



REPUBLIKA E SHQIPËRISË
MINISTRIA E SHËNDETËSISË DHE MBROJTJES SOCIALE
SPITALI RAJONAL DURRËS

NR. Prot _____

Data _____.____.2024

PROCESVERBAL – Tipi i kontratës - Mall

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

OBJEKTI I PROCEDURËS: “*BLERJE MATERIALE PËR KIRURGJINË E KATARAKTËS PËR SPITALIN RAJONAL DURRËS*”.

Fondi limit/ Vlera e pritshme e kontratave që mund të lidhen gjatë Marrëveshjes Kuadër **ne total:** 4,546,300 (Katërmilion e peseqind e dyzet e gjashtëmijë e treqind) **Leke, 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 *Spitali Rajonal Durres* ka hartuar procesverbalin për argumentimin dhe miratimin e specifikimeve teknike dhe kriterëve për kualifikim për procedurën e sipërcituar, me përmbajtjen si më poshtë:

2.3 Kapaciteti teknik:

1. Operatori ekonomik ofertues duhet të paraqesë Autodeklaratën për Konformitetin me normën MDD 93/42/EEC ose 98/79/EC ose ekuivalentë të materialeve mjekësore bashkëlidhur me kopjet e certifikatave përkatëse CE/DC (Deklaratë Konformiteti) ose Certificate FDA kur është e aplikueshme sipas direktivave dhe klasifikimit të Këshillit të Europës, të Prodhuesit, bashkëlidhur me kopjet e certifikatave përkatëse origjinale ose fotokopje të përkthyer dhe të noterizuara të vlefshme në momentin e dorëzimit.
2. Operatori ekonomik ofertues duhet të paraqesë Certifikatën ISO 9001:2015 mbi ”Sistemet e menaxhimit të cilësisë”, për trejetim të pajisjeve 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 nderkombetare akreditues, të njohur nga Republika e Shqipërisë. Çertifikata kërkohet të jetë e vlefshme në kohën e zhvillimit të tenderit.

Argumentimi: Kriteret e pikes 1 dhe 2 jane 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 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.

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", te ndryshuar, 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.*

3. Ofertuesi duhet të paraqesë autorizim nga prodhuesi i mallrave ose nga distributori i autorizuar nga prodhuesi, kur në cdo rast të dokumentohet lidhja e distributorit me prodhuesin, për lejimin e tregetimit të artikujve të tij.(të përkthyer dhe të noterizuar).

Argumentimi: Ky kriter gjen mbështetje ne nenin 11 dhe me nenin 12 te Ligjit nr. 105/2014 "Per Barnat dhe Sherbimin Farmaceutik". Autorizimi nga Prodhuesi është një dokument i domosdoshëm për t'u paraqitur, në mënyrë që autoriteti kontraktor të sigurohet që subjekti/shoqëria që disponon këtë dokument, autorizon operatorin ekonomik që ta furnizojë me produktet e tij; domosdoshmëria e tij lidhet me garancinë e mallit të cilën e jep prodhuesi dhe jo operatori ekonomik ofertues.

4. Deklarate mbi origjinen e mallit (ku te percaktohen vendi i prodhimit dhe kompania prodhuese).

Argumentimi: Ky kriter eshte vendosur ne perputhje me **piken 1 te nenit 36 te Ligjit nr. 162/2020, "Per Prokurimin Publik"**, ne te cilen eshte e percaktuar se: *1. Specifikimet teknike, siç përcaktohen nënenin 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 tjetësor 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 eshte ne perputhje me piken 2 te nenit 40 te VKM nr 285 date 19.05.2021 "Per Miratimin e Rregullave te Prokurimit Publik", ku percaktohet se:2. Për mallrat që do të prokurohen, autoritetet/entet kontraktor e parashikojnë specifikimet teknike, të cilat duhet të përshkruajnë minimumin ose tërësinë e elementeve më të*

rëndësishme përbërëse, që garantojnë cilësinë e kërkuar, nëpërputhje me nenin 36, të LPP-së, dhe që i vlerëson mallrat si të pranueshme për funksionet e kërkuara. Ne kete kontekst eshte kerkuar dhe deklarata e origjinës dhe prodhuesit, me ane te se ciles do te behet e mundur verifikimi me i sakte i artikujve te ofertuar, specifikimeve te tyre, origjina, konformiteti etj me dokumentacionin mbeshtetes te paraqitur nga ofertuesi.

- Referuar Vendimit te KPP me nr 621/2024 date 04.06.2024 dhe nr. 833/4 prot date 07.06.2024, ky kriter hiqet por mostrat do te shikohen/vlersohen ne momentin e dyte procedural te kontrollit ex-post, pas lidhjes se kontrates, ku komisioni perkates i pritjes se mallit duhet te kontrolloj perputhshmerine e produkteve te furnizuara nga operatori ekonomik i kualifikuar nga autoritetit kontraktor.

Artikujt duhet te kene ½ dates se prodhimit me daten e skadences.

Argumentimi: Ky kriter eshte ne perputhje me nenin nenin 36 dhe 77 te Ligjit nr. 162/2020, “Per Prokurimin Publik, si dhe me piken 6/b te nenit 40 të VKM nr 285 date 19.05.2021 “Per Miratimin e Rregullave te Prokurimit Publik”, ne te cilen eshte e percaktuar se:[...] 6. *Autoriteti/enti kontraktor mund t’u kërkojë operatorëve ekonomikë të dorëzojnë dëshmi, që tregojnë se ata i plotësojnë kërkesat minimale, të përcaktuara në dokumentet e tenderit, si:[...] b. fotografitë apo katalogët teknikë; [...].* Paraqitja e katalogëve apo skedave teknike për artikullin që është objekt prokurimi, është kërkuar me qellim verifikimin e përputhshmërisë të materialeve mjekësore që operatori ekonomik oferton me specifikimet teknike të përcaktuara në DST, për të bërë të mundur vleresimin e tyre dhe përmbushjen e kërkesave të DST.

