

**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 vendosje kokë goditëse për pajisjen mjekësore Lithotripter prodhues STORZ MEDICAL/ose ekuivalent”.

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

*Pajisje mjekësore 33100000-1*

**VLERA E FONDIT LIMIT:** 5,739,000 (pesë milion e shtatëqind e tridhjetë e nëntë mijë) lekë pa TVSH dhe 6,886,800 (gjashtë milion e tetëqind e tetëdhjetë e gjashtë mijë e tetëqind) lekë me TVSH, vënë në dispozicion nga Buxheti i Shtetit.

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”, bazuar në nenin 74, pika 4, kriteret e vecanta të kualifikimit janë hartuar nga specialisti i fushës dhe në Relacionin me Nr. prot. 668/9 datë 29.03.2024 të procedurës së prokurimit me objekt: “Furnizim vendosje kokë goditëse për pajisjen mjekësore Lithotripter prodhues STORZ MEDICAL/ose ekuivalent”, kriteret e tjera janë miratuar nga Njësia e prokurimit bazuar në nenin 74 të VKM nr. 285, autoriteti/enti kontraktor “*Qendra Spitalore Universitare “Nënë Tereza”*”, ka hartuar procesverbalin për argumentimin dhe miratimin e specifikimeve teknike për procedurën e sipërcituar, me përmbajtjen si më poshtë:

**I. KRITERET E VEÇANTA TË KUALIFIKIMIT**

1. Kandidati/ofertuesi duhet të dorëzojë:

a. *Formularin Përmbledhës të Vetëdeklarimit, sipas shtojcës 8*

b. *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):**

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

**2.1.1** Operatori Ekonomik duhet të paraqesë Autorizimin nga prodhuesi / MAH / ose distributori i autorizuar (ku të provohet/dokumentohet lidhja e tyre me prodhuesin) për të garantuar shërbim cilësor, të sigurtë dhe pjesë origjinale të pajisjeve mjekësore objekt në këtë procedurë prokurimi. Autorizimi të jetë i vlefshëm. Autorizimi duhet të jetë origjinal i përkthyer dhe / ose fotokopje e noterizuar.

**Argumentimi:** Ky kriter u vendos ne mbeshtetje te pikave 2 dhe 4 te nenin 77 të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” dhe piken 5 të nenit 44 të VKM nr 285 datë 19.05.2021 “Për 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 të 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 në kuptim të ligjit nr. 55/2022, neni 13(1), gërma “d”, 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 pacientëve, 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 t’i sigurojë pacientëve,

përdoruesve dhe palëve të treta, nivel të lartë mbrojtje 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;

**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;**

**2.1.2** Operatori ekonomik duhet të paraqesë autorizimin nga Ministria e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale për tregëtim të pajisjeve mjekësore.

**Argumentimi:** Kërkesa e mësipërme bazohet në nenin 77, pika 1/a dhe 2, ku parashikohet shprehimisht se ” *1. Autoritetet ose entet kontraktore përcaktojnë kërkesat për kualifikim për operatorët ekonomikë bazuar në: a) përshtatshmërinë për të kryer veprimtarinë profesionale; (...); 2. Për sa i përket përshtatshmërisë për të kryer një veprimtari profesionale, autoritetet ose entet kontraktore mund të kërkojnë që operatorët ekonomikë të regjistrohen në një nga regjistrat*

*profesionalë ose tregtarë. (...);” të LPP, nenit 40, pika 5 të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 ”Për miratimin e rregullave të prokurimit publik”, ku parashikohet se ”(...); 5. Për të provuar përshtatshmërinë për të kryer veprimtarinë profesionale, kapacitetet teknike dhe profesionale, autoriteti/enti kontraktor kërkon: a) licencat profesionale për prodhimin dhe ose furnizimin e mallrave, objekt i kontratës, të lëshuara nga autoritetet kompetente shtetërore; dhe/ose (...);” Gjithashtu ky kriter është bazuar dhe në nenin 21, 22 dhe 23 të Ligjit Nr. 89/2014 “Për pajisjet mjekësore”.*

**2.1.3** Operatori ekonomik ofertues duhet të paraqese certifikimin **ISO 9001:2015** mbi **“Sistemet e menaxhimit të cilësisë”**, 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. Çertifikata duhet të jetë e vlefshme në kohën e zhvillimit të tenderit.

