

Data 04.11.2024

PROCESVERBAL – Tipi i kontratës - Mall

PËR ARGUMENTIMIN DHE MIRATIMIN E SPECIFIKIMEVE TEKNIKE DHE KRITEREVE PËR KUALIFIKIM

OBJEKTI I PROCEDURËS:

“Blerje materiale Konsumi Laboratorik Per Spitalet Universitare, me afat 24 muaj.”,

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

Artikuj qelqi për përdorim laboratorik, higjienik ose farmaceutik - 33790000-4

Artikuj qelqi për përdorim laboratorik - 33793000-5

VLERA E FONDIT LIMIT:

1. Fondi limit/vlera e pritshme e kontratës është: 90 488 000 (nentedhete milion e katerqind e tetdhjete e tete mije) **leke pa TVSH dhe 108 585 600** (Njeqind e tete milion e peseqind e tetdhjete e pese mije e gjashteqind) **Leke Me TVSH, e konvertuar në Euro sipas kursit zyrtar të këmbimit të datës 04.11.2024: 920 810,01** (nëntëqind e njezetë mijë e tetëqind e dhjetë presje zero një) **Euro pa TVSH dhe 1 104 972,01** (nje milion e njëqind e katër mije e nëntëqind e shtatëdhjetë e dy presje zero një) **Euro me TVSH.**

Vlerat janë konvertuar në Euro, sipas kursit zyrtar të këmbimit të Bankës së Shqipërisë, datë 04.11.2024 me kurs këmbimi **98,27** (nentedhete e tete presje njëzete e shtate) **Euro.**

2. Në rastin kur, objekti i prokurimit përbëhet nga disa artikuj, Shumatore e çmimeve për njësi: 9703,65 (nëntë mijë e shtateqind e tre) **lekë pa TVSH, e konvertuar në Euro sipas kursit zyrtar të këmbimit të datës 04.11.2024: 98,74** (nëntëdhjetë e tetë presje shtatëdhjetë e katër) **Euro pa TVSH.**

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:

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 të VKM nr.285, datë 19.05.2021 “Për Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik“, ne të cilën është 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 të artikujve, sipas Shtojcës 3;

Argumentimi: Kjo shtojcë është pjesë e setit të dokumenteve standarte të tenderit për procedurën e prokurimit të sipërcituara.

c. Formularin Përmbledhës të Vetëdeklarimit, sipas shtojcës 9;

Argumentimi: Ky kriter u vendos me mbështetje në nenin 76 të Ligjit nr. 162/2020 “Për Prokurimin Publik“, dhe nenin 26 të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Per Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik“, ne të cilën është e përcaktuar se: “1. *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.*”.

d. Sigurimin e Ofertës, sipas Shtojcës 4;

Argumentimi: Ky kriter u vendos sipas nenit 83 Ligjin nr.162, datë 23.12.2020 “Për Prokurimin Publik“, ne të cilën është 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 përlllogaritur të kontratës;

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

2. Kandidati/Ofertuesi duhet të dorëzojë:

2.1. Përshtatshmëria për të kryer veprimtarinë profesionale:

a) Operatori ekonomik ofertues duhet të paraqesë 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 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.

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 kombëtar i akreditimit ose nga organizma ndërkombëtare akreditues, te 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 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”te ndryshuar, 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 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, 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 nëmënyrë 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”.

2.2. Kapaciteti ekonomik dhe financiar:

a) Vërtetim nga Dega e Tatimeve për xhiron vjetore të realizuar gjate 3 (tre) viteve te fundit financiare (2021, 2022 dhe 2023) ku vlera e tyre te jete **jo me e vogel se 40% e vlerës së fondit limit.**

Shënim:* Për efekt të përlllogaritjes 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/loteve për të cilen ofertohet, konkretisht mbi vlerat e kolonës “Vlera e pritshme e kontratave” ne piken 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: Ky kriter, eshte vendosur ne perputhje me piken 3 te nenit 77 te Ligjit nr 162, datë 23.12.2020, "Per Prokurimin Publik" bte ndryshuar, 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. 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; Vendosja e këtij kriteri behet me qëllim 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 kërkohet në Procedurën e Hapur, ku percaktohet; 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; 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 Operatorët 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 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 percaktohet 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 percaktohen kushtet dhe afatet e dorëzimit për Deklaratat individuale vjetore e të ardhurave; (Shënim: citoni dispozitën përkatëse të legjislacionit tatimor, ku percaktohen afatet për paraqitjen nga tatimpaguesit të deklaratës vjetore pranë organeve tatimore).