II. Argumentimi i specifikimeve teknike

Nr	Emertimi	Njesi	Sasia per 12-muaj
1	Tripan blu me te pakten 0,06%-1ml	flakon	100
2	Viskoelastik Koheziv, 1-1.6% Sodium Hyaluronate me paketim 0.8-1 ml	Cope	250
3	Thika korneale nr 3 .0 , per te realizuar tynelin kryesor, e harkuar me kend	Cope	100
4	Thika korneale , per tynel anesor me tehun preres 15 0	Cope	100
5	Sol BSS 500 ml	Cope	100
6	Lente intraokulare e bute asferike, asimetrike, bikonvekse hidrofobike/hidrofilike se bashku me kartixh per injektim , me diameter Optik 6-6.5 mm, gjatesia maksimale 12.5-13.5 mm , I gjithë diapazoni I dioptrive te perfshije nga -10D deri ne + 30 D	Cope	256
7	Kasete njeperdorimshe per fakoemulsifikim, te mundesoje kirurgjine e kataraktes per prerje 2.8-3.0 mm me komponentet: setin I/A, mbulesen e ekranit,sleven shtrenguese maje dhe papuci i testimit.	Cope	100
8	Kompresa sterile operacioni me bire dhe xhep per mbledhjen e likideve	cope	250

9	Doreza pa puder 7.0	Cope	720
10	Doreza pa puder 6.5	Cope	250
11	Vitrektomi Anteriore.	cope	5

Percaktimi i Specifikimeve Teknike

1. Flakon 1 ml tryptan blu me perqendrim 0.06%
2. Sodium Hyaluronate me perqendrim te larte nga 1.2%-1.6% me sasi nga 0.8-1.0(ne shiringe) me
 - a. viskozitet 120.000mPa.
3. Bisturi korneale 3 .0 mm , per te realizuar tynelin kryesor, e harkuar per kirurgjine e kataraktes (nje perdorimshe)
4. Bisturi korneale 15 grade mm , per te realizuar tynelin anesor kirurgjine e kataraktes (nje perdorimshe)
5. Sol i balancuar elektrolit per kirrugjine e kataraktes 500ml flakon.
6. Lente intraokulare e bute asferike, asimetrike, bikonvekse hidrofobike/hidrofilike se bashku me kartixh per injektim , me diameter Optik 6-6.5 mm, gjatesia maksimale 12.5-13.5 mm , I gjithë diapazoni I dioptrive te perfshije nga - 10D deri ne + 30 D
7. Kasete njeperdorimshe per fakoemulsifikim, te mundesoje kirurgjine e kataraktes per prerje 2.8-3.0 mm me komponentet: setin I/A, mbulesen e ekranit,sleven shtrenguese maje dhe papuci i testimit.
8. Materiali i komprese te jete nonwoven jo plasmas (celofon). Permasat duhet te variojne nga gjatesia 110-130cm gjeresia 80-100cmm te jene te pajisura me xhep per mbledhjen e solucionit ,sterile dhe nje perdorimeshe.
9. Doreza te perbera nga latex 100 natyral dhe pa permbajtje pudre.Te jene sterile per perdorim kirurgjikal.
10. Doreza te perbera nga latex 100 natyral dhe pa permbajtje pudre.Te jene sterile per perdorim kirurgjikal.
11. Vitrektomi Anteriore

Komisioni ben me dije Operatoret ekonomik se aparatura me te cilin realizon proceduren Spitali Rajonal Durres eshte e tipit **Stellaris Phacoemulsifikator** dhe per materialet sipas pikave 6,7 dhe 11 pajisjet duhet te jene ekuivalente apo kompatibel per kete aparature

Afati I levrimit te mallit

Malli duhet te levrohet sipas kerkeses se Autoritetit Kontraktor.

Sasia dhe Grafiku i levrimit jane vendosur ne baze te materialit te pergatitjes se specifikimeve teknike me nr. 510/2 prot., dt. 08.04.2024 te pergatitur nga grupi i punes i ngritur me urdherin e brendshem me nr. 510/1 prot., dt. 25.03.2024 , si dhe materiali i rishikimit te specifikimeve me

nr prot.833/10 date 21.06.2024 mbi zbatimin e vendimit te KPP-se. Si dhe ne perputhje me **piken 1** te **nenit 40** te **VKM-se Nr. 285, date 19.05.2021** “Per Miratimin e Rregullave te Prokurimit Publik” i ndryshuar, 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.

Si dhe ne perputhje me nenin 4 pika 38 te ligjit 162/2020 “Per Prokurimin Publik ” i ndryshuar nenin 40 pika 2 te VKM 285 date 19.05.2021, Per miratimin e rregullave te prokurimit publik i ndryshuar si dhe neneve 20 dhe 49 te ligjit nr 105/2014

U ngarkua ne sistemin e prokurimit elektronik nga njesia e prokurimit:

Edison Rapi	Pergjegjes i Sektorit te Prokurimit Publik
Muhamed Troplini	Specialist Fushe/Shef Sherbimi Okulistikes
Enis Karaj	Specialist i larte i Sektorit te prokurimit publik