktor.

Argumentimi: Kërkesa e mësipërme është përcaktuar bazuar në vlerën e fondit limit të kësaj procedure, si dhe bazuar në nenin 77, pika 3, e LPP, si dhe nenin 43, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik”.

Përcaktimi i vlerës së kërkuar argumentohet si më poshtë:

Ky kriter i shërben autoritetit kontraktor për njohjen e gjendjes financiare të operatorëve ekonomikë dhe të mundësisë së tyre për përmbushjen me sukses të kontratës. Rëndësia e këtyre materialeve në shërbimin shëndetësor justifikon vlerën 40% të fondit limit, vlerë e ndodhur brenda marzhit të përcaktuar në aktet ligjore dhe nënligjore.

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

Përcaktimi i viteve të kërkuara për paraqitjen e vërtetimit të xhiros vjetore është bërë bazuar në Ligjin nr. 9920 date 19.05.2008 “Për Procedurat Tatimore në Republikën e Shqipërisë” i ndryshuar, dhe aktet nënligjore në zbatim të tij.

2.3 Aftësitë teknike dhe profesionale:

2.3.1. Përsa i përket aftësisë teknike e profesionale, Operatori Ekonomik duhet të përmbushë kërkesat e mëposhtme minimale:

Furnizime të mëparshme të ngjashme në një vlerë minimumi 40% të vlerës së fondit limit/ vlerës së pritshme të kontratave, të realizuara gjatë tre viteve të fundit nga data e shpalljes së njoftimit të kontratës të kësaj procedure prokurimi.

Si dëshmi për përvojën e mëparshme kërkohen vërtetime të lëshuara nga një ent publik për përmbushjen me sukses të kontratës, ku të shënohen vlera, afati i përfundimit të kontratës ose/dhe fatura tatimore të shitjes, të plotësuara sipas kërkesave të legjislacionit në fuqi, ku shënohen datat, shumat dhe sasi të mallrave të furnizuara. Në rastin e përvojës së mëparshme të realizuar me sektorin privat, si dëshmi pranohen vetëm fatura tatimore të shitjes, të plotësuara sipas kërkesave të legjislacionit në fuqi, dhe të deklaruara në organet tatimore, ku shënohen datat, shumat dhe sasi të mallrave të furnizuara.

Argumentimi: Kërkesa e mësipërme është përcaktuar bazuar në nenin 77 të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” dhe nenin 40, pika 4 të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”. Me anë të këtij kriteri kërkohet që operatorët ekonomikë të dëshmojnë që kanë përvojën e nevojshme për të zbatuar kontratën, prandaj është kërkuar që furnizimet e mëparshme të ngjashme të jenë në vlerën jo më pak se 40 % të vlerës së fondit limit, që është brenda vlerës kufi të përcaktuar në nenin e sipërcituar.

Përcaktimi i vlerës së kërkuar për kontratat e ngjashme argumentohet si më poshtë:

Vlera e furnizimeve të ngjashme prej 40% të fondit të limit/ vlerës së pritshme të kontratave të parashikuar i jep siguri AK që operatorët kanë përvojën e nevojshme për të zbatuar kontratën.

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

2.3.2. Operatori ekonomik ofertues duhet të paraqesë autorizim nga firma prodhuese / MAH / distributori i autorizuar nga prodhuesi, (ku të provohet/dokumentohet lidhja e tyre me prodhuesin) nëpërmjet të cilit konfirmohet se autorizohet të tregtoje materialet dhe aparaturat mjekësore objekt prokurimi. Autorizimi duhet të jetë origjinal dhe i vlefshëm në momentin e hapjes dhe dorëzimit të ofertave dhe nëse nuk është në gjuhën angleze ose shqipe, të përkthehet në gjuhën angleze ose shqipe dhe të noterizohet.

2.3.3. Kërkohet Autodeklaratë që materialet mjekësore nga ofertuesi (distributori / prodhuesi) të jenë të certifikuara/markuara CE ose FDA (Deklaratë Konformiteti) kur është e aplikueshme, sipas Direktivave dhe klasifikimit të Këshillit të Evropës, origjinale ose fotokopje dhe nëse nuk janë në gjuhën angleze ose shqipe, të përkthehen në gjuhën angleze ose shqipe dhe të noterizohen, të vlefshme në momentin e hapjes së ofertave. Shënim: Në rastin e distributorit të autorizuar për Shqipërinë të provohet lidhja me prodhuesin nëpërmjet dokumentacionit përkatës.

Argumentimi: Kërkesat e mësipërme janë përcaktuar për të njohur origjinën e mallrave dhe për të vërtetuar lidhjen e OE me prodhuesin ose distributorin e autorizuar, bazuar në nenin 77 të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik”, si dhe neni 40, pika 8 të VKM 285 datë 19.05.2021 si dhe bazuar në nenin 44, pika 1 të VKM 285 datë 19.05.2021 i ndryshuar, kërkohet që mallrat të plotësojnë standardet CE.

2.3.4. Për të gjithë artikujt e ofruar dhe që janë pjesë e tabelave të pasqyruara në këto Dokumente Tenderi (Specifikimet teknike /specifikimi i materialeve), duhet të paraqiten katalogë, ku të përfshihen edhe specifikimet teknike të hollësishme për secilin artikull (pjesët e katalogut që përmbajnë emërtimin dhe

specifikimet e detajuara teknike të artikullit që ofertohet) nëse katalogët e paraqitura nuk janë në gjuhën angleze ose shqipe, të përkthehen në gjuhën angleze ose shqipe dhe të noterizohen. Operatori ekonomik duhet të markoje në katalogun përkatës produktet për të cilat oferton (të markuara sipas artikullit), sipas numrit rendor të përcaktuar në formularin e ofertës. Katalogët do pranohen vetëm në formë elektronike nëpërmjet sistemit elektronik të prokurimit.