2.3 Kapaciteti teknik::

a) Dëshmi nga operatori ekonomik 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 përlllogaritjes 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 piken 2.10.**

Argumentimi: Ky kriter u vendos në përputhje me piken 4 të nenit 77 të Ligjit nr. 162, datë 23.12.2020, “Per Prokurimin Publik”, në të cilin gjejmë të 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 të nenit 40 të VKM nr 285 date 19.05.2021 “Per Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”, në të cilin është 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 qëllim krijim e bindjes tek Autoriteti Kontraktor, për aftësinë teknike të OE ofertues, nëpërmjet përvajave të duhura, që janë në përputhje me natyrën e objektit të prokurimit dhe që ka aftësinë e duhur për zbatimin e kontratës siç është 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 pikën 4 të nenit 40 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 përvajën e nevojshme për të zbatuar kontratën, prandaj është kërkuar që furnizimet e mëparshme të ngjashme të jenë në vlerën jo më e vogël se **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 qëllim krijim e bindjes tek Autoriteti Kontraktor, për aftësinë teknike të OE ofertues, nëpërmjet përvajave të duhura, që janë në përputhje me natyrën e objektit të prokurimit dhe që ka aftësinë e duhur për zbatimin e kontratës siç është parashikuar nga AK.

b) Operatori ekonomik ofertues duhet të paraqesë autorizim nga firma prodhuese / MAH / distributori i autorizuar, (ku të provohet/dokumentohet lidhja e tyre me prodhuesin) për 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. Autorizimi duhet të jetë i vlefshëm në kohën e zhvillimit të tenderit.

Argumentimi: Ky kriter u vendos në mbështetje të Relacionit nr. 839/8 prot., datë 25.03.2024 “Argumentimi i nevojave, Specifikimeve teknike dhe përllogaritja e Fondit limit për procedurën me objekt “Blerje Materiale Konsumi Laboratorik Për Spitalet Universitare, me afat 24-muaj”, të hartuar nga grupi i punës i ngritur me Urdhërin e Brendshëm me nr. 172, 15.03.2023 (nr. 694/1 prot.), datë 15.03.2023 i ndryshuar”, bashkelidhur kërkesës nr. 839/10 prot., datë 11.10.2024 ‘Kërkesë për hapje procedure’ të Drejtorisë së Shërbimit Farmaceutik, dhe u miratua nga anëtarët e Njësise së Prokurimit që kanë specialitetin përkatës në lidhje me kriteret teknike. Gjithashtu ky kriter gjen mbështetje në pikat 2 dhe 4 të nenin 77 të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” të ndryshuar dhe pikën 5 të nenit 44 të VKM nr 285 datë 19.05.2021 “Për Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”, ku është 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 shkak 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 për 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 të Agjensisë së Prokurimit Publik** (Drejtoria Juridike dhe Monitorimit) drejtuar Autoriteteve Kontraktore **”Rekomandim mbi hartimin e kritereve për kualifikim në dokumentet e tenderit të procedurave të 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 të 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 ngushtë 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 12.2.20212 ; 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 publik; 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 tregtim 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 regjistrimi 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.

c) Kerkohet **Autodeklaratë** për materialet mjekësore nga ofertuesi (distributori / prodhuesi) për konformitetin me normat MDD 93/42/EEC (sipas aplikimit të vlefshmërisë), ose EU Regulation 2017/745 (amenduar me rregulloren EU 2023/607) ose 98/79/EC (sipas aplikimit të vlefshmërisë) ose 98/34 EC (sipas aplikimit të vlefshmërisë), bashkëlidhur me kopjet e çertifikatave përkatëse FDA ose CE/DC (Deklaratë Konformiteti) kur është e aplikueshme, sipas Direktivave dhe klasifikimit të Këshillit të Europës, origjinale ose fotokopje dhe nëse nuk janë në gjuhën angleze ose shqipe, të përkthehen në gjuhën angleze ose shqipe dhe të noterizohen.