**2.1.4** Operatori ekonomik ofertues duhet të paraqese **autodeklaratë** për certifikimin **ISO 9001:2015** mbi **“Sistemet e menaxhimit të cilësisë”**, ose **ISO 13485:2016 “Sistemi i Menaxhimit të Cilësisë për Pajisjet Mjekësore”** ose **ekuivalent, të prodhuesit**, 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. Çertifikata duhet të jetë e vlefshme në kohën e zhvillimit të tenderit.

**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 të drejtën për verifikimin e vetëdeklarimit në procesin e vlerësimit të dokumentacionit.

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

*1. Autoriteti ose enti kontraktues 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 ndërkombëtare akreditues, të njohur nga Republika e Shqipërisë.*

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

*2. Autoriteti ose enti kontraktor mund t’u kërkojë ofertuesve dorëzimin e certifikatave ose dokumenteve të ngjashme, të lëshuara nga organe të pavarura, që vërtetojnë pajtueshmërinë e tyre me standardet e kërkuara të cilësisë, veçanërisht sa i takon: a) garantimit të aksesit të personave me aftësi të kufizuara; b) eficiencës së energjisë; c) sistemeve të menaxhimit mjedisor.*

Ky kriter gjen mbështetje në pikën 1 të nenit 44 të VKM nr 285 date 19.05.2021 “Për Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”ku percaktohet se: *1. Autoriteti/enti kontraktor, për të vërtetuar se punët, mallrat ose shërbimet, objekt prokurimi, i plotësojnë 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 ndërkombëtare 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 në rekomandimin e APP dhe Drejtorisë së përgjithshme të Akreditimit nr. 3330 prot, date 20.03.2018 dhe nr. 145 prot, date 16.03.2018 “Rekomandim mbi hartimin e kërkesave të cilësisë”.

Autoriteti kontraktor QSU "Nënë Tereza" kërkon nga ofertuesit përmbushjen e kritereve 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 statutorë 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 statutorë 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:**

**2.2.1** Për të provuar kapacitetet financiare dhe ekonomike, operatorët ekonomikë duhet të paraqesin vërtetim nga Dega e Tatimeve për xhiron vjetore të realizuar gjatë 3 (tre) viteve të fundit financiare (2021, 2022 dhe 2023) ku vlera e tyre mesatare të jete **jo më e vogël se 40% e vlerës së fondit limit.**

*Shënim\*:* Për efekt të përlllogaritjes së vlerës së kërkuar sipas këtij kriteri, vlera mesatare do të aplikohet mbi vlerën e fondit limit të parashikuar sipas sasive të pritshme, konkretisht mbi vlerat e kolonës "Vlera e pritshme e kontratave" në pikën 2.10.

**Nëse operatorët ekonomikë, 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:** 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 është vendosur në përputhje me pikën 3 të nenit 77 të Ligjit nr 162/2020, "Për Prokurimin Publik" i ndryshuar, në të cilin gjejmë të përcaktuar 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.; në pikën 1 dhe*

pikën 2/c të nenit 43 të VKM nr. 285 datë 19.05.2021 “Për Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”, ku përcaktohet 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. Pika 2/c: 2. Vlera e xhiros minimale vjetore që u kërkohet operatorëve ekonomikë nuk mund të tejkalohet: c) 40 % të vlerës së përllogaritur të kontratës ose lotit , në procedurat e prokurimit nën kufirin e ulët monetar, dhe në procedurat e prokurimit “Shërbim konsulence”; si dhe në pikën 4 të nenit 55 të VKM nr. 285 datë 19.05.2021 “Për Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”, ku përcaktohet se: Pika 4.[...] Kërkesat ekonomike financiare duhet të kërkojnë në raport me objektin e prokurimit, duke marrë në konsideratë që plotësimi i këtyre kërkesave mund të bëhet vetëm me paraqitjen e xhiros vjetore të realizuar nga operatorët ekonomikë. Vlera e xhiros së kërkuar në këtë lloj procedure prokurimi nuk mund të tejkalohet 40% të vlerës së përllogaritur të kontratës, sipas parashikimeve në nenin 43, të këtyre rregullave [...]; Vendorsja e këtij kriteri bëhet me qëllim krijimin e bindjes tek Autoriteti Kontraktor, për aftësinë ekonomike dhe financiare të OE ofertues.