2.4.1. Për artikujt objekt prokurimi (te gjithë artikujt në tabelle shtojca nr. 5), ofertuesi duhet të paraqesë mostra në ditën dhe orën e hapjes/dorëzimit të ofertave. Dorëzimi i Kampioneve/mostrave, të bëhet pranë Komisionit të Vlerësimit të Ofertave, zyra e prokurimeve SUT, të mbyllura në një zarf /kuti jo transparente të vulosur mbi të cilin të shënohet:

- *“Mos e hapni me përjashtim të rasteve kur është i pranishëm Komisioni i Vlerësimit të Ofertave të procedurës së prokurimit « » dhe jo para datës dhe orës së përcaktuar.*
- *Së bashku me mostrat ofertuesi duhet të japë edhe një shkresë të vulosur dhe të 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.*
- *Në paketimin e çdo mostre duhet të evidentohet qarte origjina e mallit, e cila duhet të përputhet me origjinën e deklaruar nga ofertuesi.*

Argumentimi: Kërkesat e mësipërme janë përcaktuar për të vërtetuar që malli i ofruar përmbush specifikimet teknike, bazuar në nenin 77 të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik”, si dhe neni 40, pika 6, germa a, b, të VKM 285 datë 19.05.2021.

Bazuar në kërkesat e Ak si dhe në rekomandimet e APP-se, kërkohen katalogë dhe mostra për çdo artikull (sipas shtojcës Nr. 5 të specifikimeve teknike) me qëllim kontrollin paraprakisht të mallit që do të furnizohet dhe plotësimin e kërkesave të Ak të parashikuara në specifikimet teknike.

(Shënim: Autoriteti/enti kontraktor, në varësi të natyrës së objektit të prokurimit, mund të përcaktojë kritere të tjera të veçanta, të cilat i vlerëson të nevojshme për ekzekutimin me sukses të kontratës, duke argumentuar teknikisht dhe ligjërish çdo kriter, duke përcaktuar, sipas rastit, aktin ligjor/nënligjor që parashikon domosdoshmërinë e kriterit në fjalë).

2.3.5. Kërkohet Autodeklaratë që aparaturat mjekësore do të furnizohen menjëherë ose jo më vonë se furnizimi i parë i mallrave objekt prokurimi (14 ditë mbas nënshkrimit të kontratës). OE duhet të deklarojë se dy aparaturat që do të furnizohen do të mbeten në pronësi të SUT në përfundimin e afatit të Marrëveshjes kuadër.

2.3.6. Kërkohet Autodeklaratë që OE do të trajnojë (me shpenzimet e veta) minimumi tre mjekë personel të SUT për përdorimin e materialeve dhe aparatrave mjekësore sipas protokolleve të prodhuesit. Trajnimi duhet të bëhet menjëherë ose jo më vonë se 14 ditë duke filluar nga data e nënshkrimit të kontratës së furnizimit.

Argumentimi: Kërkesat e mësipërme janë përcaktuar për të vërtetuar që malli i ofruar përmbush specifikimet teknike, bazuar në nenin 77 të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik”, si dhe neni 40, pika 6, germa a, b, të VKM 285 datë 19.05.2021.

2.4. Kërkesa të tjera të veçanta për kualifikim

2.4.2. 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.

2.4.3. Operatori Ekonomik ofertues duhet të paraqesë Autodeklaratë mbi origjinën e mallit (Vendi i prodhimit dhe Kompania Prodhuese), si dhe për afatin e skadencës së mallit sipas përcaktimeve në specifikimet teknike të Shtojcës 5.

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

Argumentimi: Kërkesat e mësipërme bazohen në nenet 76, 82 dhe 83 të LPP, nenit 26, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik”.

II. Argumentimi i specifikimeve teknike

Shënim: Përcaktoni specifikimet teknike, për mallrat objekt prokurimi, të cilat duhet të përshkruajnë minimumin ose tërësinë e elementeve më të rëndësishme përbërëse, që garantojnë cilësinë e kërkuar, dhe që i vlerëson mallrat si të pranueshme për funksionet e kërkuara, në përputhje me parashikimet e nenit 4, pika 38/b dhe nenit 36, të LPP, si dhe nenit 40, pika 2, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021, “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik”, duke argumentuar çdo kërkesë funksionale ose performance, apo/dhe çdo standard të kërkuar, ku çdo referencë duhet të shoqërohet nga fjalët “ose ekuivalenti i tij/saj”.

Kujdes: Në specifikimet teknike, nëse nuk e justifikon objekti i kontratës, nuk duhet të përmendet asnjë markë prodhimi ose burim specifik apo proces i veçantë, që karakterizon produktet ose shërbimet e ofruara nga një operator ekonomik specifik apo asnjë markë tregtare, patentë, tipi ose origjinë apo prodhim specifik, me qëllim favorizimin ose eliminimin e disa sipërmarrjeve ose produkteve. Një gjë e tillë lejohet vetëm në raste përjashtimore kur nuk ekziston një mënyrë e mjaftueshme, e saktë apo e kuptueshme e përshkrimit të objektit të kontratës, sipas pikës 3 të nenit 36, të LPP. Referime të tilla duhet të shoqërohen nga fjalët “ose ekuivalente”.

Specifikimet sipas DST-se.

Argumentimi: Specifikimet teknike të mësipërme plotësojnë kushtin për materiale cilësore dhe janë përcaktuar në përputhje me parashikimet e nenit 4, pika 38/b dhe nenit 36, pika 3/b të LPP, si dhe nenit 40, pika 2, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021, “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik”.