Argumentimi: Ky kriter i përcaktuar në pikën c) është vendosur në përputhje me pikën 1 të nenit 79 të 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 në pikën 1 të nenit 44 të VKM nr 285 datë 19.05.2021 “Për Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”, ku përcaktohet 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 mbeshtetje 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 dhe referuar Relacionit me nr 839/8prot, date 25.03.2024 me lende “Argumentimi i nevojave, Specifikimeve teknike dhe perlllogaritja e Fondit limit per proceduën me objekt “Blerje Materiale Konsumi Laboratorik Per Spitalet Universitare, me afat 24-muaj”, te hartuar nga grupi i punes i ngritur me Urdhrin e Brendeshëm Nr.172, 15.03.2023 (nr. 694/1 prot.), datë 15.03.2023” te ndryshuar, bashkelidhur kerkesës nr. 839/10 prot., datë 11.10.2024 ‘Kërkesë për hapje procedure’ të Drejtorisë së Shërbimit Farmaceutik.

ç) Per artikujt objekt prokurimi të shenjuar me asterisk (*), ofertuesi duhet te paraqesë mostra në ditën e hapjes/dorëzimit të ofertave, me date __.__.2024 ne oren **10:00**. Dorezimi i Kampioneve/mostrave, te behet prane Drejtorise Juridike/Sektori Prokurimeve, QSU “Nene Tereza”, te mbyllura ne nje zarf /kuti jo transparente te vulosur mbi te cilin te shenohet:

- “Mos e hapni me përjashtim te rasteve kur është i pranishëm Komisioni i Vlerësimit te Ofertave te procedurës se prokurimit **“Blerje materiale Konsumi Laboratorik Per Spitalet Universitare, me afat 24 muaj” dhe jo para datës __.__.2024, ora 10:00** (*Data e hapjes/dorëzimit të Ofertave).
- Se bashku me mostrat ofertuesi duhet te japë edhe një shkresë te vulosur dhe firmosur ku te listohen mostrat qe ndodhen ne zarf/kuti.
- Mbi çdo mostër te dorëzuar, ofertuesi duhet te shënoje Nr. Rendor te Artikullit qe përfaqëson sipas formularit te çmimit.
- Ne paketimin e çdo mostre duhet te evidentohet qarte origjina e mallit, e cila duhet te përputhet me origjinën e deklaruar nga ofertuesi.

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

Argumentimi: Ky kriter u vendos ne mbeshtetje te Relacionit per argumentimin e fondit limit dhe specifikimeve teknike Relacionit nr. 839/8 prot., datë 25.03.2024 “Argumentimi i nevojave, Specifikimeve teknike dhe perlllogaritja e Fondit limit per proceduën me objekt “Blerje Materiale Konsumi Laboratorik Per Spitalet Universitare, me afat 24-muaj”, te hartuar nga grupi i punes i ngritur me Urdhrin e Brendeshem me nr. 172, 15.03.2023 (nr. 694/1 prot.), datë 15.03.2023 i ndryshuar”, bashkelidhur kerkesës nr. 839/10 prot., datë 11.10.2024 ‘Kërkesë për hapje procedure’ të Drejtorisë së Shërbimit Farmaceutik., dhe u miratua nga anetarët e Njesise se Prokurimit qe ka specialitetin perkates ne lidhje me kriteret teknike. Gjithashtu ky kriter gjen mbeshtetje ne piken 6 te nenit 40 te 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: 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 39 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. Ky kriter gjithashtu gjen mbështetje në Udhëzimin e APP nr. 3, datë 12.04.2022 ‘Mbi procesin e administrimit të mostrave të paraqitura nga OE’.

Paraqitja e mostrave për artikujt që janë objekt prokurimi, është kërkuar me qëllim verifikimin e perputhshmerisë në vend të materialeve objekt prokurimi që operatori ekonomik oferton me specifikimet teknike të percaktuara në DST në Shtojcën 5, dhe duke qenë se ato kanë një natyrë të vecantë, për të bërë të mundur vlerësimin e tyre është i nevojshëm vlerësimi i tyre.

d) Për të gjithë artikujt (materiale mjekësore, konsumablet etj.) e ofruar dhe që janë pjesë e tabelave të pasqyruara në këto Dokumente Tenderi (*Specifikimet teknike /specifikimi i materialeve*), **duhet të paraqiten katalogje, 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 ofertohej) nëse katalogjet e paraqitura nuk janë në gjuhën angleze ose shqipe, të përkthehen në gjuhën angleze ose shqipe dhe të noterizohen. Operatori ekonomik **duhet të markojë në katalogun përkatës produktet për të cilat oferton**, sipas numrit rendor të percaktuar në formularin e ofertes. Katalogjet do pranohen vetëm në formë elektronike nepermjet sistemit elektronik të prokurimit.