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

---

Përcaktimi i viteve të kërkuara për paraqitjen e vërtetimit të xhiros vjetore është bërë bazuar në nenin 43 të VKM 285/2021 ‘Mbi Rregullat e Prokurimit Publik’ ku 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 61 ‘Deklarata tatimore vjetore’ të ligjit nr. 29, datë 30.03.2023 ”Për tatimin mbi të ardhurat”, ku përcaktohen kushtet dhe afatet e dorëzimit për Deklaratat individuale vjetore e të ardhurave.

## **2.3 Aftësitë teknike dhe profesionale:**

**2.3.1** Operatori ekonomik duhet të paraqesë dëshmi për furnizime të mëparshme të ngjashme në një vlerë jo më e vogël se **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 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.**

**Shënim\*:** Për efekt të përllogaritjes 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” në pikën 2.10.

**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 gjejme te percaktuar se: *4. Në lidhje me aftësitë teknike dhe profesionale, autoritetet ose entet kontraktore mund të vendosin kërkesa që garantojnë se operatorët ekonomikë zotërojnë burimet e nevojshme njerëzore e teknike, si dhe përvojën e nevojshme për të zbatuar kontratën sipas një standardi të përshtatshëm cilësie. Autoritetet ose entet kontraktore, në veçanti, mund të kërkojnë që operatorët ekonomikë të kenë një nivel të mjaftueshëm përvoja që vërtetohet nga referenca të përshtatshme nga kontratat e zbatuara në të shkuarën. Aftësia profesionale e operatorëve ekonomikë për të ofruar shërbimin, punën, mallin vlerësohet në lidhje me aftësitë organizative, reputacionin dhe besueshmërinë, përvojën e duhur, si dhe personelin e nevojshëm për të zbatuar kontratën, siç është përshkruar nga autoriteti ose enti kontraktor në njoftimin e objektit të kontratës; si dhe me piken 4 te nenit 40 të VKM nr 285 date 19.05.2021 "Per Miratimin e Rregullave te Prokurimit Publik", ne te cilen eshte e percaktuar se: [...]4. Për të provuar përvojën e mëparshme, autoriteti/enti kontraktor kërkon dëshmi për realizimin me sukses të një ose disa kontratave të mëparshme, të ngjashme, të kryera gjatë tre viteve të fundit. Në çdo rast, vlera totale e kërkuar duhet të jetë në një vlerë jo më të madhe se 40% të vlerës së përlogaritur të kontratës, që prokurohet dhe që është realizuar gjatë tre viteve të fundit, nga data e shpalljes së njoftimit të kontratës. Autoriteti/enti kontraktor si dëshmi për përvojën e mëparshme kërkon vërtetime të lëshuara nga një ent publik për përmbushjen me sukses të kontratës, ku të shënohen vlera, afati i përfundimit të kontratës ose/dhe fatura tatimore të shitjes, të plotësuara sipas kërkesave të legjislacionit në fuqi, ku shënohen datat, shumat dhe 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 jo më e vogël se **20 %** e 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 pjesëmarrës duhet te ketë të punësuar në staf **të paktën 1 (një) Inxhinier / Specialist, të trajnuar për pajisjet mjekësore**, i cili do të kryejë shërbimin e furnizim vendosjes së pjesëve të këmbimit, të vërtetuar nëpërmjet: Diplomës, Certifikatës së trajnimit, CV-së, Kontratës individuale të punës.

*\*Shënim:* Kjo kërkesë përmbushet nëpërmjet plotësimit dhe paraqitjes nga operatorët ekonomikë të formularit përmbledhës të vetëdeklarimit, sipas shtojcës 8 të DST.

*\*Shënim:* Dokumentacioni provues do të paraqitet nga ofertuesi i kualifikuar dhe i renditur në vend të parë, pranë autoritetit kontraktor, përpara publikimit të njoftimit të fituesit dhe nisjes së afateve të ankimit, ose nëse do të jetë nevoja për t'u kërkuar sqarime nga AK.