Argumentimi: Ky kriter është bazuar në Relacionin me nr. 839/8 prot, datë 25.03.2024, Argumentimi i nevojave, Specifikimeve teknike dhe përllogaritja e Fondit limit për procedurën me objekt “Blerje Materiale Konsumi Laboratorik Për Spitalet Universitare, me afat 24-muaj”, të hartuar nga grupi i punës i ngritur me Urdhrin e Brendeshëm me nr. 172, 15.03.2023 (nr. 694/1 prot.), datë 15.03.2023 i ndryshuar., bashkelidhur kërkesës nr. 839/10 prot dhe datë 11.10.2024 ‘Kërkesë për hapje procedure’ të Drejtorisë së Shërbimit Farmaceutik, miratuar nga anetari i Njesisë së Prokurimit që ka specialitet përkatës 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 datë 19.05.2021 “Për Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”, në të cilën është 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 percaktuara 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 perputhshmerisë së paisjeve mjekësore që operatori ekonomik oferton, me specifikimet teknike të percaktuara në DST në Shtojcën 8.

dh) Operatori ekonomik duhet te paraqese **oferten teknike** per artikujt e kërkuar, ne forme tabele, ku te plotesohet: Specifikimet teknike, Emri i kompanise prodhuese, Origjina e mallit, Skadenca e mallit, Emertimi i katalogut te artikullit/ produktit, Nr. e faqes ku ndodhet produkti, Numri i references se artikullit (kodi) nxjerre nga katalogu i prodhuesit, si dhe certifikimet perkatese per produktet.

Argumentimi: Ky kriter eshte 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”** te ndryshuar, 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 eshte 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 anete se ciles do tebehet e mundur verifikimi me i sakte i artikujve te ofertuar, specifikimeve te tyre, origjina, konformitetit me dokumentacionin mbeshtetes te paraqitur nga ofertuesi.

Shënim për operatorët ekonomikë:

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 original ose në kopje të njësuar me originalin.

- 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 9 të DST. Mosparaqitja e dokumentacionit përmbushës për këto pika do të jetë kusht skualifikimi.
- Autoriteti Kontraktor mund të beje verifikimin e dokumentacionit në përputhje me vetedeklarimin e bërë gjatë fazës së ofertimit. Konstatimi i mospërputhjeve midis Formularit Përmbledhës të Vetëdeklarimit dhe dokumentacionit të dorëzuar përben kusht skualifikimi.
- Në çdo rast AK ka të drejtë të kryejë verifikimet e nevojshme mbi vërtetësinë e informacionit të deklaruar nga operatori ekonomik ose t'i 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.

II. Argumentimi i specifikimeve teknike

Shtojca 6.

FORMULARI I SPECIFIKIMEVE TEKNIKE

Tuba per marrjen e gjakut, aksesoret e tij dhe materialet per marrjen e mostrave mikrobiologjike			
Nr	Emertimi	Volumi, permasat	Shenime
1	Tuba me xhel per serum me aktivator koagulim. Sistem I mbyllur me vakum. Tape e verdhe/ e kuqe	5ml, 13*100 mm	Ndares me silica xhel, koha e koagulimit jo me shume se 30 minuta
2	Tuba me xhel per serum me aktivator koagulimi te shpejte. Sistem I mbyllur me vakum. Tape e verdhe/ e kuqe/portokalli	5ml, 13*100 mm	Ndares me silica xhel, koha e koagulimit jo me shume se 10 minuta
3	Tuba me K3 EDTA. Sistem I mbyllur me vakum. Tape Lejla	3-4ml, 13*75 mm	
4	Tub me Trisodium Citrate Plasma (0.109M, 3.2%) per teste koagulim. Sistem I mbyllur me vakum. Tape Bojeqielli	2.7-4.5ml, 13*75 mm	
5	Tub me Sodium Citrate per matjen e eritrosedimentacionit (ESR)	1.6-5ml	Te shoqerohet me stativ mbajtes ose aparat mates per matjen jo me te paket se 60 ESR ne ore
6	Tuba me Lithium Heparine per plazem. Sistem I mbyllur me vakum. Tape Jeshile	3-4 ml 13*75mm	Ndares me xhel ose ndares metalik
7	Tuba ACD (Acid Citrate Dextrose)	8-10ml 16*100 mm	Sasi e vogel vetem per HLA
8	Tub gjaku me aktivizues trombi me tape te kuqe	Me piston te inkorporuar me tekniken e aspirimit 4ml 13*75mm, se bashku me agen 21G	Specifike per pacientet me vena te veshtira apo te demtuara/sensitive
9	Shiringe per marrje gjaku me lithium heparine per te testuar gazet ne gjak	1-3ml 21-22 G	E pershtatshme per te testuar gazet ne gjak
10	Set age flutur per marrje gjaku te pershtatshme per te gjitha tubat e sistemit me vakum te ofruar	21G gjatesia e gjilperes 19-20 mm gjatesia e tubit jo me e vogel se 17 cm	Rekomandohen sisteme te ages me kapuc per te shmangur kontaminimin dhe me buton terheqes te ages per mbrojtjen e personelit nga shpimi aksidental
11	Set age flutur per marrje gjaku te pershtatshme per te gjitha tubat e sistemit me vakum te ofruar	21G 32-40 mm	Rekomandohen sisteme te ages me kapuc per te shmangur kontaminimin dhe me sistem sigurie te ages per mbrojtjen e personelit nga shpimi aksidental
12	Tub me K2/K3 EDTA per marrjen e gjakut kapilar per moshat pediatrike	Volum 250-500 (0.25-0.5ml)	Te pershtatshem per analizatoret automatike te gjakut
13	Tub me xhel per serum per marrjen e gjakut kapilar per moshat pediatrike	Volum 400-1000 (0.4-1ml)	Te pershtatshem per analizatoret automatike te gjakut

14	Adaptor per tubat e gjakut te pershtatshem per te gjithë tubat e sistemit me vakum te ofruar		
15	Kontenier plastik I pershtatshem per koleksionimin e feces I pajisur me spatula dhe kapak me vidhosje qe mbyllet fortësisht	20-30 ml	Kontenieret duhet te jene bosh dhe jo detyrimisht sterile
16	Kontenier me terren ruajtes te pershtatshem per koleksionimin e feces per testim parazitologjik	30-40 ml	Me terren me permbajtje me formaline fiksuese 10%
17	Kit per koleksionimin dhe ruajtjen e mostrave rektale dhe feces I perbere nga tampon dhe tubi me terren	Tampon ne tub me terren Cary Blair	I nevojshem per rastet kur mostra fekale nuk mund te ruhet ne forme tradicionale
18	Kontenier plastik steril per koleksionimin e urines me kapak me vidhosje qe mbyllet fortësisht	30-60ml	Kontenieret duhet te jene bosh. Gotat te jene individualisht te paketuara
19	Kontenier plastik steril per koleksionimin e sekrecioneve te lengeta bronkiale dhe likideve te tjera biologjike	30-60ml	Kontenier steril me kapak me mbyllje te forte
20	Kit steril I pershtatshem per marrjen e mostrave vaginale te lekures plageve. I pajisur me tampon dhe terren ruajtes per kultura aerobe/anaerobe	Terren ruajtes me xhel Agar Amies ose Stuart me dhe pa charcoal ose ekuivalent +A25	Tamponet te jene me bisht plastik dhe maje me permasa normale. Kiti mund te perfshije nje ose dy tampone dhe tubin me terren. Te kete paketim individual per cdo kit.
21	Kit steril I pershtatshem per marrjen e mostrave te sekrecioneve konjuktivale, uretrale, veshit dhe likideve te tjera biologjike te kaviteteve te trupit per kultura aerobe/anaerobe	Terren ruajtes me xhel Agar Amies ose Stuart me dhe pa charcoal ose ekuivalent +A26	Tamponet te jene me bisht plastik ose alumini dhe maje shume te holle. Kiti duhet te perfshije nje tampone dhe tubin me terren. Te kete paketim individual per cdo kit.
22	Tampone te thate universal pambuku per pastrim dhe marrjet e mostrave	Tampon I thjeshte steril	Kiti duhet te perfshije tamponin dhe tubin steril bosh
23	Kontenier urine 24 oreshe	volumi 3L	Kontenieri eshte I rekomandur te jete me mbyllje me vidhosje dhe jo detyrimisht steril
24	Tuba urine plastike josterile te pajisur me tape	Diametri 16-17 mm gjatesia 99-110 mm volumi 11-12 ml	Tubat duhet te jene bosh te kene fund konik dhe tapa preferohet me vidhosje
25	Kontenitor per biopsite me formaline buferike 10% ose kontenitor bosh dhe formalina 10% ne paketim me vete	Vol 120 ml	
26	Kontenitor per biopsite me formaline buferike 10% ose kontenitor bosh dhe formalina 10% ne paketim me vete	Vol 500 ml	
27	Kontenitor per biopsite me formaline buferike 10% ose kontenitor bosh dhe formalina 10% ne paketim me vete	Vol 1000 ml	
28	Kontenitor per biopsite me formaline buferike 10% ose kontenitor bosh dhe formalina 10% ne paketim me vete	Vol 3000 ml	