Argumentimi: Ky kriter është vendosur në përputhje me nenin 77(4) të LPP, ku parashikohet 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.", si dhe nenit 40(5) të VKM nr. 285/2021, ku parashikohet se "5. Për të provuar përshtatshmërinë për të kryer veprimtarinë profesionale, kapacitetet teknike dhe profesionale, autoriteti/enti kontraktor kërkon: **b) një listë të personelit kryesor, të nevojshme për të zbatuar objektin e prokurimit dhe/ose komponentët e saj. Lista e personelit kryesor duhet të përfshijë CV-të e tyre dhe licencat profesionale, kur kanë të tilla sipas legjislacionit përkatës; dhe/ose**", si dhe mbështetur në relacionin Nr. 668/9 prot., datë 29.03.2024.

**2.3.3** Operatori ekonomik duhet të përcaktojë me anë të një deklaratë, me anë të së cilës **merr përsipër sigurimin teknik të stafit të tij gjatë kohës së punës në ambjentet e QSUT** dhe kjo e fundit nuk mban asnjë përgjegjësi për aksidentet e ndodhura punonjësve të Operatorit Ekonomik në ambjentet e saj.

**2.3.4** Operatori ekonomik duhet të përcaktojë me anë të një deklarate, që pajisjet të kenë të stampuar markimin CE dhe certifikatën e konformitetit CE të vlefshme, ose certifikim FDA

**2.3.5** Operatori Ekonomik ofertues, duhet të paraqesë Autodeklarate për afatin e garancisë së mallit sipas përcaktimeve në specifikimet teknike të Shtojcës 5.

**2.3.6** Operatori ekonomik duhet të paraqesë një deklarate, me anë të së cilës konfirmon vënien në punë të pajisjes mjekësore të kërkuara (sipas rekomandimeve të prodhuesit).

**Argumentimi:** Ky kriter është vendosur në përputhje me nenin 4, pika 38, nenin 36, 77, 82 të LPP, si dhe VKM nr. 285/2021, neni 26, 40, si dhe mbështetur në relacionin Nr. 668/9 prot., datë 29.03.2024.

**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.**

## **II. Argumentimi i specifikimeve teknike**

## Specifikimi i Materialit:

Nr Inventari	Shërbimi	Prodhuesi	Modeli	Nr Serise	Viti Prodhimit	Shërbimi
19241	Furnizim vendosje e kokës goditëse e lithotripterit Modulith SLX-F2	STORZ MEDICAL	Modulith SLX	OR.547	2009	Shërbimi i Urologjisë

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

1. Pjesa të jetë e re, origjinale ose nga prodhues të tjerë të çertifikuar, dhe gjithmonë në përputhje me ato të përdorura fillimisht në pajisje, duke siguruar konformitetet me udhëzimet e dhëna nga prodhuesi në dokumentacionin teknik furnizuar me pajisjen.
2. Të kenë çertifikata CE ose FDA për aprovim të standarteve, direktivave në tregun European.
3. Pjesët duhet të shoqërohen me manualin e vendosjes sipas rekomandimeve të prodhuesit.
4. Pjesët duhet të kenë jo më pak se 1 (një) vit garanci ku të përfshihen të gjitha difektet e mundshme të tyre.
5. Gjatë montimit të Kokës Goditëse, Pajisja është në ngarkim dhe përgjegjësi të të Kontraktuarit
6. Pas instalimit pajisja të lihet në gjendje të plotë pune.
7. Instalimi i pjesës duhet të dokumentohet me procesverbal (i standartizuar nga AK) apo Raport Servisi, formati i të cilit miratohet dhe unifikohet nga AK, që përshkruan në mënyrë të detajuar dhe të qartë defektin/problemin, pjesët e zëvendësuara në qoftë se ka, kalibrimet dhe provën e funksionit. Raporti i Servisit duhet të firmoset nga Shefi i Shërbimit ku ndodhet pajisja ose persona të autorizuar prej tij (staf mjekësor përdorues i pajisjes), specialisti i Sektorit të Inxhinierisë Klinike dhe tekniku apo inxhinieri i shoqërisë së kontraktuar për mirëmbajtjen.

### Aksesorë të detyrueshëm

Manualet e Shërbimit/Instalimit/ Përdorimit shoqërues sipas rekomandimeve të prodhuesit të përkthyer në gjuhën Shqipe. Një kopje e këtij mauali i dorëzohet përfaqësuesit të Autoritetit Kontraktor.

### Garancia

Garancia duhet të jetë të paktën për 1 (një) vit.

(Sqarim: Afati i garancisë së pjesëve të këmbimit mund të tejkalojë afatin e kësaj kontrate. I kontraktuari detyrohet të mirëmbajë, sipas kushteve të garancisë, pjesën e këmbimit edhe pas afatit të përfundimit të kësaj kontrate nëse difekti i pjesës ndodh brenda afatit një vjecar të garancisë së pjesës së këmbimit.)

**Argumentimi:** Specifikimet teknike janë miratuar nga anetarët e njesise se prokurimit qe kane specialitetin perkates, ne baze te shkreses Nr. prot. 668/9 datë 29.03.2024 të procedurës së prokurimit me objekt: “Furnizim vendosje kokë goditëse për pajisjen mjekësore Lithotripter prodhues STORZ MEDICAL/ose ekuivalent”, shkreses nr. 668/10 prot., datë 05.04.2024 “Kërkesë për Hapje Procedure” të Drejtorisë së IT dhe Inxhinierisë Klinike pranë QSU “Nënë Tereza”, si dhe kërkesës së ardhur nga Shërbimi Urologjisë, të administruar me nr. prot. 668 Prot., date

01.03.2024, te miratuara dhe nga Titullari i Autoritetit Kontraktor dhe ne perputhje me Ligjin nr.162/2020 “Per Prokurimin Publik”, te ndryshuar, nenet 4, pika 38, si dhe nenin 36, dhe VKM-se Nr. 285/2021 “Per Miratimin e Rregullave te Prokurimit Publik”, te ndryshuar.

#### Shtojca nr. 6

### FORMULARI I SASISË DHE GRAFIKUT TË LËVRIMIT

Sasia e mallit që kërkohet:

Nr Inventari	Shërbimi	Prodhuesi	Modeli	Nr Serise	Viti Prodhimit	Sasia	Shërbimi
19241	Furnizim vendosje e kokes goditese e litotripterit Modulith SLX-F2	STORZ MEDICAL	Modulith SLX	OR.547	2009	2	Sherbimi i Urologjise

**Afatet e lëvrimit: 24 muaj nga nënshkrimi i marrëveshjes kuadër.**

Për kontratat e lidhura në bazë dhe për zbatim të Marrëveshjes Kuadër, afatet e lëvrimit janë **15 dite kalendarike nga lidhja e kontratës**

**Argumentimi:** Grafiku i lëvrimit është miratuar nga anetaret e njesise se prokurimit qe kane specialitetin perkates, ne baze te shkreses Nr. prot. 668/9 datë 29.03.2024 të procedurës së prokurimit me objekt: “Furnizim vendosje kokë goditëse për pajisjen mjekësore Lithotripter prodhues STORZ MEDICAL/ose ekuivalent”, shkreses nr. 668/10 prot., datë 05.04.2024 “Kërkesë për Hapje Procedure” të Drejtorisë së IT dhe Inxhinierisë Klinike pranë QSU “Nënë Tereza”, si dhe kërkesës së ardhur nga Shërbimi Urologjisë, të administruar me nr. prot. 668 Prot., date 01.03.2024, te miratuara dhe nga Titullari i Autoritetit Kontraktor dhe ne perputhje me Ligjin nr.162/2020 “Per Prokurimin Publik”, te ndryshuar, dhe nenin 40(1) të VKM-se Nr. 285/2021 “Per Miratimin e Rregullave te Prokurimit Publik”, te ndryshuar, ku parashikohet se “1. Në procedurat e prokurimit për mallra, autoriteti/enti kontraktor parashikon sasinë e mallrave që do të livrojë, si dhe grafikun e livrimit të mallrave.”

#### **NJËSIA E PROKURIMIT:**