29	Xhama objekt mbajtes fund I zmeriluar		
30	Xhama objekt mbulues 24 mm* 50mm		
31	Shiringat per biopsite osteomedulare me sistem anti Luxationme gjatesi 10 cm diam 8G		

Specifikimi i Materialeve/Përshkrimi i kërkesave të zbatimit të shërbimeve në lidhje me to:

- Afati i skadencës: Data e skadences ne diten e levrimit te mallit duhet te jete jo me e vogel se ½ e kohes ndermjete 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.
- Materialet Mjekësore duhet të jenë të markuara CE ose certifikim FDA
- Të respektohen specifikimet teknike të kërkuara nga shërbimi për çdo artikull.

Argumentimi: Specifikimet teknike jane miratuar dhe vendosur nga anetaret e njesise se prokurimit qe kane specialitetin perkates, ne baze te Relacionit nr. 839/8 prot, date 25.03.2024, Argumentimi i nevojave, Specifikimeve teknike dhe përlllogaritja e Fondit limit për proceduën me objekt “Blerje Materiale Konsumi Laboratorik Per Spitalet Universitare, me afat 24-muaj”, te hartuar nga grupi i punes i ngritur me Urdhrin e Brendeshem me nr. 172, 15.03.2023 (nr. 694/1 prot.), datë 15.03.2023 i ndryshuar.”, bashkelidhur kërkesës nr. 839/10 prot dhe date 11.10.2024 ‘Kërkesë për hapje procedure’ të Drejtorisë së Shërbimit Farmaceutik 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 7.

- FORMULARI I SASISË DHE GRAFIKUT TË LËVRIMIT

- Sasia e mallit që kërkohet:

Tuba per marrjen e gjakut, aksesoret e tij dhe materialet per marrjen e mostrave mikrobiologjike				
Nr	Emertimi	Volumi, permasat	Shenime	Sasisa
1	Tuba me xhel per serum me aktivator koagulim. Sistem I mbyllur me vakum. Tape e verdhe/ e kuqe	5ml, 13*100 mm	Ndares me silica xhel, koha e koagulimit jo me shume se 30 minuta	340000
2	Tuba me xhel per serum me aktivator koagulimi te shpejte. Sistem I mbyllur me vakum. Tape e verdhe/ e kuqe/portokalli	5ml, 13*100 mm	Ndares me silica xhel, koha e koagulimit jo me shume se 10 minuta	200000
3	Tuba me K3 EDTA. Sistem I mbyllur me vakum. Tape Lejla	3-4ml, 13*75 mm		300000
4	Tub me Trisodium Citrate Plasma (0.109M, 3.2%) per teste koagulim. Sistem I mbyllur me vakum. Tape Bojeqielli	2.7-4.5ml, 13*75 mm		150000
5	Tub me Sodium Citrate per matjen e eritrosedimentacionit (ESR)	1.6-5ml	Te shoqerohet me stativ mbajtes ose aparat mates per matjen jo me te paket se 60 ESR ne ore	24000
6	Tuba me Lithium Heparine per plazem. Sistem I mbyllur me vakum. Tape Jeshile	3-4 ml 13*75mm	Ndares me xhel ose ndares metalik	200
7	Tuba ACD (Acid Citrate Dextrose)	8-10ml 16*100 mm	Sasi e vogel vetem per HLA	100
8	Tub gjaku me aktivizues trombi me tape te kuqe	Me piston te inkorporuar me tekniken e aspirimit 4ml 13*75mm, se bashku me agen 21G	Specifike per pacientet me vena te veshitura apo te demtuara/sensitive	500
9	Shiringe per marrje gjaku me lithium heparine per te testuar gazet ne gjak	1-3ml 21-22 G	E pershtatshme per te testuar gazet ne gjak	40000
10	Set age flutur per marrje gjaku te pershtatshme per te gjitha tubat e sistemit me vakum te ofruar	21G gjatesia e gjilperes 19-20 mm gjatesia e tubit jo me e vogel se 17 cm	Rekomandohen sisteme te ages me kapuc per te shmangur kontaminimin dhe me buton terheqes te ages per mbrojtjen e personelit nga shpimi aksidental	20000
11	Set age flutur per marrje gjaku te pershtatshme per te gjitha tubat e sistemit me vakum te ofruar	21G 32-40 mm	Rekomandohen sisteme te ages me kapuc per te shmangur kontaminimin dhe me sistem sigurie te ages per mbrojtjen e personelit nga shpimi aksidental	20000
12	Tub me K2/K3 EDTA per marrjen e gjakut kapilar per moshat pediatrike	Volum 250-500 (0.25-0.5ml)	Te pershtatshem per analizatoret automatike te gjakut	14000
13	Tub me xhel per serum per marrjen e gjakut kapilar per moshat pediatrike	Volum 400-1000 (0.4-1ml)	Te pershtatshem per analizatoret automatike te gjakut	14000
14	Adaptor per tubat e gjakut te pershtatshem per te gjitha tubat e sistemit me vakum te ofruar			40000
15	Kontenier plastik I pershtatshem per koleksionimin e feces I pajisur me spatula dhe kapak me vidhosje qe mbyllet fortesisht	20-30 ml	Kontenieret duhet te jene bosh dhe jo detyrimisht sterile	9000

16	Kontenier me terren ruajtes te pershtatshem per koleksionimin e feces per testim parazitologjik	30-40 ml	Me terren me permbajtje me formaline fiksuese 10%	5000
17	Kit per koleksionimin dhe ruajtjen e mostrave rektale dhe feces I perbere nga tampon dhe tubi me terren	Tampon ne tub me terren Cary Blair	I nevojshem per rastet kur mostra fekale nuk mund te ruhet ne forme tradicionale	8000
18	Kontenier plastik steril per koleksionimin e urines me kapak me vidhosje qe mbyllet fortesisht	30-60ml	Kontenieret duhet te jene bosh. Gotat te jene individualisht te paketuara	5000
19	Kontenier plastik steril per koleksionimin e sekrecioneve te lengeta bronkiale dhe likideve te tjera biologjike	30-60ml	Kontenier steril me kapak me mbyllje te forte	4000
20	Kit steril I pershtatshem per marrjen e mostrave vaginale te lekures plageve. I pajisur me tampon dhe terren ruajtes per kultura aerobe/anaerobe	Terren ruajtes me xhel Agar Amies ose Stuart me dhe pa charcoal ose ekuivalent +A25	Tamponet te jene me bisht plastik dhe maje me permasa normale. Kiti mund te perfshije nje ose dy tampone dhe tubin me terren. Te kete paketim individual per cdo kit.	1000
21	Kit steril I pershtatshem per marrjen e mostrave te sekresioneve konjuktivale, uretrale, veshit dhe likideve te tjera biologjike te kaviteteve te trupit per kultura aerobe/anaerobe	Terren ruajtes me xhel Agar Amies ose Stuart me dhe pa charcoal ose ekuivalent +A26	Tamponet te jene me bisht plastik ose alumini dhe maje shume te holle. Kiti duhet te perfshije nje tampone dhe tubin me terren. Te kete paketim individual per cdo kit.	4000
22	Tampone te thate universal pambuku per pastrim dhe marrjet e mostrave	Tampon I thjeshte steril	Kiti duhet te perfshije tamponin dhe tubin steril bosh	4000
23	Kontenier urine 24 oreshe	volumi 3L	Kontenieri eshte I rekomandur te jete me mbyllje me vidhosje dhe jo detyrimisht steril	4000
24	Tuba urine plastike josterile te pajisur me tape	Diametri 16-17 mm gjatesia 99-110 mm volumi 11-12 ml	Tubat duhet te jene bosh te kene fund konik dhe tapa preferohet me vidhosje	130000
25	Kontenitor per biopsite me formaline buferike 10% ose kontenitor bosh dhe formalina 10% ne paketim me vete	Vol 120 ml		210
26	Kontenitor per biopsite me formaline buferike 10% ose kontenitor bosh dhe formalina 10% ne paketim me vete	Vol 500 ml		60
27	Kontenitor per biopsite me formaline buferike 10% ose kontenitor bosh dhe formalina 10% ne paketim me vete	Vol 1000 ml		240
28	Kontenitor per biopsite me formaline buferike 10% ose kontenitor bosh dhe formalina 10% ne paketim me vete	Vol 3000 ml		210
29	Xhama objekt mbajtes fund I zmeriluar			54000
30	Xhama objekt mbulues 24 mm* 50mm			56000
31	Shiringat per biopsite osteomedulare me sistem anti Luxationme gjatesi 10 cm diam 8G			100

- **Afatet e lëvrimit:** Kontratat do te jepen brenda periudhës: nga momenti i lidhjes se Marrëveshjes Kuadër me OE te shpallur fitues, me afat përfundimtar 24 muaj nga data e nënshkrimit të MK. Afatet e lëvrimit: QSUNT do të lidhë kontratë në bazë të nevojave të saj në çdo 4, 6 ose 12 mujor. Përfundimisht këtij përcaktimi, autoriteti kontraktor mund të lidhin kontratë për çdo nevojë që del e paparashikuar dhe është e

domosdoshme në çdo kohë. Për çdo kontratë të lidhur brenda marrëveshjes kuadër, sipas përcaktimit më sipër, afatet e lëvrimit do të jene si me poshtë:

- 15% e sasisë për secilin material mjekësor do të lëvrohet brenda 20 ditëve nga data e nënshkrimit të kontratës. Përfundimisht, AK përcakton artikujt, sasia e të cilëve do të lëvrohet e plotë brenda afatit prej 20 ditësh.
- pjesa e sasisë së mbetur duhet të lëvrohet deri në përfundim të kontratës dhe sipas kërkesës së Autoritetit Kontraktor.

Perllogaritja e fondit limit, specifikimeve teknike, sasisë dhe dokumentacioni mbështetës mbi përcaktimin e nevojave është bërë në bazë të Relacionit nr. 839/8 prot, date 25.03.2024, Argumentimi i nevojave, Specifikimeve teknike dhe perllogaritja e Fondit limit për proceduën me objekt “Blerje Materiale Konsumi Laboratorik Per Spitalet Universitare, me afat 24-muaj”, të hartuar nga grupi i punës i ngritur me Urdhrin e Brendeshem me nr. 172, 15.03.2023 (nr. 694/1 prot.), datë 15.03.2023 i ndryshuar.”, bashkelidhur kërkesës nr. 839/10 prot dhe date 11.10.2024 ‘Kërkesë për hapje procedure’ të Drejtorisë së Shërbimit Farmaceutik dhe në përputhje me Ligjin nr.162/2020 “Per Prokurimin Publik”, të ndryshuar, dhe VKM-se Nr. 285/2021 “Per Miratimin e Rregullave te Prokurimit Publik”, të ndryshuar.

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.**

*Argumentimi: Sasia dhe Grafiku i levrimit janë vendosur në bërë në bazë të Relacionit nr. 839/8 prot, date 25.03.2024, Argumentimi i nevojave, Specifikimeve teknike dhe perllogaritja e Fondit limit për proceduën me objekt “Blerje Materiale Konsumi Laboratorik Per Spitalet Universitare, me afat 24-muaj”, të hartuar nga grupi i punës i ngritur me Urdhrin e Brendeshem me nr. 172, 15.03.2023 (nr. 694/1 prot.), datë 15.03.2023 i ndryshuar.”, bashkelidhur kërkesës nr. 839/10 prot dhe date 11.10.2024 ‘Kërkesë për hapje procedure’ të Drejtorisë së Shërbimit Farmaceutik si dhe në përputhje me nenin 4, pika 38/b të **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 të nenit 40 të VKM-se Nr. 285, date 19.05.2021** “Per Miratimin e Rregullave te Prokurimit Publik”, në të cilën gjejme të përcaktuara se: 1. Në procedurat e prokurimit për mallra, autoriteti/enti kontraktor parashikon sasinë e mallrave që do të lëvrojë, si dhe grafikun e levrimit të mallrave.*

NJËSIA E PROKURIMIT: