



REPUBLIKA E SHQIPËRISË  
MINISTRIA E SHËNDETËSISË DHE MBROJTJES SOCIALE  
SPITALI UNIVERSITAR OBSTETRIK GJINEKOLOGJIK  
“MBRETËRESHA GERALDINË”  
NJESIA E PROKURIMIT

Nr. \_\_\_\_Prot.

Tiranë, më datë 22/10/2024

**PROCES-VERBAL – Tipi i kontratës - Mall**

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

*(Ky proces-verbal është për efekt publikimi bashkë me dokumentet e tenderit)*

**OBJEKTI I PROCEDURËS:** “F.V Pajisje mjekësore për SUOGJ “Mbretëresha Geraldine” e ndare ne lote”

:

- Lot 1. Sistem i avancuar me ultratinguj i dedikuar per OB-GYN
- Lot 2. Sistem i avancuar me ultratinguj i dedikuar për OB-GYN dhe eko gjiri
- Lot 3 Eko Kardiake per adulte dhe neonate.
- Lot 4 Eko per OB-GYN standarde
- Lot 5 Eko transporti intra-spitalore
- Lot 6 Pajisje per gazra mjeksor

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

- Pajisje mjekesore: 33100000-1

**VLERA E FONDIT LIMIT:** Fondi limit/Vlera e pritshme e kontratave në total është: **30.585.600 (tridhjetë milion e pesëqind e tetëdhjetë e pesë mijë e gjashtëqind) lekë (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 Kontraktor **SUOGJ “Mbretëresha Geraldinë” Tiranë**, 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. Ofertuesi duhet të paraqesë:**

a. 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 “Për Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”, në 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”

b. Sigurimin e Ofertës, sipas Shtojcës 4;

**Argumentimi:** Ky kriter u vendos sipas nenit 83 Ligjin nr.162, datë 23.12.2020 “Për Prokurimin Publik”, në 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 përllogaritur 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 “Për Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”\_ Për kriteret e veçanta të kësaj procedure prokurimi komisioni i përllogaritjes së fondit limit dhe hartimit të kriterëve të veçanta për kualifikim dhe specifikimeve teknike në SUOGJ është referuar në kriterëve të vendosura nga MSHMS në cilësinë e Organit Qëndror Blerës, si dhe relacionin e grupit të punës për të rishikuar shkaqet e anulimit të procedurave, përcaktimin e kriterëve të veçanta për kualifikim dhe specifikimeve teknike. Me nr. 410/15 Prot datë 17.09.2024.

## 2. Kandidati/Ofertuesi duhet të dorëzojë:

### 2.1 Kapacitetin profesional të operatorëve ekonomikë:

**Përshtatshmëria për të kryer veprimtarinë profesionale (nëse është e aplikueshme):**  
**(nuk është i aplikueshëm)**

Sipas kërkesave të përcaktuara në Kriteret e Përgjithshme të Pranimit/ Kualifikimit shtojca 9.

**Argumentimi:** Kërkesa e mësipërme bazohet në nenin 82 Formulari përmbledhës i vetëdeklarimit, të LPP, dhe në VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik”.

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

### 2.2. Kapaciteti ekonomik dhe financiar:

**2.2.1.** Për të provuar se operatorët ekonomikë kanë kapacitetin e nevojshëm ekonomik dhe financiar për të zbatuar kontratën, duhet të paraqesin vërtetim për xhiron vjetore për vitet financiare (2021, 2022, 2023), ku vlera e xhiros për të paktën një nga vitet e periudhës së kërkuar duhet të jetë **jo më e vogël se 40% e vlerës së fondit limit të lotit apo shumës së loteve për të cilat oferton.** (Kjo kërkesë do të konsiderohet e përmbushur nëse Operatori ekonomik arrin vlerën e xhiros minimale në të paktën një vit të periudhës së kërkuar nga Autoriteti Kontraktor).

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

Përcaktimi i vlerës së kërkuar argumentohet si më poshtë:

Në përputhje me pikën 3 të nenit 77 “Kërkesat për kualifikim” të Ligjit nr 162/2020, “Per Prokurimin Publik” i ndryshuar, ne të cilin gjejmë te përcaktuar se:

*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 rastin e kontratave që bazohen në një marrëveshje kuadër, kërkesa për xhiron minimale llogaritet mbi bazën e përmasave maksimale të kontratave specifike që do të zbatohen në të njëjtën kohë ose, kur përmasat nuk dihen, mbi bazën e vlerës së parashikuar të marrëveshjes kuadër.*

Në përputhje me pikën 1 dhe 2/c të nenit 43 “Kërkesat për kapacitetet ekonomiko-financiare” të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik”, i ndryshuar ne të cilin gjejmë te përcaktuar 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 2ac: 2.** Vlera e xhiros minimale vjetore që u kërkohet operatorëve ekonomikë nuk mund të tejkalojë:

*c. a) dyfishin e vlerës së përlllogaritur të kontratës ose lotit, në procedurat e prokurimit mbi kufirin e lartë monetar;* Vendosja e këtij kriteri behet me qëllim krijim e bindjes tek Autoriteti Kontraktor, për aftësinë ekonomike dhe financiare të OE ofertues, duke vërtetuar nepermjet dokumenteve të kërkuara me poshte, se zoterojnë kapacitet ekonomik dhe financiar për të përmbushur kontratën sic është parashikuar nga AK.

Legjislatori në pikën 1 dhe pikën 2/a të nenit 43 të VKM nr. 285 date 19.05.2021 “Per Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”, ka parashikuar marzhin maksimal për vlerën e xhiros, që mund të kërkohet në Procedurën e Hapur, ku përcaktohet se:

Neni 43 pika 2/a.:

*Vlera e xhiros minimale vjetore që u kërkohet operatorëve ekonomikë nuk mund të tejkalojë:*

*a) dyfishin e vlerës së përlllogaritur të kontratës ose lotit, 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 cilën konkurron operatori, është nje deshmi e mjaftueshme per te krijuar bindjen tek Autoriteti Kontraktor se Operoret Ekonomike ofertues zoterojne kapacitet ekonomike dhe financiare per te permbushur kontraten sic eshte parashikuar nga AK.

Neni 43 pika 3

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

Neni 43 pika 5

*Në rastin e kontratave që bazohen në një marrëveshje kuadër, kërkesa për xhiron minimale, llogaritet mbi bazën e vlerës maksimale të kontratave specifike që do të zbatohen në të njëjtën kohë ose, kur përmasat nuk dihen, mbi bazën e vlerës së parashikuar të marrëveshjes kuadër.*

*Përcaktimi i viteve të kërkuara për paraqitjen e vërtetimit të xhiros vjetore është bërë bazuar në nenin 29, te Ligjit Nr. 29/2023 "Për Tatimin mbi të Ardhurat" i ndryshuar, ku përcaktohet: Deklarata tatimore vjetore dorëzohet në organin tatimor jo më vonë se data 31 mars e vitit pasardhës të vitit tatimor për të cilin dorëzohet deklarata.*

*Vlerësojmë se vërtetimin për xhiron vjetore të certifikuar të vitit 2023, operatorët ekonomikë mund ta disponojnë pas paraqitjes së deklaratës vjetore në organet tatimore, për të cilën kanë afat deri më 31.03.2024.*

*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", i ndryshuar, 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 rastiit 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 përcaktohen kushtet dhe afatet e dorëzimit për Deklaratat individuale vjetore e të ardhurave; (Shënim: citoni dispozitën përkatëse të legjislacionit tatimor, ku përcaktohen afatet për paraqitjen nga tatimpaguesit të deklaratës vjetore pranë organeve tatimore).

### **2.3 Kapaciteti teknik:**

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

---

**2.3.1** Operatori ekonomik duhet të paraqesë dëshmi për furnizimet e mëparshme të ngjashme të kryera gjatë 3 (tre) viteve të fundit **nga data e shpalljes së njoftimit të**

**kontratës, në vlerën jo më pak se 20% e vlerës së fondit limit të lotit apo shumës së loteve për te cilat oferton.** Këto furnizime të mëparshme, të ngjashme, duhet të vërtetohen me dokumentacionin si më poshtë:

- a. Kur furnizimet e ngjashme janë realizuar me ente publike, operatori ekonomik duhet të paraqesë vërtetimin e lëshuar nga enti publik për përmbushjen me sukses të kontratës dhe faturat tatimore të shitjes të plotësuara sipas kërkesave të legjislacionit në fuqi dhe të deklaruara në organet tatimore, ku të shënohen datat, shumat dhe sasi të mallrave të furnizuara.
- b. Kur furnizimet e ngjashme janë realizuar me subjekte private, operatori ekonomik duhet të paraqesë faturën përkatëse tatimore të shitjes të plotësuar sipas kërkesave të legjislacionit në fuqi dhe të deklaruara në organet tatimore, ku të shënohen datat, shumat dhe sasi të mallrave të furnizuara.

**Argumentimi:** Kërkesa e mësipërme është përcaktuar bazuar në nenin 77 të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për Prokurimin Publik” dhe nenit 40, pika 4, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”, i ndryshuar. Me anë të këtij kriteri kërkohet që operatorët ekonomikë të dëshmojnë që kanë përvojën e nevojshme për të zbatuar kontratën, prandaj është kërkuar që furnizimet e mëparshme të ngjashme të jenë në vlerën jo më pak se ..20% të vlerës së fondit, vlerë e cila është brenda vlerës kufi të përcaktuar në nenin e sipërcituar.

Përcaktimi i vlerës së kërkuar për kontratat e ngjashme argumentohet si më poshtë dhe është në përputhje me përcaktimet e RRPP neni 40 pika 4:

*“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.”*

Eshtë kërkuar që furnizimet e mëparshme të ngjashme të jenë në vlerën **minimumi 20% të fondit limit/(vlerës së pritshme të kontratave) për të cilat oferton operatori**, që është brenda vlerës kufi të përcaktuar në nenin e sipërcituar (jo më të madhe se 40% të vlerës së përlllogaritur të kontratës).

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

**2.3.2** Operatori ekonomik duhet të paraqesë Autorizim për tregtim të pajisjeve mjekësore, të lëshuar nga Ministria e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale, sipas ligjit 89/2014 "Për pajisjet mjekësore" i ndryshuar.

**Argumentimi:** Për kriterin **2.3.2** lidhur me autorizimin për tregtim të pajisjeve mjekësore është një kërkesë e rëndësishme për të siguruar që operatorët ekonomikë që ofrojnë pajisje mjekësore në treg të jenë të certifikuar dhe të licencuar nga autoritetet kompetente. Kjo kërkesë garanton sigurinë, cilësinë dhe përputhshmërinë e produkteve mjekësore me standardet ligjore dhe rregullatorët shëndetësorë, duke mbrojtur interesat e publikut dhe të profesionistëve shëndetësorë që përdorin këto pajisje.

Sipas **Ligjit nr. 89/2014 "Për pajisjet mjekësore"**, i ndryshuar, **Autorizimi për tregtim të pajisjeve mjekësore** lëshohet nga Ministria e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale dhe është një dokument i detyrueshëm për çdo operator ekonomik që kërkon të importojë, distribuohet, ose tregtojë pajisje mjekësore brenda territorit të Shqipërisë.

Ky autorizim ka për qëllim të vërtetojë se pajisjet mjekësore janë të regjistruara dhe të aprovuara nga autoritetet përkatëse, dhe se ato janë në përputhje me kërkesat teknike dhe të sigurisë të parashikuara në legjislacionin në fuqi. Për më tepër, ai siguron se operatori ekonomik përmbush standardet për menaxhimin dhe shpërndarjen e këtyre pajisjeve, duke kontribuar kështu në funksionimin e rregullt të sistemit shëndetësor dhe mbrojtjen e shëndetit publik. **Kriteri bazohet gjithashtu në parashikimet e Vendimi i Këshillit të Ministrave Nr. 510, datë 17.9.2014, për miratimin e rregullave për Regjistrimin dhe Autorizimin e Pajisjeve Mjekësore.** Ky vendim përmban procedurat dhe kushtet për regjistrimin e pajisjeve mjekësore dhe lëshimin e autorizimit për tregtim nga Ministria e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale. **Udhëzimi, i Ministrisë së Shëndetësisë, për Rregullat dhe Kriteret Teknike për Pajisjet Mjekësore.** Ky udhëzim ofron udhëzime të detajuara për kriteret që duhet të përmbushin pajisjet mjekësore për t'u aprovuar për tregtim. **Në këtë kontekst, legjislacioni përkatës i Ligjit Nr. 162/2020 "Për Prokurimin Publik" i ndryshuar** Neni 45 – Kriteret për kualifikim Ky nen përcakton që autoritetet kontraktore kanë të drejtë të përcaktojnë kriteret kualifikimi për operatorët ekonomikë, duke përfshirë kërkesa për licenca, certifikata, ose autorizime të tjera të nevojshme për kryerjen e shërbimeve ose furnizimin e produkteve. Në këtë rast, autorizimi për tregtim të pajisjeve mjekësore është një dokument i domosdoshëm për të plotësuar kriteret e kualifikimit për operatorët ekonomikë në tenderat publikë. Neni 76 – Dokumentacioni i nevojshëm për ofertat: Ky nen parashikon që operatorët ekonomikë duhet të paraqesin dokumentacionin e kërkuar, përfshirë autorizimet dhe licencat specifike që lidhen me natyrën e mallrave apo shërbimeve që ofrojnë, siç është autorizimi për tregtim të pajisjeve mjekësore në rastin e pajisjeve mjekësore. Kriteri bazohet gjithashtu në **ligji Nr. 10 279, datë 20.5.2010 "Për kujdesin shëndetësor në Republikën e Shqipërisë"**. Ky ligj përcakton bazën ligjore për ofrimin e kujdesit shëndetësor, duke përfshirë pajisjet mjekësore si pjesë e strukturave shëndetësore që operojnë në vend. Ligji rregullon gjithashtu përgjegjësitë e institucioneve për sigurimin e cilësisë dhe sigurisë së pajisjeve mjekësore në sistemin e shëndetësisë. **Vendimi Nr. 437, datë 10.6.2015,**

për miratimin e rregullave mbi **Regjistrin e Pajisjeve Mjekësore**. Ky vendim përcakton krijimin dhe mirëmbajtjen e një regjistri të pajisjeve mjekësore të regjistruara dhe të autorizuara për tregtim në Shqipëri. Vendimi përcakton gjithashtu detyrimet e operatorëve ekonomikë për regjistrimin e produkteve të tyre dhe përditësimin e informacionit mbi to. **Urdhri, për miratimin e rregullave mbi monitorimin e cilësisë së pajisjeve mjekësore**. Ky urdhër rregullon monitorimin dhe inspektimin e cilësisë së pajisjeve mjekësore që tregtohen dhe përdoren në sistemin shëndetësor shqiptar. Ai gjithashtu përcakton procedurat për kontrollin dhe verifikimin e pajisjeve për të siguruar përputhshmërinë me standardet ligjore dhe rregullatore. **Udhëzimi i Ministrisë së Shëndetësisë, për Përdorimin e Rregullt të Pajisjeve Mjekësore në Institucionet Shëndetësore** Ky udhëzim përmban rregullat dhe kërkesat për përdorimin e sigurt dhe efikas të pajisjeve mjekësore në spitalet dhe qendrat shëndetësore publike dhe private. Ai përfshin dispozitat që operatorët ekonomikë duhet të përmbushin për t'u siguruar që pajisjet e tyre janë të miratuara dhe funksionale për përdorim klinik. Kriteri bazohet në **Vendimin nr. 285/2021 “Për Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik” I ndryshaur; Relacionin e Grupit të punës nr. 684/28 Prot datë 18.08.2023 “Relacioni i Grupit të punës për argumentimin e fondit limit dhe specifikimeve teknike për pajisjet mjekësore të procedurës së prokurimit me object” F.V Pajisje Mjekësore për SUOGJ “Mbretëresha Geraldinë”**.

**2.3.3** Operatori ekonomik ofertues duhet të paraqese çertifikatën ISO 9001:2015 mbi "Sistemet e menaxhimit të cilësisë", dhe nese operatori ekonomik ofertues eshte prodhues i pajisjeve mejekesore duhet te paraqese certifikaten 5511 EN ISO 13485:2016 "Sistemin e Menaxhimit të Cilësisë per Pajisjet Mjekesore ".

**Argumentimi:** ISO 9001:2015 është një standard ndërkombëtar për sistemet e menaxhimit të cilësisë që përcakton kërkesat për cilësinë në një organizatë. Kërkesa për **certifikatë ISO 9001:2015** është një garanci që operatori ekonomik ka vendosur një sistem efektiv të menaxhimit të cilësisë dhe ndjek praktika të cilësisë për përmbushjen e nevojave të klientëve dhe rregullave ligjore për produkte dhe shërbime. Kriteri bazohet në ligjin Nr. 162/2020 "Për prokurimin publik", veçanërisht neni 77 për kriteret e kualifikimit, lejon autoritetet kontraktore të përcaktojnë kriteret cilësie për ofertuesit, duke përfshirë standardet ISO që verifikojnë se operatori ekonomik përmbush kërkesat për cilësi dhe menaxhim efikas. **Ligji Nr. 89/2014 "Për pajisjet mjekësore"**, kërkon që pajisjet mjekësore të përmbushin standardet e cilësisë për të siguruar që ato janë të sigurta dhe efektive për përdorim në sektorin shëndetësor. Kriteri bazohet në **ligjin nr. 116/2014 “Për Akreditimin e Organeve të Vlerësimit të Konformitetit në Republikën e Shqipërisë”**. Ky ligj përcakton rregullat për akreditimin e organeve të cilat janë përgjegjëse për vlerësimin e konformitetit të sistemeve të menaxhimit të cilësisë në përputhje me standardet ndërkombëtare si ISO 9001:2015 dhe EN ISO 13485:2016. **Neni 4 Autoriteti për akreditimin Drejtoria e Përgjithshme e Akreditimit (DPA)** është autoriteti përgjegjës për akreditimin e organeve të vlerësimit të konformitetit në Republikën e Shqipërisë. DPA ka për detyrë të verifikojë dhe të japë akreditimin për organet që lëshojnë certifikatat ISO, duke siguruar që këto organe operojnë sipas standardeve ndërkombëtare. **Vendimi i Këshillit të Ministrave Nr. 1701, datë 17.12.2008, për Organizimin dhe**

**Funksionimin e Drejtorisë së Përgjithshme të Akreditimit Ky vendim rregullon organizimin dhe funksionimin e Drejtorisë së Përgjithshme të Akreditimit (DPA).** Sipas këtij vendimi, DPA është autoriteti kombëtar për akreditimin në Shqipëri dhe është përgjegjëse për mbikëqyrjen e akreditimit të organeve certifikuese të cilësisë, duke përfshirë ato që lëshojnë certifikatat ISO 9001:2015 dhe EN ISO 13485:2016. Neni 5 – Procesi i akreditimit. **DPA ka kompetencën të certifikojë organet që kryejnë akreditimin e operatorëve ekonomikë për standardet ndërkombëtare si ISO 9001 dhe ISO 13485.** Certifikatat e lëshuara nga këto organe janë të njohura dhe të vlefshme për operatorët që marrin pjesë në proceset e prokurimit publik dhe tregtimin e pajisjeve mjekësore. Në këtë kontekst, legjislacioni përkatës **i Ligjit Nr. 162/2020 “Për Prokurimin Publik” i ndryshuar** Neni 45 – Kriteret për kualifikim Ky nen përcakton që autoritetet kontraktore kanë të drejtë të përcaktojnë kriteret kualifikimi për operatorët ekonomikë, duke përfshirë kërkesa për licenca, certifikata, ose autorizime të tjera të nevojshme për kryerjen e shërbimeve ose furnizimin e produkteve. Në këtë rast, autorizimi për tregtim të pajisjeve mjekësore është një dokument i domosdoshëm për të plotësuar kriteret e kualifikimit për operatorët ekonomikë në tenderat publikë. Ky kriter vendoset në përputhje me pikën 1 të nenit 79 të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” të ndryshuar dhe nenin 44 të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik” të ndryshuar, lidhur me dëshmitë për rezultatet e testeve zyrtare të lëshuara nga institucione të autorizuar që vërtetojnë pajtueshmërinë e produkteve me specifikimet teknike. Ky kriter është i lidhur ngushtë me objektin e kësaj kontrate si dhe me aftësinë zbatuese të kontratës, me garantimin e kapaciteteve profesionale dhe të cilësisë nga OE pjesëmarrës.

Kërkohe certifikim i prodhuesit ose vetëdeklarimi për te provuar se mallrat e ofertuara plotesojne kerkesat e cilesise sipas percaktimit te pikes 1 te **nenit 79 të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” i ndryshuar** ku percaktohet se: *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 vihet në përputhje me pikën 6/c të nenit 40 të VKM nr.285, datë 19.05.2021 “Për Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik” të ndryshuar, lidhur me dëshmitë për rezultatet e testeve zyrtare të lëshuara nga institucione të autorizuar që vërtetojnë pajtueshmërinë e produkteve me specifikimet teknike si dhe rekomandimit të APP nr. 3341/1 datë 20.03.2018 “Mbi hartimin e kriterëve për kualifikim në DT të procedurave të prokurimit”. Relacionin e Grupit të punës nr. 684/28 Prot datë 18.08.2023 “Relacioni i grupit të punës për argumentimin e fondit limit dhe specifikimeve teknike për pajisjet mjekësore të procedurës së prokurimit me objekt” F.V Pajisje Mjekësore për SUOGJ “Mbretëresha Geraldinë”.*

**2.3.4** Operatori ekonomik duhet te kete ne stafin teknik te pakten 1 (nje) inxhinier/(inxhinier biomedical/elektronik/informatik /elektrik ose fusha te ngjashme), te certifikuar /trajnuar per instalim dhe servis pajisjesh mjekesore objekt prokurimi, i cili do te jete pergjegjes per instalimin e pajisjes, programimin sipas metodikave



perkatese, trajnimin e personelit perdorues te pajisjes dhe mirembajtjen e pajisjes sipas garancise.

Per te provuar sa me siper OE duhet te paraqese:

- Kontrate pune te vlefshme
- Diplome inxhinier / (inxhinier biomedical/elektronik/informatik /elektrik ose fusha te ngjashme)
- Certificate/ vertetim trajnimi per instalim dhe servis pajisjesh mjekesore objekt prokurimi

Kriteri konsiderohet i përbushur me paraqitjen e formularit të vetëdeklarimit sipas shtojcës 9 të DST.

Shenim:

Referuar pikës 1, të nenit 26, të VKM nr.285, datë 19.05.2021, **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 elektronike. Këto dokumente duhet të paraqiten në origjinal ose në kopje të njësuar me origjinalin”**.

**Argumentimi:** Argumenti ligjor për kriterin që kërkon që operatori ekonomik (OE) të ketë në stafin teknik të paktën një inxhinier të specializuar dhe të trajnuar për instalimin, mirëmbajtjen dhe trajnimin e pajisjeve mjekësore është mbështetur në sigurimin e cilësisë, përputhshmërinë me standardet teknike dhe garancinë e shërbimit në përputhje me legjislacionin përkatës. Kriteri bazohet në **ligjin Nr. 162/2020 "Për prokurimin publik" I ndryshuar Neni 77 – Kërkesat për kualifikimi** këtij ligji lejon autoritetin kontraktor të përcaktojë kritere që lidhen me aftësinë teknike të operatorëve ekonomikë për të siguruar që ata kanë burimet njerëzore të specializuara për të përbushur kërkesat e kontratës. Kriteri për një inxhinier të certifikuar dhe të trajnuar lidhet me aftësinë teknike të OE për të kryer detyrat specifike të kontratës, si instalimi, mirëmbajtja dhe trajnimi i personelit për pajisjet mjekësore. **Neni 77, pika 4:** Lejon që autoritetet kontraktore të kërkojnë nga operatorët ekonomikë të provojnë kapacitetin e tyre teknik përmes paraqitjes së **kontratave të punës dhe diplomave** që vërtetojnë kualifikimin e personelit përgjegjës për detyrat teknike, duke përfshirë instalimin dhe mirëmbajtjen e pajisjeve mjekësore. Gjithashtu, Ky kriter vendoset në përputhje me **nenin 77 të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik”, i ndryshuar** dhe pikën 3 të nenin 40 të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 **“Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik” të ndryshuar**. Ky kriter është i lidhur ngushtë me objektin e kesaj kontrate si dhe me aftesine zbatuese te kontrates, me garantimin e kapaciteteve teknike dhe profesionale nga OE pjesemarrres. OE duhet te kete ne stafin e tij inxhiniere te cilet duhet te jene te trajnuar per pajisjet objekt i lotit apo loteve per te cilat oferton. OE mund te disponoje nje ose disa inxhiniere secili prej

te cileve te jete i trajnuar per nje ose me shume pajisje apo grup pajisjesh objekt i kesaj procedure.

**Ligji Nr. 89/2014 "Për Pajisjet Mjekësore", i ndryshuar** Ky ligj rregullon futjen në treg, përdorimin, dhe mirëmbajtjen e pajisjeve mjekësore. Neni 10 – Siguria dhe Përgjegjësitë e Operatoreve Ekonomikë specifikon se operatorët që instalojnë dhe mirëmbajnë pajisje mjekësore duhet të sigurojnë që këto pajisje të përdoren dhe mirëmbahen në mënyrë të sigurt dhe në përputhje me udhëzimet teknike. Kërkesa për inxhinier të trajnuar garanton që operatori ekonomik ka një staf të kualifikuar dhe të certifikuar për të instaluar dhe mirëmbajtur pajisjet mjekësore, duke siguruar që pajisjet të përdoren në përputhje me standarde të cilësisë dhe sigurisë të përcaktuara në ligj.

**Ligjin Nr.10 237, datë 18.2.2010 “Për Sigurinë dhe Shëndetin në Punë” i ndryshur** Në kontekstin e pajisjeve mjekësore, ky ligj kërkon që instalimi dhe përdorimi i pajisjeve të bëhet nga persona të kualifikuar për të siguruar sigurinë dhe funksionimin e duhur të pajisjeve, e çanërisht kur ato ndikojnë drejtpërdrejt në **shëndetin dhe sigurinë e pacientëve dhe personelit shëndetësor**. **Neni 4:** Thekson detyrimin e punëdhënësve për të siguruar që punonjësit të jenë të trajnuar dhe të certifikuar për të kryer detyra që lidhen me sigurinë në punë, duke përfshirë instalimin dhe mirëmbajtjen e pajisjeve kritike si ato mjekësore. **Relacionin e Grupit të punës nr. 684/28 Prot datë 18.08.2023** “Relacioni i grupit të punës për argumentimin e fondit limit dhe specifikimeve teknike për pajisjet mjekësore të procedurës së prokurimit me object” F.V Pajisje Mjekësore për SUOGJ “Mbretëresha Geraldinë

**2.3.5** Operatori ekonomik ofertues duhet të paraqese skeden perkatese te produktit/katalogje apo fragmente te katalogut/katalogjeve, ku të perfshihen edhe specifikimet teknike te hollesishme per artikullin objekt prokurimi.

**Argumentimi:** Kriteri që kërkon nga operatori ekonomik ofertues të paraqesë skedën përkatëse të produktit apo katalogë ku përfshihen specifikimet teknike të hollësishme për artikullin objekt prokurimi është i mbështetur në kërkesën për transparencë, përputhshmëri teknike dhe verifikueshmëri të produkteve në përputhje me **legjislacionin për prokurimin publik dhe ligjin për pajisjet mjekësore. igji Nr. 89/2014 "Për pajisjet mjekësore", i ndryshuar.** Në kontekstin e **pajisjeve mjekësore**, ky ligj kërkon që çdo pajisje që futet në tregun shqiptar të jetë e shoqëruar me një dokumentacion teknik **të detajuar që përfshin** specifikimet teknike dhe informacionin për përdorimin dhe mirëmbajtjen e sigurt **të pajisjes**. Neni 7 – Përmbajtja e dokumentacionit të pajisjeve mjekësore: **Ky nen kërkon që pajisjet mjekësore të kenë të shoqëruar një dokumentacion që përfshin të gjitha specifikimet teknike të produktit, që shërbejnë për të verifikuar përputhshmërinë e pajisjes me standardet e kërkuara nga autoriteti kontraktor.** Neni 9 – Detyrimet për shpërndarësit dhe distributoret: Përgjegjësia bie mbi operatorët ekonomikë për të siguruar se pajisjet mjekësore që ata ofrojnë janë të shoqëruara me katalogë ose skeda teknike, të cilat detajojnë **karakteristikat teknike** të artikullit dhe përputhjen e tij me standardet e aplikueshme. **Relacionin e Grupit të punës nr. 684/28 Prot datë 18.08.2023 “Relacioni i grupit të punës për argumentimin e fondit limit dhe specifikimeve**

## teknike për pajisjet mjekësore të procedurës së prokurimit me object” F.V Pajisje Mjekësore për SUOGJ “Mbretëresha Geraldinë

**2.3.6** Operatori ekonomik ofertues duhet të paraqese autorizim nga prodhuesi i mallrave ose nga distributori i autorizuar nga prodhuesi, ku ne cdo rast te dokumentohet lidhja e distributorit me prodhuesin, për lejimin e tregëtimit të artikujve të tij.

**Argumentimi:** Kriteri që kërkon nga operatori ekonomik ofertues të paraqesë autorizim nga prodhuesi është një element thelbësor që siguron besueshmërinë e produkteve dhe të procesit të prokurimit, duke mbrojtur interesin publik dhe duke garantuar përputhshmërinë me standardet teknike dhe cilësore. Ky kriter mbështetet në ligjin për prokurimin publik dhe legjislacionin specifik që rregullon tregtimin e pajisjeve mjekësore dhe produkteve të ngjashme. Ligji Nr. 162/2020 "Për prokurimin publik" I ndryshuar sipas nenit 77 e vijues. igji Nr. 89/2014 "Për pajisjet mjekësore", i ndryshuar Ky ligj rregullon futjen në treg dhe tregtimin e pajisjeve mjekësore në Shqipëri, dhe kërkon që operatorët që tregtojnë pajisje mjekësore të kenë autorizim të qartë nga prodhuesi për të vepruar si distributorë zyrtarë të produkteve. Neni 9 – Detyrimet e importuesve dhe shpërndarësve: Ky nen thekson se çdo operator që vepron si distributor duhet të ketë autorizim të dokumentuar nga prodhuesi për të tregtuar pajisjet mjekësore në përputhje me standardet e kërkuara dhe me legjislacionin vendas dhe evropian për pajisjet mjekësore. Pa këtë autorizim, operatori nuk është i njohur zyrtarisht për të tregtuar apo ofruar pajisjet në treg. Neni 10 – Kërkesat për sigurinë dhe cilësinë e pajisjeve mjekësore: Për të siguruar që pajisjet mjekësore janë të sigurta dhe në përputhje me kërkesat e rregullatore, vetëm operatorët me autorizim nga prodhuesi mund të ofrojnë dhe instalojnë këto pajisje. Autorizimi garanton që produkti i ofruar është origjinal dhe është subjekt i standardeve dhe kontroleve të prodhuesit. Direktiva Evropiane 93/42/EEC dhe 2017/745/EU për pajisjet mjekësore Këto direktiva kërkojnë që operatorët ekonomikë të cilët ofrojnë pajisje mjekësore në tregun e BE-së të kenë një marrëdhënie zyrtare dhe të dokumentuar me prodhuesin, për të siguruar gjurmueshmërinë dhe origjinalitetin e produkteve. Një autorizim nga prodhuesi siguron që produktet janë të kontrolluara dhe të certifikuara nga vetë prodhuesi për të qenë të përshtatshme për përdorim dhe për tregtim. Këto standarde sigurojnë gjithashtu që pajisjet të jenë në përputhje me certifikatat CE dhe të ndjekin të gjitha kërkesat e rregullatore për pajisjet mjekësore, duke përfshirë edhe dokumentacionin që vërteton përputhshmërinë me standarde të sigurisë dhe cilësisë. Ligjin Nr.10 237, datë 18.2.2010 “Për Sigurinë dhe Shëndetin në Punë” i ndryshur Ky ligj kërkon që pajisjet teknike, duke përfshirë ato mjekësore, të jenë të certifikuara dhe të mbikëqyrura për të siguruar siguri dhe cilësi të lartë. Kërkesa për autorizim nga prodhuesi është një element që siguron që pajisjet që do të prokurohen janë të sigurta për përdorim dhe janë

të verifikuara nga vetë prodhuesi si të përmbushin kërkesat e **sigurisë në punë** dhe të **shëndetit publik**.

**2.3.7** Operatori ekonomik, duhet të paraqesë Certifikata konformiteti CE, FDA ose ekuivalent, të vlefshme, për pajisjen e ofruar, sipas Direktivave dhe klasifikimit të Keshillit të Europës, të noterizuara.

**Argumentimi:** Certifikatat e konformitetit CE dhe FDA janë dokumente të rëndësishme që dëshmojnë se një produkt plotëson standardet e kërkuara për siguri dhe cilësi, duke u mbështetur në rregulloret përkatëse. Këto certifikata janë të nevojshme për të garantuar që pajisjet e ofruara janë të sigurta për përdorim dhe përputhen me kërkesat ligjore, duke mbrojtur shëndetin publik. Ligji Nr. 162/2020 "Për Prokurimin Publik" i ndryshuar Ky ligj thekson rëndësinë e dokumenteve që provojnë përputhshmërinë dhe cilësinë e produkteve të ofruara në tenderë nëni 77. Ligji Nr. 89/2014 "Për pajisjet mjekësore" I ndryshuar **neni 9** Ky nen kërkon që pajisjet mjekësore të jenë të pajisura me certifikata konformiteti (CE) që dëshmojnë përputhshmërinë me standardet e Bashkimit Evropian. Certifikata CE është një shenjë që konfirmon se pajisja përmbush të gjitha kërkesat për siguri dhe shëndet. **Neni 10** Operatorët ekonomikë që ofrojnë pajisje mjekësore duhet të jenë në përputhje me ligjin dhe të paraqesin certifikata konformiteti që vërtetojnë cilësinë dhe sigurinë e pajisjeve. **Direktiva 93/42/EEC** për pajisjet mjekësore, si dhe **Regulativa 2017/745/EU**, kërkojnë që çdo pajisje mjekësore që futet në tregun e BE-së të jetë e pajisur me certifikatën CE, e cila vërteton përputhshmërinë me standardet evropiane. Kjo është e rëndësishme për të siguruar që pajisjet janë të sigurta për përdorim dhe përputhen me kërkesat ligjore. Certifikata e miratuar nga **Administrata e Ushqimit dhe Barnave (FDA)** e SHBA-së, ose ekuivalente të tjera, janë gjithashtu të rëndësishme për tregun ndërkombëtar, duke garantuar që pajisjet përmbushin standardet e sigurisë dhe efektivitetit. Këto certifikata janë të nevojshme për të siguruar që produktet që ofrohen janë të njohura dhe të besueshme, duke mbrojtur shëndetin e përdoruesve. **Vendim Nr. 731, Datë 2.9.2015 Për Miratimin E Rregullit Teknik "Për Kërkesat Thelbësore, Vlerësimin E Konformitetit, Klasifikimin Dhe Markimin Ce Të Pajisjeve Mjekësore"; Vendim Nr. 508, Datë 10.6.2015 Për Miratimin E Rregullit Teknik "Për Kërkesat Thelbësore, Vlerësimin E Konformitetit Dhe Markimin CE Të Pajisjeve Mjekësore Të Implantueshme Aktive"; Urdhërin nr. 360 datë 22.08.2016 Mbi rocedurat dhe rregullat për regjistrimin e pajisjeve mjekësore ndryshimet anullimin e regjistrimit të tyre, dokumentacionin e nevojshëm dhe kostot përkatëse" I ndryshuar; Ligjin nr. 110/2018 "Per Noterine" duhet të jene te noterizuara, Relacionin e Grupit të punës nr. 684/28 Prot datë 18.08.2023 "Relacioni i grupit të punës për argumentimin e fondit limit dhe specifikimeve teknike për pajisjet mjekësore të procedurës së prokurimit me objekt" F.V Pajisje Mjekësore për SUOGJ "Mbretëresha Geraldinë.**

**2.3.8** Operatori ekonomik duhet të paraqesë një deklaratë se merr përsipër venien në punë të pajisjes mjekësore.

**Argumentimi:** Kjo deklaratë është një dokument thelbësor që vërteton angazhimin e operatorit ekonomik për të marrë përsipër përgjegjësitë e vënies në punë të pajisjes mjekësore. Ajo siguron që operatori ka kapacitetin, njohuritë dhe burimet e nevojshme

për të garantuar një instalim të saktë dhe të sigurt të pajisjeve mjekësore, që është kyç për funksionimin efikas të tyre dhe për mbrojtjen e shëndetit të pacientëve. **Ligji Nr. 162/2020 "Për Prokurimin Publik" I ndryshuar** neni 36 e vijues Ky nen kërkon që operatorët ekonomikë të ofrojnë prova që tregojnë aftësinë e tyre për të përmbushur kërkesat e kontraktuesit. Deklarata për marrjen përsipër të vënies në punë është një formë e dokumentacionit që vërteton aftësinë e operatorit për të instaluar dhe menaxhuar pajisjet e ofruara. Deklarata e operatorit për marrjen përsipër të vënies në punë të pajisjes mjekësore shpreh një angazhim të qartë për të përmbushur përgjegjësitë e tij ligjore. Ajo ndihmon në mbrojtjen e interesit publik duke siguruar që pajisjet do të përdoren në mënyrë të sigurt dhe efektive. **Relacionin e Grupit të punës nr. 684/28 Prot datë 18.08.2023 "Relacioni i grupit të punës për argumentimin e fondit limit dhe specifikimeve teknike për pajisjet mjekësore të procedurës së prokurimit me objekt" F.V Pajisje Mjekësore për SUOGJ "Mbretëresha Geraldinë.**

**2.3.9** Operatori ekonomik duhet të deklarojë se, Malli/Pajisja mjekësore do të jetë e vendosur dhe ambalazhuar sipas standartit të prodhuesit, do të jetë e re, e papërdorur, si dhe prodhimi dhe modeli do të jenë të 2 (dy) viteve të fundit.

**Argumentimi:** Deklarata e operatorit ekonomik është thelbësore për të garantuar që pajisja mjekësore është në përputhje me kërkesat e prodhuesit dhe standardet ndërkombëtare. Kjo siguron që pajisja është e ambalazhuar dhe e vendosur siç është parashikuar, duke garantuar funksionalitetin e saj dhe sigurinë e përdoruesve. **Ligji Nr. 162/2020 "Për prokurimin publik" neni 36 e vijues. Ky nen e detyron operatorin të ofrojë dokumentacion që vërteton përputhshmërinë e produkteve me standardet e nevojshme.** Deklarata që pajisja do të jetë e re dhe e papërdorur është një kërkesë për të garantuar cilësinë e mallit të ofruar. **Ligji Nr. 89/2014 "Për pajisjet mjekësore" I ndryshuar Neni 8, 10 e vijues: Ky nen kërkon që pajisjet mjekësore të jenë të reja, të papërdorura dhe të përmbushin standardet e sigurisë.** Deklarata e operatorit është një garanci për autoritetet se pajisja do të jetë në përputhje me këto kërkesa. Pajisjet mjekësore shpesh vijnë me udhëzime të qarta nga prodhuesi për ambalazhim dhe vendosje. Këto standarde janë krijuar për të siguruar që produktet mbrohen gjatë transportit dhe ruhet cilësia e tyre. Kërkesa për të ndjekur këto standarde është e nevojshme për të minimizuar rreziqet dhe për të garantuar se pajisja do të funksionojë siç është parashikuar. Kërkesa që pajisja të jetë e re dhe e prodhuar në dy vitet e fundit është thelbësore për të siguruar që produktet janë në përputhje me teknologjitë më të fundit dhe standardet e zhvillimit. Pajisjet më të reja zakonisht ofrojnë përmirësime të performancës dhe sigurisë, duke garantuar një trajtim më të mirë për pacientët. Kriteri bazohet në **Relacionin e Grupit të punës nr. 684/28 Prot datë 18.08.2023 "Relacioni i grupit të punës për argumentimin e fondit limit dhe specifikimeve teknike për pajisjet mjekësore të procedurës së prokurimit me objekt" F.V Pajisje Mjekësore për SUOGJ "Mbretëresha Geraldinë**

**2.3.10** Operatori ekonomik duhet të deklarojë se do të marrë përsipër trajnimin e stafit mjekësor dhe teknik për përdorimin e pajisjeve.

**Argumentimi:** Trajnimi i stafit mjekësor dhe teknik është thelbësor për të siguruar përdorimin e sigurt dhe efektiv të pajisjeve mjekësore. Pajisjet mjekësore shpesh janë komplekse dhe kërkojnë njohuri të specializuara për t'u përdorur në mënyrë të saktë. Një trajnim i duhur ndihmon në minimizimin e rreziqeve dhe optimizon performancën e pajisjeve. Kriteri bazohet në ligjin Nr. 162/2020 "Për Prokurimin Publik" I ndryshuar neni 36 ky nen kërkon që operatorët ekonomikë të ofrojnë prova të aftësisë për të përmbushur kërkesat e kontraktuesit. Deklarata për trajnim të stafit është një mënyrë për të demonstruar angazhimin e operatorit për të siguruar që përdoruesit e pajisjeve mjekësore janë të trajnuar dhe të përgatitur për të punuar me to. Deklarata e operatorit për trajnim është një shenjë e angazhimit të tij për të garantuar që stafi është i përgatitur për të përdorur pajisjet në mënyrë të sigurt dhe efektive. Kjo ndihmon në krijimin e një kulture sigurie dhe përgjegjësie në përdorimin e pajisjeve mjekësore. Kriteri bazohet në Ligji Nr. 89/2014 "Për pajisjet mjekësore" I ndryshuar. Relacionin e Grupit të punës nr. 684/28 Prot datë 18.08.2023 "Relacioni i grupit të punës për argumentimin e fondit limit dhe specifikimeve teknike për pajisjet mjekësore të procedurës së prokurimit me objekt" F.V Pajisje Mjekësore për SUOGJ "Mbretëresha Geraldinë.

**2.3.11** Operatori ekonomik duhet te deklaroje se cdo pajisje mjekësore do të dorëzohet së bashku me certifikatën e garancisë dhe sigurisë.

**Argumentimi:** Certifikata e garancisë dhe sigurisë është një dokument i rëndësishëm që vërteton se pajisja mjekësore është e prodhuar në përputhje me standardet e nevojshme të cilësisë dhe sigurisë. Ajo garanton që produkti do të funksionojë siç është parashikuar dhe se çdo defekt në material ose punim do të korrigjohet nga prodhuesi brenda periudhës së garancisë. Kjo ndihmon në mbrojtjen e investimeve të institucioneve shëndetësore dhe siguron besueshmërinë e pajisjeve. Kriteri bazohet në ligjin Nr. 89/2014 "Për pajisjet mjekësore" I ndryshuar neni 7 dhe 8 e vijues. Një certifikatë garancie është një dokument i nevojshëm për të siguruar që pajisja mjekësore është e testuar dhe e verifikuar për përdorim. Gjithashtu, ajo përcakton obligimet e prodhuesit për mbështetje dhe riparim në rast defektesh. Kriteri bazohet në Ligji Nr. 162/2020 "Për prokurimin publik" I ndryshuar neni 36 e vijues. Vendim Nr. 731, Datë 2.9.2015 Për Miratimin E Rregullit Teknik "Për Kërkesat Thelbësore, Vlerësimin E Konformitetit, Klasifikimin Dhe Markimin Ce Të Pajisjeve Mjekësore"; Vendim Nr. 508, Datë 10.6.2015 Për Miratimin E Rregullit Teknik "Për Kërkesat Thelbësore, Vlerësimin E Konformitetit Dhe Markimin Ce Të Pajisjeve Mjekësore Të Implantueshme Aktive"; Urdhërin nr. 360 datë 22.08.2016 Mbi procedurat dhe rregullat për regjistrimin e pajisjeve mjekësore ndryshimet anullimin e regjistrimit të tyre, dokumentacionin e nevojshëm dhe kostot përkatëse" I ndryshuar; Relacionin e Grupit të punës nr. 684/28 Prot datë 18.08.2023 "Relacioni i grupit të punës për argumentimin e fondit limit dhe specifikimeve teknike për pajisjet mjekësore të procedurës së prokurimit me objekt" F.V Pajisje Mjekësore për SUOGJ "Mbretëresha Geraldinë.

**2.3.12** Operatori ekonomik duhet te deklaroje se merr persiper regjistrimin e pajisjeve mjekësore në AKBPM-ja, sipas ligjit per pajisjet mjekësore.

**Argumentimi:** Regjistrimi i pajisjeve mjekësore në Agjencinë Kombëtare të Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore (AKBPM) është një proces i domosdoshëm për të garantuar

që këto pajisje përmbushin standardet e sigurisë dhe cilësisë të përcaktuara nga ligji. Kjo procedurë ndihmon në mbrojtjen e shëndetit publik dhe siguron që vetëm pajisje të certifikuara dhe të sigurta përdoren në sektorin shëndetësor. Kriteri bazohet në ligjin Nr. 89/2014 "Për Pajisjet Mjekësore" I ndryshuar **Neni 6 e vijeus** nga ku përcaktojnë detyrimin e operatorëve ekonomikë për të regjistruar pajisjet mjekësore që ofrojnë në AKBPM. Regjistrimi është një garanci se pajisjet janë të miratuara për përdorim dhe përmbushin kriteret e sigurisë dhe cilësisë. Kjo është thelbësore për të siguruar mbikëqyrje dhe kontroll të rreptë mbi pajisjet që përdoren në shëndetësi. Vendim Nr. 731, Datë 2.9.2015 Për Miratimin E Rregullit Teknik "Për Kërkesat Thelbësore, Vlerësimin E Konformitetit, Klasifikimin Dhe Markimin Ce Të Pajisjeve Mjekësore"; Vendim Nr. 508, Datë 10.6.2015 Për Miratimin E Rregullit Teknik "Për Kërkesat Thelbësore, Vlerësimin E Konformitetit Dhe Markimin Ce Të Pajisjeve Mjekësore Të Implantueshme Aktive"; Urdhërin nr. 360 datë 22.08.2016 Mbi rocedurat dhe rregullat për regjistrimin e pajisjeve mjekësore ndryshimet anullimin e regjistrimit të tyre, dokumentacionin e nevojshëm dhe kostot përkatëse" I ndryshuar; **Ligji Nr. 162/2020 "Për prokurimin publik" I ndryshuar nenin 36 e vijues 77 Relacionin e Grupit të punës nr. 684/28 Prot datë 18.08.2023 "Relacioni i grupit të punës për argumentimin e fondit limit dhe specifikimeve teknike për pajisjet mjekësore të procedurës së prokurimit me objekt" F.V Pajisje Mjekësore për SUOGJ "Mbretëresha Geraldinë.**

### 3. KRITERET E VEÇANTA TË KUALIFIKIMIT - **PËR LOT 6**

#### 1. Ofertuesi duhet të paraqesë:

##### a. Formularin Përmbledhës të Vetëdeklarimit, sipas **Shtojcës 9**;

**Argumentimi:** Ky kriter u vendos me mbeshtetje ne nenin 76 të Ligjit nr. 162/2020 "Për Prokurimin Publik", dhe nenin 26 te VKM nr. 285, date 19.05.2021 "Per Miratimin e Rregullave te Prokurimit Publik", ne te cilen eshte e percaktuar 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"

##### b. 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 te cilen eshte 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 ne nenin 30 te VKM nr 285 date 19.05.2021 “Për Miratimin e Rregullave te Prokurimit Publik”\_ Për kriteret e veçanta të kësaj procedure prokurimi komisioni i përllogaritjes së fondit limit dhe hartimit të kriterëve të veçanta për kualifikim dhe specifikimeve teknike në SUOGJ është referuar në kriterëve të vendosura nga MSHMS në cilësinë e Organit Qëndror Blerës, si dhe relacionin e grupit te punes per te rishikuar shkaqet e anulimit te procedures, percaktimin e kriterëve te vecanta per kualifikim dhe specifikimeve teknike. Me nr. 410/15 Prot datë 17.09.2024.

## **2. Kandidati/Ofertuesi duhet të dorëzojë:**

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

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

**(nuk është i aplikueshëm)**

Sipas kërkesave të përcaktuara në Kriteret e Përgjithshme të Pranimit/Kualifikimit shtojca 9.

**Argumentimi:** Kërkesa e mësipërme bazohet në nenin 82 Formulari përmbledhës i vetëdeklarimit, të LPP, dhe në VKM nr. 285, datë 19.05.2021 ”Për miratimin e rregullave të prokurimit publik”.

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

### **2.2 Kapaciteti ekonomik dhe financiar:**

**2.2.1.** Për të provuar se operatorët ekonomikë kanë kapacitetin e nevojshëm ekonomik dhe financiar për të zbatuar kontratën, duhet të paraqesin vërtetim për xhiron vjetore për vitet financiare (2021, 2022, 2023), ku vlera e xhiros për të paktën një nga vitet e periudhës së kërkuar duhet të jetë **jo më e vogël se 40% e vlerës së fondit limit të lotit apo shumës së loteve për te cilat oferton.** (Kjo kërkesë do të konsiderohet e përmbushur nëse Operatori ekonomik arrin vlerën e xhiros minimale në të paktën një vit të periudhës së kërkuar nga Autoriteti Kontraktor)..

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

Përcaktimi i vlerës së kërkuar argumentohet si më poshtë:

Në përputhje me piken 3 te nenit 77 “Kërkesat për kualifikim” te Ligjit nr 162/2020,”Per Prokurimin Publik” i ndryshuar, ne te cilin gjejme te percaktuar se:

*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 tejkalohet dyfishin e vlerës së parashikuar të kontratës.

Në rastin e kontratave që bazohen në një marrëveshje kuadër, kërkesa për xhiron minimale llogaritet mbi bazën e përmasave maksimale të kontratave specifike që do të zbatohen në të njëjtën kohë ose, kur përmasat nuk dihen, mbi bazën e vlerës së parashikuar të marrëveshjes kuadër.

Në përputhje me pikën 1 dhe 2/c të nenit 43 “Kërkesat për kapacitetet ekonomiko-financiare” të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik”, i ndryshuar ne te cilin gjejmë te percaktuar 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 2ac: 2. Vlera e xhiros minimale vjetore që u kërkohet operatorëve ekonomikë nuk mund të tejkalohet:

*c. a) dyfishin e vlerës së përlllogaritur të kontratës ose lotit, në procedurat e prokurimit mbi kufirin e lartë monetar;* Vendosija e këtij kriteri behet me qellim 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.

Legjislatori në pikën 1 dhe pikën 2/a të nenit 43 të 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 se:

Neni 43 pika 2/a.:

*Vlera e xhiros minimale vjetore që u kërkohet operatorëve ekonomikë nuk mund të tejkalohet:*

*b) dyfishin e vlerës së përlllogaritur të kontratës ose lotit, 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 cilën konkuron operatori, eshte nje deshmi e mjaftueshme per te krijuar** bindjen tek Autoriteti Kontraktor se Operatoret Ekonomike ofertues zoterojne kapacitet ekonomike dhe financiare per te permbushur kontraten sic eshte parashikuar nga AK.

Neni 43 pika 3

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

Neni 43 pika 5

*Në rastin e kontratave që bazohen në një marrëveshje kuadër, kërkesa për xhiron minimale, llogaritet mbi bazën e vlerës maksimale të kontratave specifike që do të*

*zbatohen në të njëjtën kohë ose, kur përmasat nuk dihen, mbi bazën e vlerës së parashikuar të marrëveshjes kuadër.*

*Përcaktimi i viteve të kërkuara për paraqitjen e vërtetimit të xhiros vjetore është bërë bazuar në nenin 29, te Ligjit Nr. 29/2023 "Për Tatimin mbi të Ardhurat" i ndryshuar, ku përcaktohet: Deklarata tatimore vjetore dorëzohet në organin tatimor jo më vonë se data 31 mars e vitit pasardhës të vitit tatimor për të cilin dorëzohet deklarata.*

*Vlerësojmë se vërtetimin për xhiron vjetore të certifikuar të vitit 2023, operatorët ekonomikë mund ta disponojnë pas paraqitjes së deklaratës vjetore në organet tatimore, për të cilën kanë afat deri më 31.03.2024.*

*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", i ndryshuar, 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 13 të Ligjit nr. 8438, datë 28.12.1998 "Për Tatimin Mbi të Ardhurat", i ndryshuar, ku përcaktohen kushtet dhe afatet e dorëzimit për Deklaratat individuale vjetore e të ardhurave; (Shënim: citoni dispozitën përkatëse të legjislacionit tatimor, ku përcaktohen afatet për paraqitjen nga tatimpaguesit të deklaratës vjetore pranë organeve tatimore).

### **1.3 Kapaciteti teknik:**

2.3.1. Operatori ekonomik duhet të paraqesë dëshmi për furnizimet e mëparshme të ngjashme, të kryera gjatë tre viteve të fundit nga data e shpalljes së njoftimit të kontratës, në një vlerë jo më pak se 20 % të vlerës së fondit limit të lotit për të cilin oferton.

Për të vërtetuar përvojën e mëparshme të ngjashme, operatorët ekonomikë duhet të paraqesin dëshmitë e mëposhtme:

- a) për përvojën e mëparshme të realizuar me sektorin publik, operatori ekonomik duhet të paraqesë vërtetime të lëshuara nga një ent publik për përmbushjen me sukses të kontratës, ku të shënohen vlera, afati i përfundimit të kontratës ose 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,
- b) për përvojën e mëparshme të realizuar me sektorin privat, operatori ekonomik duhet të paraqesë fatura tatimore të shitjes, të plotësuara sipas kërkesave të legjislacionit në fuqi, dhe të deklaruara në organet tatimore, ku shënohen datat, shumat dhe sasi të mallrave të furnizuara.

**Argumentimi:** Kërkesa e mësipërme është përcaktuar bazuar në nenin 77 të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 "Për Prokurimin Publik" dhe nenit 40, pika 4, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 "Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik", i ndryshuar. Me anë të

këtij kriteri kërkohet që operatorët ekonomikë të dëshmojnë që kanë përvojën e nevojshme për të zbatuar kontratën, prandaj është kërkuar që furnizimet e mëparshme të ngjashme të jenë në vlerën jo më pak se ..20% të vlerës së fondit, vlerë e cila është brenda vlerës kufi të përcaktuar në nenin e sipërcituar.

Përcaktimi i vlerës së kërkuar për kontratat e ngjashme argumentohet si më poshtë dhe është në përputhje me përcaktimet e RRPP neni 40 pika 4:

*“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.”*

Eshtë kërkuar që furnizimet e mëparshme të ngjashme të jenë në vlerën **minimumi 20% të fondit limit/(vlerës së pritshme të kontratave) për të cilat oferton operatori**, që është brenda vlerës kufi të përcaktuar në nenin e sipërcituar (jo më të madhe se 40% të vlerës së përlllogaritur të kontratës).

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

**2.3.2** Operatori ekonomik duhet të paraqesë Autorizim për tregtim të pajisjeve mjekësore, të lëshuar nga Ministria e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale, sipas ligjit 89/2014 "Për pajisjet mjekësore" i ndryshuar.

**Argumentimi:** Për kriterin **2.3.2** lidhur me autorizimin për tregtim të pajisjeve mjekësore është një kërkesë e rëndësishme për të siguruar që operatorët ekonomikë që ofrojnë pajisje mjekësore në treg të jenë të certifikuar dhe të licencuar nga autoritetet kompetente. Kjo kërkesë garanton sigurinë, cilësinë dhe përputhshmërinë e produkteve mjekësore me standardet ligjore dhe rregullatorët shëndetësorë, duke mbrojtur interesat e publikut dhe të profesionistëve shëndetësorë që përdorin këto pajisje.

Sipas **Ligjit nr. 89/2014 "Për pajisjet mjekësore"**, i ndryshuar, **Autorizimi për tregtim të pajisjeve mjekësore** lëshohet nga Ministria e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale dhe është një dokument i detyrueshëm për çdo operator ekonomik që kërkon të importojë, distribuohet, ose tregtojë pajisje mjekësore brenda territorit të Shqipërisë.

Ky autorizim ka për qëllim të vërtetojë se pajisjet mjekësore janë të regjistruara dhe të aprovuara nga autoritetet përkatëse, dhe se ato janë në përputhje me kërkesat teknike dhe të sigurisë të parashikuara në legjislacionin në fuqi. Për më tepër, ai siguron se

operatori ekonomik përmbush standardet për menaxhimin dhe shpërndarjen e këtyre pajisjeve, duke kontribuar kështu në funksionimin e rregullt të sistemit shëndetësor dhe mbrojtjen e shëndetit publik. **Kriteri bazohet gjithashtu në parashikimet e Vendimi i Këshillit të Ministrave Nr. 510, datë 17.9.2014, për miratimin e rregullave për Regjistrimin dhe Autorizimin e Pajisjeve Mjekësore.** Ky vendim përmban procedurat dhe kushtet për regjistrimin e pajisjeve mjekësore dhe lëshimin e autorizimit për tregtim nga Ministria e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale. **Udhëzimi Nr. 241, datë 16.12.2015, i Ministrisë së Shëndetësisë, për Rregullat dhe Kriteret Teknike për Pajisjet Mjekësore.** Ky udhëzim ofron udhëzime të detajuara për kriteret që duhet të përmbushin pajisjet mjekësore për t'u aprovuar për tregtim. **Në këtë kontekst, legjislacioni përkatës i Ligjit Nr. 162/2020 “Për Prokurimin Publik” i ndryshuar** Neni 45 – Kriteret për kualifikim Ky nen përcakton që autoritetet kontraktore kanë të drejtë të përcaktojnë kriteret kualifikimi për operatorët ekonomikë, duke përfshirë kërkesa për licenca, certifikata, ose autorizime të tjera të nevojshme për kryerjen e shërbimeve ose furnizimin e produkteve. Në këtë rast, autorizimi për tregtim të pajisjeve mjekësore është një dokument i domosdoshëm për të plotësuar kriteret e kualifikimit për operatorët ekonomikë në tenderat publikë. Neni 76 – Dokumentacioni i nevojshëm për ofertat: Ky nen parashikon që operatorët ekonomikë duhet të paraqesin dokumentacionin e kërkuar, përfshirë autorizimet dhe licencat specifike që lidhen me natyrën e mallrave apo shërbimeve që ofrojnë, siç është autorizimi për tregtim të pajisjeve mjekësore në rastin e pajisjeve mjekësore. Kriteri bazohet gjithashtu në **ligji Nr. 10 279, datë 20.5.2010 “Për kujdesin shëndetësor në Republikën e Shqipërisë”.** Ky ligj përcakton bazën ligjore për ofrimin e kujdesit shëndetësor, duke përfshirë pajisjet mjekësore si pjesë e strukturave shëndetësore që operojnë në vend. Ligji rregullon gjithashtu përgjegjësitë e institucioneve për sigurimin e cilësisë dhe sigurisë së pajisjeve mjekësore në sistemin e shëndetësisë. **Vendimi Nr. 437, datë 10.6.2015, për miratimin e rregullave mbi Regjistrin e Pajisjeve Mjekësore.** Ky vendim përcakton krijimin dhe mirëmbajtjen e një regjistri të pajisjeve mjekësore të regjistruara dhe të autorizuar për tregtim në Shqipëri. Vendimi përcakton gjithashtu detyrimet e operatorëve ekonomikë për regjistrimin e produkteve të tyre dhe përditësimin e informacionit mbi to. **Urdhri Nr. 168, datë 31.3.2015, për miratimin e rregullave mbi monitorimin e cilësisë së pajisjeve mjekësore.** Ky urdhër rregullon monitorimin dhe inspektimin e cilësisë së pajisjeve mjekësore që tregtohen dhe përdoren në sistemin shëndetësor shqiptar. Ai gjithashtu përcakton procedurat për kontrollin dhe verifikimin e pajisjeve për të siguruar përputhshmërinë me standardet ligjore dhe rregullatore. **Udhëzimi i Ministrisë së Shëndetësisë Nr. 1672, datë 29.4.2020, për Përdorimin e Rregullt të Pajisjeve Mjekësore në Institucionet Shëndetësore** Ky udhëzim përmban rregullat dhe kërkesat për përdorimin e sigurt dhe efikas të pajisjeve mjekësore në spitalet dhe qendrat shëndetësore publike dhe private. Ai përfshin dispozitat që operatorët ekonomikë duhet të përmbushin për t'u siguruar që pajisjet e tyre janë të miratuara dhe funksionale për përdorim klinik. Kriteri bazohet në **Vendimin nr. 285/2021 “Për Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik” I ndryshuar; Relacionin e Grupit të punës nr. 684/28 Prot datë 18.08.2023 “ Relacioni I Grupit**

të punës për argumentimin e fondit limit dhe specifikimeve teknike për pajisjet mjekësore të procedurës së prokurimit me objekt” F.V Pajisje Mjekësore për SUOGJ “Mbretëresha Geraldinë”.

**2.3.3** Operatori ekonomik ofertues duhet të paraqese çertifikaten ISO 9001:2015 mbi "Sistemet e inenaxhimit të cilësise" me objekt "instalim mirembajtje te impjanteve dhe sistemeve per perciorim dhe shperndarje te gazeve mjekesore, sistemet e vakumit dhe gazit anestezik", certifikaten SSH EN ISO 13485:2016 "Sistemin e Menaxhimit të Cilësise per Pajisjet Mjekesore" me objekt "instalim mirembajtje te impianteve dhe sistemeve per perdorim dhe shpemdardje te gazeve mjekesore, sistemet e vakumit dhe gazit anestezik".

**Argumentimi:** : ISO 9001:2015 është një standard ndërkombëtar për sistemet e menaxhimit të cilësisë që përcakton kërkesat për cilësinë në një organizatë. Kërkesa për **certifikatë ISO 9001:2015** është një garanci që operatori ekonomik ka vendosur një sistem efektiv të menaxhimit të cilësisë dhe ndjek praktika të cilësisë për përmbushjen e nevojave të klientëve dhe rregullave ligjore për produkte dhe shërbime. Kriteri bazohet në ligjin Nr. 162/2020 "Për prokurimin publik", veçanërisht neni 77 për kriteret e kualifikimit, lejon autoritetet kontraktore të përcaktojnë kriteret cilësie për ofertuesit, duke përfshirë standardet ISO që verifikojnë se operatori ekonomik përmbush kërkesat për cilësi dhe menaxhim efikas. Ligji Nr. 89/2014 "Për pajisjet mjekësore", kërkon që pajisjet mjekësore të përmbushin standardet e cilësisë për të siguruar që ato janë të sigurt dhe efektive për përdorim në sektorin shëndetësor. Kriteri bazohet në **ligjin nr. 116/2014 “Për Akreditimin e Organeve të Vlerësimit të Konformitetit në Republikën e Shqipërisë”**. Ky ligj përcakton rregullat për akreditimin e organeve të cilat janë përgjegjëse për vlerësimin e konformitetit të sistemeve të menaxhimit të cilësisë në përputhje me standardet ndërkombëtare si ISO 9001:2015 dhe EN ISO 13485:2016. **Neni 4 Autoriteti për akreditimin Drejtoria e Përgjithshme e Akreditimit (DPA) është autoriteti përgjegjës për akreditimin e organeve të vlerësimit të konformitetit në Republikën e Shqipërisë. DPA ka për detyrë të verifikojë dhe të japë akreditimin për organet që lëshojnë certifikatat ISO, duke siguruar që këto organe operojnë sipas standardeve ndërkombëtare. Vendimi i Këshillit të Ministrave Nr. 1701, datë 17.12.2008, për Organizimin dhe Funksonimin e Drejtorisë së Përgjithshme të Akreditimit Ky vendim rregullon organizimin dhe funksionimin e Drejtorisë së Përgjithshme të Akreditimit (DPA).** Sipas këtij vendimi, DPA është autoriteti kombëtar për akreditimin në Shqipëri dhe është përgjegjëse për mbikëqyrjen e akreditimit të organeve certifikuese të cilësisë, duke përfshirë ato që lëshojnë certifikatat ISO 9001:2015 dhe EN ISO 13485:2016. **Neni 5 – Procesi i akreditimit. DPA ka kompetencën të certifikojë organet që kryejnë akreditimin e operatorëve ekonomikë për standardet ndërkombëtare si ISO 9001 dhe ISO 13485.** Certifikatat e lëshuara nga këto organe janë të njohura dhe të vlefshme për operatorët që marrin pjesë në proceset e prokurimit publik dhe tregtimin e pajisjeve mjekësore. Në këtë kontekst, legjislacioni përkatës **i Ligjit Nr. 162/2020 “Për Prokurimin Publik” i ndryshuar**” Neni 77 e vijues Ky nen përcakton që autoritetet kontraktore kanë të drejtë të përcaktojnë kriteret kualifikimi për operatorët ekonomikë, duke përfshirë kërkesa për licenca, certifikata, ose autorizime të tjera të nevojshme për kryerjen e shërbimeve ose furnizimin e produkteve. Në këtë rast, autorizimi për tregtim të pajisjeve mjekësore është një dokument i domosdoshëm për

të plotësuar kriteret e kualifikimit për operatorët ekonomikë në tenderat publikë. Ky kriter vendoset në përputhje me pikën 1 të nenit 79 të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” të ndryshuar dhe nenin 44 të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik” të ndryshuar, lidhur me dëshmitë për rezultatet e testimeve zyrtare të lëshuara nga institucione të autorizuara që vërtetojnë pajtueshmërinë e produkteve me specififikimet teknike. Ky kriter është i lidhur ngushtë me objektin e kësaj kontrate si dhe me aftësinë zbatuese të kontratës, me garantimin e kapaciteteve profesionale dhe të cilësisë nga OE pjesëmarrës. **Ligj Nr.9870, Datë 4.2.2008 “Për Standardizimin” I ndryshuar neni 9 e vijues**

Kërkohe certifikim i prodhuesit ose vetëdeklarimi për të provuar se mallrat e ofertuara plotësojnë kërkesat e cilësisë sipas përcaktimit të pikës 1 të **nenit 79 të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” i ndryshuar** ku përcaktohet se: *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 vihet në përputhje me pikën 6/c të nenit 40 të **VKM nr.285, datë 19.05.2021 “Për Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik” të ndryshuar**, lidhur me dëshmitë për rezultatet e testimeve zyrtare të lëshuara nga institucione të autorizuara që vërtetojnë pajtueshmërinë e produkteve me specififikimet teknike si dhe **rekomandimit të APP nr. 3341/1 datë 20.03.2018 “Mbi hartimin e kriterëve për kualifikim në DT të procedurave të prokurimit”. Relacionin e Grupit të punës nr. 684/28 Prot datë 18.08.2023 “Relacioni i grupit të punës për argumentimin e fondit limit dhe specifikimeve teknike për pajisjet mjekësore të procedurës së prokurimit me objekt” F.V Pajisje Mjekësore për SUOGJ “Mbretëresha Geraldinë”.***

**2.3.4 Operatori ekonomik duhet të jete i certifikuar me Certificate 45001:2018 per Sistemin e menaxhimit te cilesise me objekt "instalim mirembajtje te impjanteve dhe sistemeve per perdorim dhe shperndarj e te gazeve mjekesore, sistemet e vakumit dhe gazit anestezik" .**

**Argumentimi:** Kriteri: Operatori ekonomik duhet të jetë i certifikuar me Certifikatën 45001:2018 për Sistemin e Menaxhimit të Cilësisë me objekt "instalimin, mirëmbajtjen e impjanteve dhe sistemeve për përdorim dhe shpërndarje të gazëve mjekësore, sistemet e vakumit dhe gazit anestezik". Certifikata ISO 45001:2018 përfaqëson një standard ndërkombëtar që përcakton kërkesat për një sistem menaxhimi të shëndetit dhe sigurisë në punë (OHSMS). Ky standard është krijuar për të ndihmuar organizatat të rrisin performancën e tyre në menaxhimin e shëndetit dhe sigurisë në punë, duke ulur rrezikun e aksidenteve dhe sëmundjeve të lidhura me punën. Kriteri bazohet në ligjin Nr.10 138, Datë 11.5.2009 “Për Shëndetin Publik” ; Ligji Nr. 10237, datë 18.02.2010 "Për sigurinë dhe shëndetin në punë" ky ligj rregullon kërkesat për shëndetin dhe sigurinë në punë, duke përfshirë detyrimin për të implementuar sisteme të menaxhimit të sigurisë, si ISO 45001, për të garantuar një ambient të sigurt pune; Vendim Nr. 562, Datë 3.7.2013 Për Miratimin E Rregullores “Për Kërkesat Minimale Të Sigurisë Dhe Shëndetit Në Përdorimin E Pajisjeve Të Punës Në Vendin E Punës” Ligj Nr.9870, Datë 4.2.2008

“Për Standardizimin” I ndryshuar neni 9 e vijues **nenit 79 të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” i ndryshuar** ku percaktohet se: *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 vihet në përputhje me pikën 6/c të nenit 40 të VKM nr.285, datë 19.05.2021 “Për Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik” të ndryshuar, lidhur me dëshmitë për rezultatet e testeve zyrtare të lëshuara nga institucione të autorizuar që vërtetojnë pajtueshmërinë e produkteve me specifikimet teknike si dhe rekomandimit të APP nr. 3341/1 datë 20.03.2018 “Mbi hartimin e kriterëve për kualifikim në DT të procedurave të prokurimit”. Ligjin nr. 116/2014 “Për Akreditimin e Organeve të Vlerësimit të Konformitetit në Republikën e Shqipërisë”. **Relacionin e Grupit të punës nr. 684/28 Prot datë 18.08.2023** “Relacioni i grupit të punës për argumentimin e fondit limit dhe specifikimeve teknike për pajisjet mjekësore të procedurës së prokurimit me object” F.V Pajisje Mjekësore për SUOGJ “Mbretëresha Geraldinë”. Vendimi i Këshillit të Ministrave Nr. 1701, datë 17.12.2008, për Organizimin dhe Funksonimin e Drejtorisë së Përgjithshme të Akreditimit Ky vendim rregullon organizimin dhe funksionimin e Drejtorisë së Përgjithshme të Akreditimit (DPA). Ligjit Nr. 162/2020 “Për Prokurimin Publik” i ndryshuar” **Neni 77 e vijues Ky nen përcakton që autoritetet kontraktore kanë të drejtë të përcaktojnë kriteret kualifikimi për operatorët ekonomikë, duke përfshirë kërkesa për licenca, certifikata, ose autorizime të tjera të nevojshme për kryerjen e shërbimeve ose furnizimin e produkteve. Në këtë rast, autorizimi për tregtim të pajisjeve mjekësore është një dokument i domosdoshëm për të plotësuar kriteret e kualifikimit për operatorët ekonomikë në tenderat publikë. Ky kriter vendoset në përputhje me pikën 1 të nenit 79 të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” të ndryshuar dhe nenin 44 të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik” të ndryshuar, lidhur me dëshmitë për rezultatet e testeve zyrtare të lëshuara nga institucione të autorizuar që vërtetojnë pajtueshmërinë e produkteve me specifikimet teknike. Ky kriter është i lidhur ngushtë me objektin e kësaj kontrate si dhe me aftësinë zbatuese të kontratës, me garantimin e kapaciteteve profesionale dhe të cilësisë nga OE pjesëmarrës.***

**2.3.5** Operatori ekonomik ofertues duhet të paraqese skeden perkatese të produktit, katalogje apo fragmente te katalogut/katalogjeve, ku te perfshihen edhe specifikimet teknike te hollesishme per artikullin objekt prokurimi.

**Argumentimi:** Skeda e produktit ofron informacion të qartë dhe të detajuar mbi karakteristikat e pajisjes mjekësore, përfshirë dimensionet, materialet, funksionet dhe përdorimin e saj. Kjo ndihmon autoritetet prokurues në vlerësimin e ofertave dhe përzgjedhjen e operatorit më të përshtatshëm. Duke pasur skedën e produktit dhe specifikimet teknike, mund të bëhet një krahasim më i saktë mes ofertave të ndryshme nga operatorë të ndryshëm, duke ndihmuar në identifikimin e zgjidhjes më të mirë për nevojat e institucionit shëndetësor. Kriteri bazohet Ligji Nr.

162/2020 "Për Prokurimin Publik": Ky ligj kërkon që ofertuesit të paraqesin dokumentacion të plotë dhe të saktë që vërteton përmbushjen e kushteve të caktuara. Paraqitja e skedës së produktit dhe specifikimeve teknike është një nga kërkesat që ndihmon në procesin e vlerësimit dhe shpalljes së fituesit. Vendimi i Këshillit të Ministrave Nr. 731, datë 02.09.2015 "Për Miratimin e Rregullit Teknik për Kërkesat Thelbësore, Vlerësimin e Konformitetit, Klasifikimin dhe Markimin CE të Pajisjeve Mjekësore" Ky vendim përcakton kërkesat e detyrueshme për pajisjet mjekësore dhe procedurat për vlerësimin e konformitetit, duke theksuar rëndësinë e dokumentacionit teknik dhe specifikimeve për secilin produkt.

**2.3.6** Operatori ekonomik duhet të ketë në organiken e vet të pakten 2 (dy) saldatore me certifikate kualifikimi për saldimet me gaz.

Per të provuar sa me sipër OE duhet të paraqesë:

- Kontrate pune të vlefshme si dhe
- Certifikate kualifikimi për saldimet me gaz.

Kriteri konsiderohet i përmbushur me paraqitjen e formularit të vetëdeklarimit sipas shtojcës 9 të DST.

Shenim:

Referuar pikës 1, të nenit 26, të VKM nr.285, datë 19.05.2021, **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 elektronike. Këto dokumente duhet të paraqiten në origjinal ose në kopje të njësuara me origjinalin**”.

**Argumentimi:** Argumenti ligjor për kriterin që kërkon që operatorin ekonomik (OE) të ketë në stafin teknik të paktën një inxhinier të specializuar dhe të trajnuar për instalimin, mirëmbajtjen dhe trajnimin e pajisjeve mjekësore është mbështetur në sigurimin e cilësisë, përputhshmërinë me standardet teknike dhe garancinë e shërbimit në përputhje me legjislacionin përkatës. Kriteri bazohet në **ligjin Nr. 162/2020 "Për prokurimin publik" I ndryshuar Neni 77 – Kërkesat për kualifikimi** këtij ligji lejon autoritetin kontraktor të përcaktojë kritere që lidhen me aftësinë teknike të operatorëve ekonomikë për të siguruar që ata kanë burimet njerëzore të specializuara për të përmbushur kërkesat e kontratës. Kriteri për një inxhinier të certifikuar dhe të trajnuar lidhet me aftësinë teknike të OE për të kryer detyrat specifike të kontratës, si instalimi, mirëmbajtja dhe trajnimi i personelit për pajisjet mjekësore. **Neni 77, pika 4:** Lejon që autoritetet kontraktore të kërkojnë nga operatorët ekonomikë të provojnë kapacitetin e tyre teknik përmes paraqitjes së **kontratave të punës dhe diplomave** që vërtetojnë kualifikimin e personelit përgjegjës për detyrat teknike, duke përfshirë instalimin dhe mirëmbajtjen e pajisjeve mjekësore. Gjithashtu, Ky kriter



vendoset në përputhje me **nenin 77 të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik”, i ndryshuar** dhe pikën 3 të nenin 40 të **VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik” të ndryshuar**. Ky kriter është i lidhur ngushtë me objektin e kësaj kontrate si dhe me aftësinë zbatuese të kontratës, me garantimin e kapaciteteve teknike dhe profesionale nga OE pjesëmarrës. OE duhet të ketë në stafin e tij inxhinierë të cilët duhet të jenë të trajnuar për pajisjet objekt i lotit apo loteve për të cilat oferton. OE mund të disponojë një ose disa inxhinierë secili prej të cilëve të jetë i trajnuar për një ose me shumë pajisje apo grup pajisjesh objekt i kësaj procedure.

**Ligji Nr. 89/2014 "Për Pajisjet Mjekësore", i ndryshuar** Ky ligj rregullon futjen në treg, përdorimin, dhe mirëmbajtjen e pajisjeve mjekësore. Neni 10 – Siguria dhe Përgjegjësitë e Operatoreve Ekonomikë specifikon se operatorët që instalojnë dhe mirëmbajnë pajisje mjekësore duhet të sigurojnë që këto pajisje të përdoren dhe mirëmbahen në mënyrë të sigurt dhe në përputhje me udhëzimet teknike. Kërkesa për inxhinier të trajnuar garanton që operatori ekonomik ka një staf të kualifikuar dhe të certifikuar për të instaluar dhe mirëmbajtur pajisjet mjekësore, duke siguruar që pajisjet të përdoren në përputhje me standarde të cilësisë dhe sigurisë të përcaktuara në ligj.

**Ligjin Nr.10 237, datë 18.2.2010 “Për Sigurinë dhe Shëndetin në Punë” i ndryshur** Në kontekstin e pajisjeve mjekësore, ky ligj kërkon që instalimi dhe përdorimi i pajisjeve të bëhet nga persona të kualifikuar për të siguruar sigurinë dhe funksionimin e duhur të pajisjeve, e çanërisht kur ato ndikojnë drejtpërdrejt në **shëndetin dhe sigurinë e pacientëve dhe personelit shëndetësor**. **Neni 4:** Thekson detyrimin e punëdhënësve për të siguruar që punonjësit të jenë të trajnuar dhe të certifikuar për të kryer detyra që lidhen me sigurinë në punë, duke përfshirë instalimin dhe mirëmbajtjen e pajisjeve kritike si ato mjekësore. **Relacionin e Grupit të punës nr. 684/28 Prot datë 18.08.2023** “Relacioni i grupit të punës për argumentimin e fondit limit dhe specifikimeve teknike për pajisjet mjekësore të procedurës së prokurimit me objekt” F.V Pajisje Mjekësore për SUOGJ “Mbretëresha Geraldinë

**2.3.7** Operatori ekonomik, duhet të paraqesë Certifikata konformiteti CE, FDA ose ekuivalent, të vlefshme, për pajisjen e ofruar, sipas Direktivave dhe klasifikimit të Keshillit të Europës, të noterizuara.

**Argumentimi:** Certifikatat e konformitetit CE dhe FDA janë dokumente të rëndësishme që dëshmojnë se një produkt plotëson standardet e kërkuara për siguri dhe cilësi, duke u mbështetur në rregulloret përkatëse. Këto certifikata janë të nevojshme për të garantuar që pajisjet e ofruara janë të sigurt për përdorim dhe përputhen me kërkesat ligjore, duke mbrojtur shëndetin publik. Ligji Nr. 162/2020 "Për Prokurimin Publik" i ndryshuar Ky ligj thekson rëndësinë e dokumenteve që provojnë përputhshmërinë dhe cilësinë e produkteve të ofruara në tenderë neni 77. Ligji Nr. 89/2014 "Për pajisjet mjekësore" I ndryshuar **neni 9:** Ky nen kërkon që pajisjet mjekësore të jenë të pajisura me certifikata konformiteti (CE) që dëshmojnë përputhshmërinë me standardet e Bashkimit Evropian. Certifikata CE është një shenjë që konfirmon se pajisja përmbush të gjitha kërkesat për siguri dhe shëndet. **Neni 10 :** Operatorët ekonomikë që ofrojnë pajisje mjekësore duhet të jenë në përputhje me ligjin dhe të paraqesin certifikata konformiteti që vërtetojnë cilësinë dhe sigurinë e pajisjeve.

**Direktiva 93/42/EEC** për pajisjet mjekësore, si dhe **Regulativa 2017/745/EU**, kërkojnë që çdo pajisje mjekësore që futet në tregun e BE-së të jetë e pajisur me certifikatën CE, e cila vërteton përputhshmërinë me standardet evropiane. Kjo është e rëndësishme për të siguruar që pajisjet janë të sigurta për përdorim dhe përputhen me kërkesat ligjore. Certifikata e miratuar nga **Administrata e Ushqimit dhe Barnave (FDA)** e SHBA-së, ose ekuivalente të tjera, janë gjithashtu të rëndësishme për tregun ndërkombëtar, duke garantuar që pajisjet përmbushin standardet e sigurisë dhe efektivitetit. Këto certifikata janë të nevojshme për të siguruar që produktet që ofrohen janë të njohura dhe të besueshme, duke mbrojtur shëndetin e përdoruesve. **Vendim Nr. 731, Datë 2.9.2015 Për Miratimin E Rregullit Teknik “Për Kërkesat Thelbësore, Vlerësimin E Konformitetit, Klasifikimin Dhe Markimin Ce Të Pajisjeve Mjekësore”;** **Vendim Nr. 508, Datë 10.6.2015 Për Miratimin E Rregullit Teknik “Për Kërkesat Thelbësore, Vlerësimin E Konformitetit Dhe Markimin Ce Të Pajisjeve Mjekësore Të Implantueshme Aktive”;** **Urdhërin nr. 360 datë 22.08.2016 Mbi rocedurat dhe rregullat për regjistrimin e pajisjeve mjekësore ndryshimet anullimin e regjistrimit të tyre, dokumentacionin e nevojshëm dhe kostot përkatëse” I ndryshaur;** **Ligjin nr. 110/2018 “Per Noterine”** duhet te jene te noterizuara, **Relacionin e Grupit të punës nr. 684/28 Prot datë 18.08.2023 “Relacioni i grupit të punës për argumentimin e fondit limit dhe specifikimeve teknike për pajisjet mjekësore të procedurës së prokurimit me objekt” F.V Pajisje Mjekësore për SUOGJ “Mbretëresha Geraldinë.**

**2.3.8** Garancia - Operatori ekonomik duhet te paraqesë deklaratën per permbushjen e afatit te garancise e cila te jetë minimum dy vjet ose me shume perfshire blerjen dhe zevendesimin e pjesëve të difektuara me pjesë kembimi te reja dhe origjinale gjate periudhes se garancise.

**Argumentimi:** Deklarata për garancinë tregon angazhimin e operatorit për të ofruar produkte dhe shërbime të cilësisë së lartë dhe për të mbajtur përgjegjësi për çdo defekt që mund të shfaqet gjatë periudhës së garancisë. **Ligji Nr. 162/2020 "Për Prokurimin Publik":** Ky ligj përcakton kërkesat për dokumentacionin që operatorët ekonomikë duhet të paraqesin, duke përfshirë detyrimet për garancitë e ofruara për produktet dhe shërbimet. **Relacionin e Grupit të punës nr. 684/28 Prot datë 18.08.2023 “Relacioni i grupit të punës për argumentimin e fondit limit dhe specifikimeve teknike për pajisjet mjekësore të procedurës së prokurimit me objekt” F.V Pajisje Mjekësore për SUOGJ “Mbretëresha Geraldinë.**

**2.3.9** Operatori ekonomik ofertues duhet te paraqesë autorizim nga prodhuesi i mallrave ose nga distributori i autorizuar nga prodhuesi, ku ne cdo rast te dokumentohet lidhja e distributorit me prodhuesin, për lejimin e tregëtimit të artikujve të tij.

**Argumentimi:** Kriteri që kërkon nga operatori ekonomik ofertues të paraqesë autorizim nga prodhuesi është një element thelbësor që siguron besueshmërinë e produkteve dhe të procesit të prokurimit, duke mbrojtur interesin publik dhe duke

garantuar përputhshmërinë me standardet teknike dhe cilësore. Ky kriter mbështetet në ligjin për prokurimin publik dhe legjislacionin specifik që rregullon tregtimin e pajisjeve mjekësore dhe produkteve të ngjashme. **Ligji Nr. 162/2020 "Për prokurimin publik" I ndryshuar sipas nenit 77 e vijues. ligji Nr. 89/2014 "Për pajisjet mjekësore", i ndryshuar Ky ligj rregullon futjen në treg dhe tregtimin e pajisjeve mjekësore në Shqipëri, dhe kërkon që operatorët që tregtojnë pajisje mjekësore të kenë autorizim të qartë nga prodhuesi për të vepruar si distributorë zyrtarë të produkteve.** Neni 9 – Detyrimet e importuesve dhe shpërndarësve: **Ky nen thekson se çdo operator që vepron si distributor duhet të ketë autorizim të dokumentuar nga prodhuesi për të tregtuar pajisjet mjekësore në përputhje me standardet e kërkuara dhe me legjislacionin vendas dhe evropian për pajisjet mjekësore. Pa këtë autorizim, operatori nuk është i njohur zyrtarisht për të tregtuar apo ofruar pajisjet në treg.** Neni 10 – Kërkesat për sigurinë dhe cilësinë e pajisjeve mjekësore: **Për të siguruar që pajisjet mjekësore janë të sigurta dhe në përputhje me kërkesat e rregullatore, vetëm operatorët me autorizim nga prodhuesi mund të ofrojnë dhe instalojnë këto pajisje. Autorizimi garanton që produkti i ofruar është origjinal dhe është subjekt i standardeve dhe kontroleve të prodhuesit. Direktiva Evropiane 93/42/EEC dhe 2017/745/EU për pajisjet mjekësore Këto direktiva kërkojnë që operatorët ekonomikë të cilët ofrojnë pajisje mjekësore në tregun e BE-së të kenë një marrëdhënie zyrtare dhe të dokumentuar me prodhuesin, për të siguruar gjurmueshmërinë dhe origjinalitetin e produkteve. Një autorizim nga prodhuesi siguron që produktet janë të kontrolluara dhe të certifikuara nga vetë prodhuesi për të qenë të përshtatshme për përdorim dhe për tregtim. Këto standarde sigurojnë gjithashtu që pajisjet të jenë në përputhje me certifikatat CE dhe të ndjekin të gjitha kërkesat e rregullatore për pajisjet mjekësore, duke përfshirë edhe dokumentacionin që vërteton përputhshmërinë me standarde të sigurisë dhe cilësisë. Ligjin Nr.10 237, datë 18.2.2010 “Për Sigurinë dhe Shëndetin në Punë” i ndryshur Ky ligj kërkon që pajisjet teknike, duke përfshirë ato mjekësore, të jenë të certifikuara dhe të mbikëqyrura për të siguruar siguri dhe cilësi të lartë. Kërkesa për autorizim nga prodhuesi është një element që siguron që pajisjet që do të prokurohen janë të sigurta për përdorim dhe janë të verifikuara nga vetë prodhuesi si të përmbushin kërkesat e sigurisë në punë dhe të shëndetit publik. Relacionin e Grupit të punës nr. 684/28 Prot datë 18.08.2023 “Relacioni i grupit të punës për argumentimin e fondit limit dhe specifikimeve teknike për pajisjet mjekësore të procedurës së prokurimit me objekt” F.V Pajisje Mjekësore për SUOGJ “Mbretëresha Geraldinë.**

**2.3.10** Operatori ekonomik duhet të paraqesë një deklaratë se merr përsipër vënien në punë të pajisjes mjekësore.

**Argumentimi:** Kjo deklaratë është një dokument thelbësor që vërteton angazhimin e operatorit ekonomik për të marrë përsipër përgjegjësitë e vënies në punë të pajisjes mjekësore. Ajo siguron që operatori ka kapacitetin, njohuritë dhe burimet e nevojshme

për të garantuar një instalim të saktë dhe të sigurt të pajisjeve mjekësore, që është kyç për funksionimin efikas të tyre dhe për mbrojtjen e shëndetit të pacientëve. Ligji Nr. 162/2020 "Për Prokurimin Publik" I ndryshuar neni 36 e vijues Ky nen kërkon që operatorët ekonomikë të ofrojnë prova që tregojnë aftësinë e tyre për të përmbushur kërkesat e kontraktuesit. Deklarata për marrjen përsipër të vënies në punë është një formë e dokumentacionit që vërteton aftësinë e operatorit për të instaluar dhe menaxhuar pajisjet e ofruara. Deklarata e operatorit për marrjen përsipër të vënies në punë të pajisjes mjekësore shpreh një angazhim të qartë për të përmbushur përgjegjësitë e tij ligjore. Ajo ndihmon në mbrojtjen e interesit publik duke siguruar që pajisjet do të përdoren në mënyrë të sigurt dhe efektive. Relacionin e Grupit të punës nr. 684/28 Prot datë 18.08.2023 "Relacioni i grupit të punës për argumentimin e fondit limit dhe specifikimeve teknike për pajisjet mjekësore të procedurës së prokurimit me objekt" F.V Pajisje Mjekësore për SUOGJ "Mbretëresha Geraldinë.

**2.3.11** Operatori ekonomik duhet të deklarojë se, Malli/Pajisja mjekësore do të jetë e vendosur dhe ambalazhuar sipas standartit të prodhuesit, do të jetë e re, e papërdorur, si dhe prodhimi dhe modeli do të jenë të 2 (dy) viteve të fundit.

**Argumentimi:** Deklarata e operatorit ekonomik është thelbësore për të garantuar që pajisja mjekësore është në përputhje me kërkesat e prodhuesit dhe standardet ndërkombëtare. Kjo siguron që pajisja është e ambalazhuar dhe e vendosur siç është parashikuar, duke garantuar funksionalitetin e saj dhe sigurinë e përdoruesve. Ligji Nr. 162/2020 "Për prokurimin publik" neni 36 e vijues. Ky nen e detyron operatorin të ofrojë dokumentacion që vërteton përputhshmërinë e produkteve me standardet e nevojshme. Deklarata që pajisja do të jetë e re dhe e papërdorur është një kërkesë për të garantuar cilësinë e mallit të ofruar. Ligji Nr. 89/2014 "Për pajisjet mjekësore" I ndryshuar **Neni 8, 10 e vijues:** Ky nen kërkon që pajisjet mjekësore të jenë të reja, të papërdorura dhe të përmbushin standardet e sigurisë. Deklarata e operatorit është një garanci për autoritetet se pajisja do të jetë në përputhje me këto kërkesa. Pajisjet mjekësore shpesh vijnë me udhëzime të qarta nga prodhuesi për ambalazhim dhe vendosje. Këto standarde janë krijuar për të siguruar që produktet mbrohen gjatë transportit dhe ruhet cilësia e tyre. Kërkesa për të ndjekur këto standarde është e nevojshme për të minimizuar rreziqet dhe për të garantuar se pajisja do të funksionojë siç është parashikuar. Kërkesa që pajisja të jetë e re dhe e prodhuar në dy vitet e fundit është thelbësore për të siguruar që produktet janë në përputhje me teknologjitë më të fundit dhe standardet e zhvillimit. Pajisjet më të reja zakonisht ofrojnë përmirësime të performancës dhe sigurisë, duke garantuar një trajtim më të mirë për pacientët. Kriteri bazohet në Relacionin e Grupit të punës nr. 684/28 Prot datë 18.08.2023 "Relacioni i grupit të punës për argumentimin e fondit limit dhe specifikimeve teknike për pajisjet mjekësore të procedurës së prokurimit me objekt" F.V Pajisje Mjekësore për SUOGJ "Mbretëresha Geraldinë

**2.3.12** Operatori ekonomik duhet te deklaroje se do te marre persiper trajnimin e stafit mjeksor dhe teknik per perdorimin e pajisjeve ne momentin e dorezimit te saj.

**Argumentimi:** Trajnimi i stafit mjekësor dhe teknik është thelbësor për të siguruar përdorimin e sigurt dhe efektiv të pajisjeve mjekësore. Pajisjet mjekësore shpesh janë komplekse dhe kërkojnë njohuri të specializuara për t'u përdorur në mënyrë të saktë. Një trajnim i duhur ndihmon në minimizimin e rreziqeve dhe optimizon performancën e pajisjeve. Kriteri bazohet në ligjin Nr. 162/2020 "Për Prokurimin Publik" I ndryshuar neni 36 y nen kërkon që operatorët ekonomikë të ofrojnë prova të aftësisë për të përmbushur kërkesat e kontraktuesit. Deklarata për trajnim të stafit është një mënyrë për të demonstruar angazhimin e operatorit për të siguruar që përdoruesit e pajisjeve mjekësore janë të trajnuar dhe të përgatitur për të punuar me to. Deklarata e operatorit për trajnim është një shenjë e angazhimit të tij për të garantuar që stafi është i përgatitur për të përdorur pajisjet në mënyrë të sigurt dhe efektive. Kjo ndihmon në krijimin e një kulture sigurie dhe përgjegjësie në përdorimin e pajisjeve mjekësore. Kriteri bazohet në Ligji Nr. 89/2014 "Për pajisjet mjekësore" I ndryshuar. Relacionin e Grupit të punës nr. 684/28 Prot datë 18.08.2023 "Relacioni i grupit të punës për argumentimin e fondit limit dhe specifikimeve teknike për pajisjet mjekësore të procedurës së prokurimit me objekt" F.V Pajisje Mjekësore për SUOGJ "Mbretëresha Geraldinë.

**2.3.13** Operatori ekonomik duhet te deklaroje se cdo pajisje mjekesore do të dorezohet së bashku me çertifikimin e garancisë dhe sigurisë.

**Argumentimi:** Certifikata e garancisë dhe sigurisë është një dokument i rëndësishëm që vërteton se pajisja mjekësore është e prodhuar në përputhje me standardet e nevojshme të cilësisë dhe sigurisë. Ajo garanton që produkti do të funksionojë siç është parashikuar dhe se çdo defekt në material ose punim do të korrigjohet nga prodhuesi brenda periudhës së garancisë. Kjo ndihmon në mbrojtjen e investimeve të institucioneve shëndetësore dhe siguron besueshmërinë e pajisjeve. Kriteri bazohet në ligjin Nr. 89/2014 "Për pajisjet mjekësore" I ndryshuar neni 7 dhe 8 e vijues. Një certifikatë garancie është një dokument i nevojshëm për të siguruar që pajisja mjekësore është e testuar dhe e verifikuar për përdorim. Gjithashtu, ajo përcakton obligimet e prodhuesit për mbështetje dhe riparim në rast defektesh. Kriteri bazohet në Ligji Nr. 162/2020 "Për prokurimin publik" I ndryshuar neni 36 e vijues. Vendim Nr. 731, Datë 2.9.2015 Për Miratimin E Rregullit Teknik "Për Kërkesat Thelbësore, Vlerësimin E Konformitetit, Klasifikimin Dhe Markimin Ce Të Pajisjeve Mjekësore"; Vendim Nr. 508, Datë 10.6.2015 Për Miratimin E Rregullit Teknik "Për Kërkesat Thelbësore, Vlerësimin E Konformitetit Dhe Markimin Ce Të Pajisjeve Mjekësore Të Implantueshme Aktive"; Urdhërin nr. 360 datë 22.08.2016 Mbi rocedurat dhe rregullat për regjistrimin e pajisjeve mjekësore ndryshimet anullimin e regjistrimit të tyre, dokumentacionin e nevojshëm dhe kostot përkatëse" I ndryshuar; Relacionin e Grupit të punës nr. 684/28 Prot datë 18.08.2023 "Relacioni i grupit të punës për argumentimin e fondit limit dhe specifikimeve teknike për pajisjet mjekësore të procedurës së prokurimit me objekt" F.V Pajisje Mjekësore për SUOGJ "Mbretëresha Geraldinë.

2.3.14 Oeratori ekonomik duhet te deklarroje se merr persiper regjistrimin e pajisjeve mjekësore në AKBPM-ja, sipas ligjit per pajisjet mjekesore.

**Argumentimi:** Regjistrimi i pajisjeve mjekësore në Agjencinë Kombëtare të Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore (AKBPM) është një proces i domosdoshëm për të garantuar që këto pajisje përmbushin standardet e sigurisë dhe cilësisë të përcaktuara nga ligji. Kjo procedurë ndihmon në mbrojtjen e shëndetit publik dhe siguron që vetëm pajisje të certifikuara dhe të sigurta përdoren në sektorin shëndetësor. Kriteri bazohet në ligjin Nr. 89/2014 "Për Pajisjet Mjekësore" I ndryshuar **Neni 6 e vijes** nga ku përcaktojnë detyrimin e operatorëve ekonomikë për të regjistruar pajisjet mjekësore që ofrojnë në AKBPM. Regjistrimi është një garanci se pajisjet janë të miratuara për përdorim dhe përmbushin kriteret e sigurisë dhe cilësisë. Kjo është thelbësore për të siguruar mbikëqyrje dhe kontroll të rreptë mbi pajisjet që përdoren në shëndetësi. Vendim Nr. 731, Datë 2.9.2015 Për Miratimin E Rregullit Teknik “Për Kërkesat Thelbësore, Vlerësimin E Konformitetit, Klasifikimin Dhe Markimin Ce Të Pajisjeve Mjekësore”; Vendim Nr. 508, Datë 10.6.2015 Për Miratimin E Rregullit Teknik “Për Kërkesat Thelbësore, Vlerësimin E Konformitetit Dhe Markimin Ce Të Pajisjeve Mjekësore Të Implantueshme Aktive”; Urdhërin nr. 360 datë 22.08.2016 Mbi rocedurat dhe rregullat për regjistrimin e pajisjeve mjekësore ndryshimet anulimin e regjistrimit të tyre, dokumentacionin e nevojshëm dhe kostot përkatëse” I ndryshuar; Ligji Nr. 162/2020 "Për prokurimin publik" I ndryshuar nenin 36 e vijues 77 Relacionin e Grupit të punës nr. 684/28 Prot datë 18.08.2023 “Relacioni i grupit të punës për argumentimin e fondit limit dhe specifikimeve teknike për pajisjet mjekësore të procedurës së prokurimit me objekt” F.V Pajisje Mjekësore për SUOGJ “Mbretëresha Geraldinë.

**Të gjitha dokumentet duhet të jenë origjinale ose kopje të noterizuara.**

**Rastet e mosparaqitjes së një dokumenti, ose dokumente me të dhëna të rreme ose të pasakta, konsiderohen kushte për skualifikim.**

**Afatet e lëvrimit:** 30 dite nga lidhja e kontrates

**Shtojca 6.**

[ *Shtojcë për t’u plotësuar nga Autoriteti/Enti Kontraktor* ]

### **FORMULARI I SPECIFIKIMEVE TEKNIKE**

Përshkrimi i Specifikimeve Teknike të mallrave objekt i prokurimit, duhet të përshkruhen sa më saktë dhe plotësisht, për sa të jetë e mundur, duke krijuar kushte për konkurrencë të paanshme dhe të hapur midis të gjithë kandidatëve dhe ofertuesve. Specifikimet teknike, me përjashtim të rasteve plotësisht të justifikuara, duhet të hartohen në mënyrë të tillë që të marrin

parasysh kriteret e aksesit për personat me aftësi të kufizuara ose projektimin për të gjithë përdoruesit, siç kërkohet nga ligji në fuqi.

**SHËNIM:** Në Specifikimet Teknike, nuk duhet të përshkruhet asnjë markë specifike prodhimi ose burim ose proces i veçantë, që karakterizon produktet ose shërbimet e ofruara nga një Operator specifik Ekonomik ose ndonjë markë tregtare, patentë, tip ose origjinë ose prodhim specifik, për të favorizuar ose eliminuar ndërmarrje ose produkte të caktuara. Një gjë e tillë lejohet vetëm në raste të jashtëzakonshme kur nuk ekziston një mënyrë e mjaftueshme, e saktë ose e kuptueshme për të përshkruar objektin e Kontratës. Referencat e tilla duhet të shoqërohen me fjalët "ose ekuivalent".

Në hartimin e specifikimeve teknike, autoritetet /entet kontraktore mbajnë në konsideratë detyrimet e përcaktuara në legjislacionin përkatës në fushat, si më poshtë:

a) Kërkesat minimale të performancës së energjisë, siç përcaktohet në legjislacionin në fuqi për efikasitetin e energjisë dhe për performancën energjetike në ndërtesa, konsumin e energjisë dhe burimeve të tjera të produkteve me ndikim në energji, përfshirë parashikimet për përdorimin e etiketave për produktet me ndikim në energji;

b) Specifikimet teknike për produkte të caktuara, siç përcaktohet në aktet ligjore dhe nënligjore të fushës me qëllim përmirësimin e performancës energjetike dhe uljen e ndikimit në mjedis;

c) Çdo parashikim tjetër që buron nga legjislacioni mjedisor, energjetik, social dhe i punës.

Skicimet, parametrat teknik etj:

Specifikimi i Materialeve:

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

LOT 1 Sistem i avancuar me ultratinguj i dedikuar per OB-GYN		
Nr.	Emërtimi	Specifikimet teknike
1.	Sistem i avancuar me ultratinguj i dedikuar per OB-GYN	<p>Ekograf Obstetrik Gjinekologjik 3D/4D i pajisur me funksione diagnostikimi bashkekohore te avancuara.</p> <p>I pajisur me ekran LED 23" ±0.5", me rezolucion te larte 1920x1080 pix.</p> <p>Mundesë levizje te ekranit me tre grade lirie.</p> <p>Nderfaqe kontrolli ergonometrike, me funksion rrotullimi ±30° nga qendra dhe me lartesi te rregullueshme ne intervalin e perafert 70 deri ne 100cm (±10cm)</p> <p>Nderfaqe e pajisur me tastjere alfanumerike dhe me butona te dedikuar skanimit per cdo modalitet</p> <p>Teknologji e formimit te sinjaleve me te pakten 1.5 milion kanale dixhitale</p> <p>Fushepamje kendore ekografike maksimale deri ne te pakten 180 grade (±5°), ne vecanti per aplikimet gjinekologjike.</p> <p>Brezi i frekuencave te funksionimit duke filluar nga 1MHz deri ne 18MHz ose me gjere.</p> <p>Pajisur me te pakten 3 porta per sonda.</p> <p>Thellesia e fushepamjes ekografike te garantohet nga 1 deri ne te pakten 40cm</p> <p>Rifreskimi i imazhit me frekuence minimale prej te pakten 2000 imazhe/sekonde. (modalitet 2D)</p> <p>Kontrolli dinamik minimal 260 dB.</p> <p>Funksion i fokusit deri ne te pakten pese pika te rregullueshme me disa shkallezime.</p> <p>Zmadhimi i imazhit "live" deri ne tete here dhe zmadhimi pas procesimit deri ne njezet here ose me shume.</p> <p>Te perfshihen te gjithë modalitetet e skanimit ekografike meposhte:</p>

		<p><b>2-Dimensional.</b>  Mundesi zgjedhje per te pakten tre nivele frekuence funksionimi.  Fuqia ultrasonike e rregullueshme.  Funksione filtrimi te ndryshme me te pakten 3 nivele per minimizimin e zhurmave dhe rritjen e cilesise se imazhit.  Ofron mundesi zgjedhje per te pakten 10 harta gri dhe 10 ose me shume harta ngjyre  Mundesi shfaqje per dy deri ne kater pamje Bi-Dimensionale. Funksion zgjerimi i kendit te fushepamjes.  Kendi i skanimit i rregullueshem me shkallezim maksimal 5°</p> <p><b>Doppler me Ngjyra.</b>  Mundesi zgjedhje per te pakten tre nivele frekuence funksionimi dhe te pakten pese harta ngjyre.  Rregullimi i baze me 15 ose me shume nivele.  Kontroll i rezolucionit te fluksit doppler me te pakten tre nivele.  Mundesi shfaqje per pamje te njekoheshme Bi-Dimensionale + Doppler me ngjyra, dhe pamje Tre-Dimensionale+Doppler me ngjyra  Matja e shpejtesise duke filluar nga 0.5cm/s deri ne 400cm/s. Mundesi zgjedhje e shkalles ne cm/s ose KHz.  Amplifikim i rregullueshem ne shkallen ±15 dB (vlere absolute 30dB) me ndarje 0.5dB ose me te ulet.  Filter automatik ndaj artefakteve te levizjes se eneve te gjakut me te pakten pese shkallezime.</p> <p><b>Doppler Fugje.</b>  Mundesi zgjedhje per te pakten tre nivele frekuence funksionimi dhe te pakten pese harta ngjyre.  Perseritja e pulseve ne intervalin minimal: 0.1KHz deri ne 20KHz.  Rezolucioni i fluksit i rregullueshem ne te pakten tre nivele.  Funksion minimizimi per artefaktet dhe amplifikim i rregullueshem ne shkallen ±15 dB me ndarje 0.5dB ose me te ulet.</p> <p><b>Doppler Spektral i Pulsuar:</b>  Perseritja e pulseve ne intervalin minimal: 1KHz deri ne 20KHz  Dritare kampionimi 1mm deri ne 15mm dhe korrigjimi i kendit te kampionit jo me pak se ±85°  Matja e shpejtesise duke filluar nga 1cm/s deri ne 1000cm/s. Mundesi zgjedhje e shkalles ne cm/s ose KHz.  Mundesi zgjedhje per te pakten 10 harta gri te ndryshme.  Dallim automatik i spektrit dhe matje spektrale doppler ne kohe reale.  Te perfshihet softëare per matjen automatike, ne kohe reale te parametrave doppler.</p> <p><b>Modalitet Levizje:</b>  Fuqia ultrasonike e rregullueshme. Amplifikim i rregullueshem ne shkallen ±15 dB me ndarje 1dB ose me te ulet. Funksion per pozicionimin anatomik te kursorit te levizjes  Mundesi shfaqje te imazhit ne modalitet levizje sebashku me imazh Bi-Dimensional  Kombinim Modalitet levizje me Doppler me Ngjyra duke garantuar shkalle te perseritjes se pulseve nga 0.1KHz deri ne 15KHz.</p> <p><b>Doppler Indor:</b>  Mundesi zgjedhje per te pakten tre nivele frekuence funksionimi.  Perseritja e pulseve ne intervalin minimal: 0.1KHz deri ne 20KHz.  Rezolucioni i fluksit i rregullueshem ne te pakten tre nivele.  Matja e shpejtesise duke filluar nga 0.5cm/s deri ne 400cm/s.  Mundesi zgjedhje e shkalles ne cm/s ose KHz.  Filter zbutes i imazhit me te pakten 10 nivele.</p> <p><b>Modalitet 3D/4D:</b></p>
--	--	---



		<p>Skanim volumetrik tre-planar dhe 3D ne kohe reale (4D)                  Frekuenca e skanimit volumetrik maksimal te pakten 45 frame volumi/sekonde                  Kapaciteti Cine Volumetrik minimalisht deri ne 400 volume                  Cilesia e skanimit 3D/4D e rregullueshme ne te pakten 6 nivele                  Zmadhimi: duke filluar nga 1x deri ne te pakten 4x                  Mundesi te rrotullimit te volumit 360° me hapa 1°.                  Mundesi zgjedhje per te pakten dhjete harta ngjyre volumetrike dhe tre harta thellesie.                  Kombinime te modalitetit 3D me modalitetet e tjera te skanimit: 3D+2D, 3D+Doppler me Ngjyra, 3D+Doppler Fuqie, 3D+Fluks Doppler me cilesi te larte.</p> <p><b>Softëare dhe funksione shtese qe duhet te perfshihen ne konfigurim:</b>                  Pakete e plote softëare per te gjitha matjet Obstetrike dhe Gjinekologjike                  Modalitet skanimi 3D dhe 4D ne kohe reale                  Funksion per ndjekjen e zhvillimit te fetusit nepermjet referencave nderkombetare.                  Softëare asistimi automatik ose gjysme-automatik per matjen e parametrave te Biometrise Fetale (BPD, AC, HL, FL, HC)                  Funksion tomografik per shume plane paralele skanimi. Ndryshimi i prerjeve tomografike nga 0.5 deri ne 10mm.                  Softëare per identifikimin e indeve me karakteristika dendesie ekografike te ulet nepermjet algoritmave 3D.                  Funksion softëare me udhezim shume planar 3D/4D per biopsi                  Softëare per rritjen e kontrastit indor per identifikimin e lezioneve nga te dhenat volumetrike                  Softëare per uljen e artefakteve ultrasonike dhe per rritjen e kontrastit te imazhit                  Te perfshihet funksioni i protokollit te plote DICOM (printim, regjistrim, ruajtje, ëorklist, raportim, etj.)</p> <p><b>Sondat e perfshira:</b>                  - Sonde endokavitare gjinekologjike 3D/4D me frekuence 4÷9 MHz. Fushepaamje 2D: 180°. Fushepaamja minimale volumetrike 3D/4D: 120° x 180°.                  - Sonde konvekse obstetrike volumetrike 3D/4D me frekuence 2÷8 MHz. Fushepaamje 2D: 90°. Fushepaamja minimale volumetrike 3D/4D: 90° x 85°.</p> <p><b>Karakteristika te tjera dhe aksesore:</b>                  - Database per pacientet dhe te dhenat e ekzaminimit me kapacitet minimal memorie 500GB.                  - Pergatitje raportesh me mundesi te perfshirjes se imazheve, matjeve dhe grafikeve multi-parametrike                  - Eksport i te dhenave ne formatet BMP, JPEG (imazhe) dhe MPEG4 ose AVI (video).                  - Pajisur me nderfaqje: USB, HDMI, VGA, Ethernet (import/export te dhenash), Audio.                  - Printer termik A6 bardh e zi i integruar                  - Furnizimi me energji: 220VAC/50Hz.                  Sistemi te jete i pajisur me UPS e cila te garantoje furnizim me energji elektrike te pavarur nga rrjeti energjise elektrike, rreth nje ore. Gjithashtu, UPS, te garantoje parametra te kontrolluara te energjise elektrike 220V, 50Hz.</p>
<b>LOT 2 Sistem i avancuar me ultratinguj i dedikuar per OB-GYN dhe eko gjiri.</b>		
<b>Nr.</b>	<b>Emërtimi</b>	<b>Specifikimet teknike</b>
1.	Sistem i avancuar me ultratinguj i dedikuar per OB-GYN dhe eko gjiri	Ekograf Obstetrik Gjinekologjik 3D/4D i pajisur me funksione diagnostikimi bashkekohore te avancuara. I pajisur me ekran LED 23" ±0.5", me rezolucion te larte 1920x1080 pix. Mundesi levizje te ekranit me tre grade lirie. Nderfaqe kontrolli ergonometrike, me funksion rrotullimi ±30° nga qendra dhe me lartesi te rregullueshme ne intervalin e perafert 70 deri ne 100cm (±10cm) Nderfaqe e pajisur me tastjere alfanumerike dhe me butona te dedikuar skanimi per cdo modalitet Teknologji e formimit te sinjaleve me te pakten 1.5 milion kanale dixhitale

	<p>Fushepamje kendore ekografike maksimale deri ne te pakten 180 grade (<math>\pm 5^\circ</math>), ne vecanti per aplikimet gjinekologjike.          Brezi i frekuencave te funksionimit duke filluar nga 1MHz deri ne 18MHz ose me gjere.          Pajisur me te pakten 3 porta per sonda.          Thellesia e fushepamjes ekografike te garantohet nga 1 deri ne te pakten 40cm          Rifreskimi i imazhit me frekuence minimale prej te pakten 2000 imazhe/sekonde. (modalitet 2D)          Kontrolli dinamik minimal 260 dB.          Funksion i fokusit deri ne te pakten pese pika te rregullueshme me disa shkallezime.          Zmadhimi i imazhit "live" deri ne tete here dhe zmadhimi pas procesimit deri ne njezet here ose me shume.</p> <p>Te perfshihen te gjithë modalitetet e skanimit ekografike meposhte:</p> <p><b>2-Dimensional.</b>          Mundesi zgjedhje per te pakten tre nivele frekuence funksionimi.          Fuqia ultrasonike e rregullueshme.          Funksione filtrimi te ndryshme me te pakten 3 nivele per minimizimin e zhurmave dhe rritjen e cilesise se imazhit.          Ofron mundesi zgjedhje per te pakten 10 harta gri dhe 10 ose me shume harta ngjyre          Mundesi shfaqje per dy deri ne kater pamje Bi-Dimensionale. Funksion zgjerimi i kendit te fushepamjes.          Kendi i skanimit i rregullueshem me shkallezim maksimal <math>5^\circ</math></p> <p><b>Doppler me Ngjyra.</b>          Mundesi zgjedhje per te pakten tre nivele frekuence funksionimi dhe te pakten pese harta ngjyre.          Rregullimi i bazes me 15 ose me shume nivele.          Kontrolli i rezolucionit te fluksit doppler me te pakten tre nivele.          Mundesi shfaqje per pamje te njekoheshme Bi-Dimensionale + Doppler me ngjyra, dhe pamje Tre-Dimensionale+Doppler me ngjyra          Matja e shpejtesise duke filluar nga 0.5cm/s deri ne 400cm/s. Mundesi zgjedhje e shkalles ne cm/s ose KHz.          Amplifikim i rregullueshem ne shkallen <math>\pm 15</math> dB (vlere absolute 30dB) me ndarje 0.5dB ose me te ulet.          Filter automatik ndaj artefakteve te levizjes se eneve te gjakut me te pakten pese shkallezime.</p> <p><b>Doppler Fuqie.</b>          Mundesi zgjedhje per te pakten tre nivele frekuence funksionimi dhe te pakten pese harta ngjyre.          Perseritja e pulseve ne intervalin minimal: 0.1KHz deri ne 20KHz.          Rezolucioni i fluksit i rregullueshem ne te pakten tre nivele.          Funksion minimizimi per artefaktet dhe amplifikim i rregullueshem ne shkallen <math>\pm 15</math> dB me ndarje 0.5dB ose me te ulet.</p> <p><b>Doppler Spektral i Pulsuar:</b>          Perseritja e pulseve ne intervalin minimal: 1KHz deri ne 20KHz          Dritare kampionimi 1mm deri ne 15mm dhe korrigjimi i kendit te kampionit jo me pak se <math>\pm 85^\circ</math>          Matja e shpejtesise duke filluar nga 1cm/s deri ne 1000cm/s. Mundesi zgjedhje e shkalles ne cm/s ose KHz.          Mundesi zgjedhje per te pakten 10 harta gri te ndryshme.          Dallim automatik i spektrit dhe matje spektrale doppler ne kohe reale.          Te perfshihet softëare per matjen automatike, ne kohe reale te parametrave doppler.</p> <p><b>Modalitet Levizje:</b>          Fuqia ultrasonike e rregullueshme. Amplifikim i rregullueshem ne shkallen <math>\pm 15</math> dB me ndarje 1dB ose me te ulet. Funksion per pozicionimin anatomik te kursorit te levizjes</p>
--	--

	<p>Mundesi shfaqet te imazhit ne modalitet levizje sebashku me imazh Bi-Dimensional Kombinim Modalitet levizje me Doppler me Ngjyra duke garantuar shkalle te perseritjes se pulseve nga 0.1KHz deri ne 15KHz.</p> <p><b>Doppler Indor:</b>  Mundesi zgjedhje per te pakten tre nivele frekuence funksionimi.  Perseritja e pulseve ne intervalin minimal: 0.1KHz deri ne 20KHz.  Rezolucioni i fluksit i rregullueshem ne te pakten tre nivele.  Matja e shpejtesise duke filluar nga 0.5cm/s deri ne 400cm/s.  Mundesi zgjedhje e shkalles ne cm/s ose KHz.  Filter zbutes i imazhit me te pakten 10 nivele.</p> <p><b>Modalitet 3D/4D:</b>  Skanim volumetrik tre-planar dhe 3D ne kohe reale (4D)  Frekuenca e skanimit volumetrik maksimal te pakten 45 frame volumi/sekonde  Kapaciteti Cine Volumetrik minimalisht deri ne 400 vume  Cilesia e skanimit 3D/4D e rregullueshme ne te pakten 6 nivele  Zmadhimi: duke filluar nga 1x deri ne te pakten 4x  Mundesi te rrotullimit te volumit 360° me hapa 1°.  Mundesi zgjedhje per te pakten dhjete harta ngjyre volumetrike dhe tre harta thellesie.  Kombinime te modalitetit 3D me modalitetet e tjera te skanimit: 3D+2D, 3D+Doppler me Ngjyra, 3D+Doppler Fuqie, 3D+Fluks Doppler me cilesi te larte.</p> <p><b>Modalitet Elastografie</b>  Te perfshihet modalitet skanimi elastografik cilesor me harta ngjyrash dhe sasior me raporte numerike te matjeve indore. Modaliteti i elastografise duhet te jete i pershtatshem per aplikim me sonde lineare per ekzaminimet e gjirit dhe me sonden endokavitare per ekzaminimet elastografike gjinekologjike.</p> <p><b>Softëare dhe funksione shtese qe duhet te perfshihen ne konfigurim:</b>  Pakete e plote softëare per te gjitha matjet Obstetrike dhe Gjinekologjike  Modalitet skanimi 3D dhe 4D ne kohe reale  Funksion per ndjekjen e zhvillimit te fetusit nepermjet referencave nderkombetare.  Softëare asistimi automatik ose gjysme-automatik per matjen e parametrave te Biometrise Fetale (BPD, AC, HL, FL, HC)  Funksion tomografik per shume plane paralele skanimi. Ndryshimi i prerjeve tomografike nga 0.5 deri ne 10mm.  Softëare per identifikimin e indeve me karakteristika dendesie ekografike te ulet nepermjet algoritmave 3D.  Funksion softëare me udhezim shume planar 3D/4D per biopsi  Softëare per rritjen e kontrastit indor per identifikimin e lezioneve nga te dhenat volumetrike  Softëare per uljen e artefakteve ultrasonike dhe per rritjen e kontrastit te imazhit  Te perfshihet funksioni i protokollit te plote DICOM (printim, regjistrim, ruajtje, ëorklist, raportim, etj.)</p> <p><b>Sondat e perfshira:</b>  - Sonde endokavitare gjinekologjike 2D me frekuence 4÷9 MHz dhe fushepamje deri ne 180°.  Te jete kompatibel per ekzaminimet elastografike.  - Sonde konvekse obstetrike volumetrike 3D/4D me frekuence 2÷8 MHz. 2D: 90°.  Fushepamja minimale volumetrike 3D/4D: 90° x 85°.  - Sonde lineare matricore me frekuence te larte 5÷12 MHz. Fushepamje e gjere te pakten 50mm per te garantuar cilesi maksimale ne ekzaminimin e gjirit. Te jete kompatibel per ekzaminimet elastografike.</p> <p><b>Karakteristika te tjera dhe aksesore:</b></p>
--	--

		<p>- Database per pacientet dhe te dhenat e ekzaminimit me kapacitet minimal memorie 500GB.</p> <p>- Pergatitje raportesh me mundesi te perfshirjes se imazheve, matjeve dhe grafikeve multi-parametrike</p> <p>- Eksport i te dhenave ne formatet BMP, JPEG (imazhe) dhe MPEG4 ose AVI (video).</p> <p>- Pajisur me nderfaqje: USB, HDMI, VGA, Ethernet (import/export te dhenash), Audio.</p> <p>- Printer termik A6 bardh e zi i integruar</p> <p>- Furnizimi me energji: 220VAC/50Hz.</p> <p>Sistemi te jete i pajisur me UPS e cila te garantoje furnizim me energji elektrike te pavarur nga rrjeti energjise elektrike, rreth nje ore. Gjithashtu, UPS, te garantoje parametra te kontrolluara te energjise elektrike 220V, 50Hz.</p>
<b>LOT 3 Eko Kardiake per adulte dhe neonate.</b>		
Nr.	Emërtimi	Specifikimet teknike
1.	Eko Kardiake per adulte dhe neonate	<p>Ekograf ne konfigurim kardiak, i pajisur me funksione diagnostikimi bashkekohore. I pajisur me ekran LED 21" ±0.5", me rezolucion te larte 1920x1080 pix. Mundesi rrotullimi te ekranit dhe rregullim kendor.</p> <p>Nderfaqe kontrolli ergonometrike me lartesi te rregullueshme</p> <p>Nderfaqe e pajisur me tastjere alfanumerike dhe me butona te dedikuar skanimi per cdo modalitet</p> <p>Teknologji e formimit te sinjaleve me te pakten 200.000 kanale dixhitale perpunimi</p> <p>Fushepamje kendore ekografike maksimale deri ne te pakten 120 grade (±5°)</p> <p>Brezi i frekuencave te funksionimit duke filluar nga 2MHz deri ne 18MHz ose me gjere.</p> <p>Pajisur me te pakten 3 porta per sonda.</p> <p>Thellesia e fushepamjes ekografike te garantohet nga 1 deri ne te pakten 32cm</p> <p>Rifreskimi i imazhit me frekuence minimale prej te pakten 1400 imazhe/sekonde. (modalitet 2D)</p> <p>Kontrolli dinamik minimal 260 dB.</p> <p>Funksion i fokusit me rregullim te vazhdueshem dinamik</p> <p>Zmadhimi i imazhit "live" deri ne tete here dhe zmadhimi pas procesimit deri ne njezet here ose me shume.</p> <p>Te perfshihen te gjithë modalitetet e skanimit ekografike meposhte:</p> <p><b>2-Dimensional.</b></p> <p>Mundesi zgjedhje per te pakten tre nivele frekuence funksionimi.</p> <p>Fuqia ultrasonike e rregullueshme.</p> <p>Funksione filtrimi te ndryshme me te pakten 3 nivele per minimizimin e zhurmave dhe rritjen e cilesise se imazhit.</p> <p>Ofron mundesi zgjedhje per te pakten 5 harta gri dhe 5 ose me shume harta ngjyre</p> <p>Mundesi shfaqje per dy deri ne kater pamje Bi-Dimensionale.</p> <p><b>Doppler me Ngjyra.</b></p> <p>Mundesi zgjedhje per te pakten tre nivele frekuence funksionimi dhe te pakten pese harta ngjyre.</p> <p>Rregullimi i bazes me 10 ose me shume nivele.</p> <p>Mundesi shfaqje per pamje te njekoheshme Bi-Dimensionale + Doppler me ngjyra</p> <p>Amplifikim i rregullueshem ne shkallen ±15 dB (vlere absolute 30dB) me ndarje 0.5dB ose me te ulet.</p> <p>Filter automatik ndaj artefakteve te levizjes se eneve te gjakut me te pakten tre shkallezime.</p> <p><b>Doppler Fuqie.</b></p> <p>Mundesi zgjedhje per te pakten tre nivele frekuence funksionimi dhe te pakten pese harta ngjyre.</p> <p>Perseritja e pulseve ne intervalin minimal: 0.1KHz deri ne 20KHz.</p> <p>Amplifikim i rregullueshem ne shkallen ±15 dB (vlere absolute 30dB) me ndarje 0.5dB ose me te ulet</p> <p><b>Doppler Spektral i Pulsuar:</b></p>

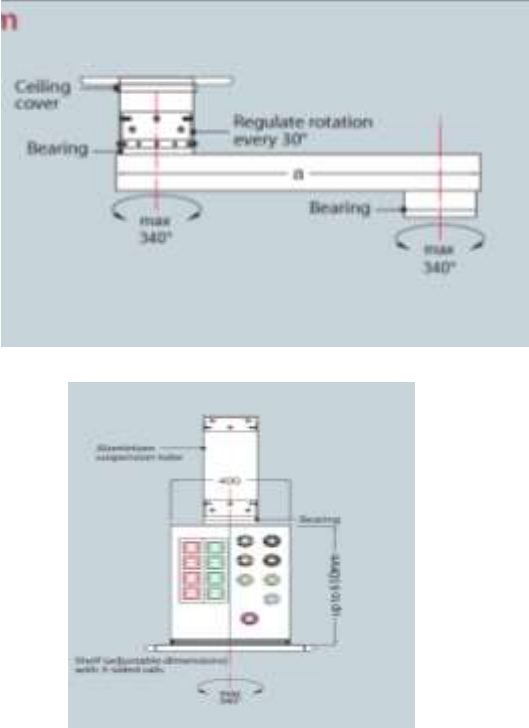
		<p>Perseritja e pulseve ne intervalin minimal: 1KHz deri ne 20KHz  Dritare kampionimi 1mm deri ne 15mm dhe korrigjimi i kendit te kampionit jo me pak se <math>\pm 85^\circ</math>  Matja e shpejtesise duke filluar nga 1cm/s deri ne 1000cm/s. Mundesi zgjedhje e shkalles ne cm/s ose KHz.  Mundesi zgjedhje per te pakten 5 harta gri te ndryshme.  Dallim automatik i spektrit dhe matje spektrale doppler ne kohe reale.  Te perfshihet softëare per matjen automatike, ne kohe reale te parametrave doppler.</p> <p><b>Doppler Spektral i Vazhdueshem:</b>  Korrigjimi i kendit te kampionit jo me pak se <math>\pm 85^\circ</math>  Matja e shpejtesise duke filluar nga 1cm/s deri ne 5000cm/s.  Mundesi zgjedhje per te pakten 5 harta gri te ndryshme dhe 5 harta ngjyrash te ndryshme  Mesatarizim spektral i rregullueshem me te pakten 5 hapa  Te perfshihet softëare per matjen automatike, ne kohe reale te parametrave doppler</p> <p><b>Modalitet Levizje:</b>  Fuqia ultrasonike e rregullueshme.  Mundesi shfaqje te imazhit ne modalitet levizje sebashku me imazh Bi-Dimensional  Kombinim Modalitet levizje me Doppler Spektral</p> <p><b>Softëare dhe funksione shtese qe duhet te perfshihen ne konfigurim:</b>  Pakete e plote softëare per te gjitha matjet kardiake, perfshire: Aorten, valvulen aortike, atriumin e majte, ventrikulin e majte me studimet perkatese te llogaritjeve te detajauara, valvola pulmonare, ventrikuli i djathte, vena cava, valvola trikuspidale, valvola mitrale, etj.  Te perfshihet nje raportim tabelor per te gjitha matjet kardiake duke evidentuar numrin e matjeve, vlerat minimale, maksimale dhe mesatare. Te perfshihet funksioni i studimit kardiologjik.</p> <p><b>Sondat e perfshira:</b>  - Sonde kardiake Adulte me frekuence 2÷4 MHz dhe fushepamje minimale deri ne 120°.  - Sonde kardiake Peditrike me frekuence 3÷7 MHz dhe fushepamje minimale deri ne 120°.</p> <p><b>Karakteristika te tjera dhe aksesore:</b>  - Database per pacientet dhe te dhenat e ekzaminimit me kapacitet minimal memorie 500GB.  - Pergatitje raportesh me mundesi te perfshirjes se imazheve, matjeve dhe grafikeve multi-parametrike  - Eksport i te dhenave ne formatet BMP, JPEG (imazhe) dhe MPEG4 ose AVI (video).  - Pajisur me nderfaqje: USB, HDMI, VGA, Ethernet (import/export te dhenash), Audio.  - Printer termik A6 bardh e zi i integruar  - Furnizimi me energji: 220VAC/50Hz.  Sistemi te jete i pajisur me UPS e cila te garantoje furnizim me energji elektrike te pavarur nga rrjeti energjise elektrike, rreth nje ore. Gjithashtu, UPS, te garantoje parametra te kontrolluara te energjise elektrike 220V, 50Hz.</p>
<b>LOT 4 Eko per OB-GYN standarde</b>		
<b>Nr.</b>	<b>Emërtimi</b>	<b>Specifikimet teknike</b>
4.	Eko per OB-GYN standarde	<p>Ekograf obstetrik-gjinekologjik, i pajisur me funksione diagnostikimi bashkekohore. I pajisur me ekran LED 21" <math>\pm 0.5</math>", me rezolucion te larte 1920x1080 pix.  Mundesi rrotullimi te ekranit dhe rregullim kendor.  Nderfaqje kontrolli ergonometrike me lartesi te rregullueshme  Nderfaqje e pajisur me tastjere alfanumerike dhe me butona te dedikuara skanimi per cdo modalitet  Teknologji e formimit te sinjaleve me te pakten 200.000 kanale dixhitale perpunimi  Fushepamje kendore ekografike maksimale deri ne te pakten 170 grade (<math>\pm 5^\circ</math>), ne vecanti per aplikimet gjinekologjike.  Brezi i frekuencave te funksionimit duke filluar nga 2MHz deri ne 18MHz ose me gjere.  Pajisur me te pakten 3 porta per sonda.  Thellesia e fushepamjes ekografike te garantohet nga 1 deri ne te pakten 32cm</p>

	<p>Rifreskimi i imazhit me frekuence minimale prej te pakten 1400 imazhe/sekonde. (modalitet 2D)          Kontrolli dinamik minimal 260 dB.          Funksion i fokusit me rregullim te vazhdueshem dinamik          Zmadhimi i imazhit "live" deri ne tete here dhe zmadhimi pas procesimit deri ne njezet here ose me shume.</p> <p>Te perfshihen te gjitha modalitetet e skanimit ekografike meposhte:</p> <p><b>2-Dimensional.</b>          Mundesi zgjedhje per te pakten tre nivele frekuence funksionimi.          Fuqia ultrasonike e rregullueshme.          Funksione filtrimi te ndryshme me te pakten 3 nivele per minimizimin e zhurmave dhe ritjen e cilesise se imazhit.          Ofron mundesi zgjedhje per te pakten 5 harta gri dhe 5 ose me shume harta ngjyre          Mundesi shfaqje per dy deri ne kater pamje Bi-Dimensionale.</p> <p><b>Doppler me Ngjyra.</b>          Mundesi zgjedhje per te pakten tre nivele frekuence funksionimi dhe te pakten pese harta ngjyre.          Rregullimi i bazes me 10 ose me shume nivele.          Mundesi shfaqje per pamje te njekoheshme Bi-Dimensionale + Doppler me ngjyra          Amplifikim i rregullueshem ne shkallen <math>\pm 15</math> dB (vlere absolute 30dB) me ndarje 0.5dB ose me te ulet.          Filter automatik ndaj artefakteve te levizjes se eneve te gjakut me te pakten tre shkallezime.</p> <p><b>Doppler Fuqie.</b>          Mundesi zgjedhje per te pakten tre nivele frekuence funksionimi dhe te pakten pese harta ngjyre.          Perseritja e pulseve ne intervalin minimal: 0.1KHz deri ne 20KHz.          Amplifikim i rregullueshem ne shkallen <math>\pm 15</math> dB (vlere absolute 30dB) me ndarje 0.5dB ose me te ulet</p> <p><b>Doppler Spektral i Pulsuar:</b>          Perseritja e pulseve ne intervalin minimal: 1KHz deri ne 20KHz          Dritare kampionimi 1mm deri ne 15mm dhe korrigjimi i kendit te kampionit jo me pak se <math>\pm 85^\circ</math>          Matja e shpejtesise duke filluar nga 1cm/s deri ne 1000cm/s. Mundesi zgjedhje e shkalles ne cm/s ose KHz.          Mundesi zgjedhje per te pakten 5 harta gri te ndryshme.          Dallim automatik i spektrit dhe matje spektrale doppler ne kohe reale.          Te perfshihet softëare per matjen automatike, ne kohe reale te parametrave doppler.</p> <p><b>Modalitet Levizje:</b>          Fuqia ultrasonike e rregullueshme.          Mundesi shfaqje te imazhit ne modalitet levizje sebashku me imazh Bi-Dimensional          Kombinim Modalitet levizje me Doppler Spektral</p> <p><b>Softëare dhe funksione shtese qe duhet te perfshihen ne konfigurim:</b>          Pakete e plote softëare per te gjitha matjet Abdominale, Vaskulare, Obstetrike dhe Gjinekologjike</p> <p><b>Sondat e perfshira:</b>          - Sonde endokavitare gjinekologjike 2D me frekuence 4÷9 MHz dhe fushepamje minimale deri ne <math>160^\circ</math>.          - Sonde konvekse obstetrike volumetrike 2D me frekuence 2÷5 MHz. Fushepamje minimale: <math>50^\circ</math>.</p> <p><b>Karakteristika te tjera dhe aksesore:</b></p>
--	--

		<p>- Database per pacientet dhe te dhenat e ekzaminimit me kapacitet minimal memorie 500GB.</p> <p>- Pergatitje raportesh me mundesi te perfshirjes se imazheve, matjeve dhe grafikeve multi-parametrike</p> <p>- Eksport i te dhenave ne formatet BMP, JPEG (imazhe) dhe MPEG4 ose AVI (video).</p> <p>- Pajisur me nderfaqje: USB, HDMI, VGA, Ethernet (import/export te dhenash), Audio.</p> <p>- Printer termik A6 bardh e zi i integruar</p> <p>- Furnizimi me energji: 220VAC/50Hz.</p> <p>Sistemi te jete i pajisur me UPS e cila te garantoje furnizim me energji elektrike te pavarur nga rrjeti energjise elektrike, rreth nje ore. Gjithashtu, UPS, te garantoje parametra te kontrolluara te energjise elektrike 220V, 50Hz.</p>
<b>Lot 5 Eko transporti intra-spitalore.</b>		
Nr.	Emërtimi	Specifikimet teknike
5.	Eko transporti intra-spitalore	<p>Pershkrim i pergjithshem: Pajisje ekografike per aplikime te pergjithshme me teknologji bashkekohore. Aplikimet e perfshira: Abdominale, OB-GYN, Vaskulare, Urologji, Kardiake, Inde te buta, Pediatrike.</p> <p>Pajisja duhet te kete ekran LED me rezolucion te larte. Paisur me te pakten 3 porta permanente per sonda te ndryshme. Nderfaqe e perdoruesit duhet te jete e pajisur me tastjere alfanumerike dhe me butona te dedikuar skanimit per cdo modalitet skanimit ekografik. Platforma e shasisë duhet te garantoje funksion ergonometrik te rregullimit te lartesisë Teknologji dixhitale e sinjaleve ultrasonike me te pakten 200,000 kanale. Thellesia e fushepamjes ekografike minimale 1 deri ne te pakten 30cm Fushepamja ekografike duhet te garantohet deri ne te pakten 160 grade. Banda e frekuencave te funksionimit duhet te perfshije intervalin minimal 2-18 MHz. Frekuenca e rifreskimit minimale (frame rate) duhet te jete te pakten 1700 fps per te garantuar pergjigje te shpejte, ne kohe reale dhe cilesi imazhi maksimale. Pajisja duhet te mundesoje funksion zmadhimi te imazhit deri ne te pakten 10-20x. Pajisur me porte internet dhe funksion per Import/Export te te dhenave nepermjet rrjetit. Pajisur me dalje video: HDMI me rezolucion te larte interval minimal (1920x1080)</p> <p>Menyrat e skanimit qe duhet te perfshihen ne pajisje:</p> <p>2-Dimensionale Mundesi zgjedhje per te pakten 4 nivele frekuence funksionimi. Fuqia dhe amplifikimi ultrasonik i rregullueshem. Funksione filtrimi sofëare per rritjen e cilesise se imazhit.</p> <p>Doppler me Ngjyra. Rregullimi i bazes me te pakten 10 nivele.</p> <p>Frekuenca e pulseve: 0.5 deri ne 20KHz. Doppler Fuqie Mundesi zgjedhje per disa harta ngjyre. Frekuenca e pulseve: 0.5 deri ne 20KHz.</p> <p>Doppler Spektral i Pulsuar: Frekuenca e pulseve: 0.5 deri ne 20KHz dhe madhesi kampionimi 1-15mm. Matja e shpejtesise duke filluar nga 1-1000cm/s. Identifikim automatik i spektrit dhe matje te parametrave spektrale ne kohe reale.</p> <p>Modalitet Levizje: Mundesi zgjedhje per disa harta gri dhe harta ngjyre te ndryshme. Mundesi shfaqje te imazhit ne modalitet levizje sebashku me imazh Bi-Dimensional</p> <p>Matjet:</p>


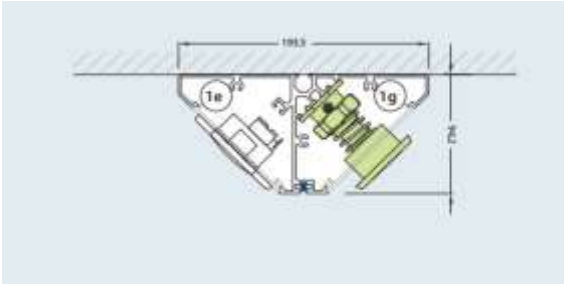


		<p>Te perfshihen ne menyre permanente protokollet e skanimit dhe matjet perkatese per aplikimet e meposhtme:                  Matje Doppler ne kohe reale                  Matje te distancave, diametra, siperfaqe dhe Volume.                  Matje OB-GYN perfshire Biometrine Fetale dhe ndjekjen e rritjes se fetusit</p> <p>Aksesore te perfshire:                  Nje sonde konvekse 2-Dimensionale me frekuence 2÷5 MHz dhe fushepamje minimale 55°.                  Nje Sonde endokavitare 2-Dimensionale me frekuence 4÷10 MHz dhe fushepamje 160°.</p> <p>Karakteristika te tjera dhe aksesore:                  - Database per pacientet dhe te dhenat e ekzaminimit.                  - Pergatitje raportesh me mundesi te perfshirjes se imazheve, matjeve dhe grafikeve multi-parametrike                  - Eksport i te dhenave ne formatet JPEG (imazhe) dhe MPEG4 ose AVI (video).                  - Pajisur me nderfaqje: USB, HDMI, Ethernet (import/export te dhenash), Audio.                  - Te perfshihet Printer termik A6 bardh e zi i integruar ne platformen intra-spitalore te pajisjes                  - Te perfshihet bateri e integruar ne pajisje per te garantuar transportin intra-spitalor ne menyre te pavarur nga rrjeti elektrik. Furnizimi me energji elektrike: 220V/50Hz.</p>
--	--	--



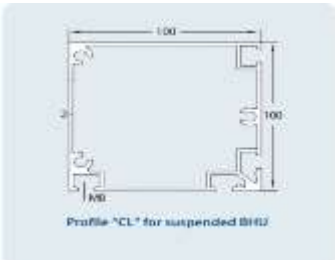

**Lot 6 Pajisje per gazra mjekësor.**

Nr.	Emërtimi	Specifikimet teknike	
1.	Njësi Tavanore për Kirurgji	1x MBËSHTETJE TAVANI BAZË METALIKE DERI DERI 1,5 m KRAH KRYESOR VERTIKAL 1x KRAH VERTIKAL PËR KUTI ME FRENA PNEUMATIKE 1x KRAH HORIZONTAL ME FREN ME FERKEJE 0,8m 1x KUTI TEKNIKE ( 1xPRIZA E GAZIT MJEKËSOR PËR TIPI O2-AFNOR 1x PRIZA E GAZIT MJEKËSOR PËR TIPI N2O-AFNOR 1x PRIZA E GAZIT MJEKËSOR PËR TIP AIR-AFNOR 1x PRIZA E GAZIT MJEKËSOR PËR VAC-AFNOR 1x PRIZA E GAZIT MJEKËSOR PËR AJRI 8bar-NIST (EN 15908) 5 x QARK I PRIZËSVE TË GAZIT 8x PRIZË ELEKTRIKE SCHUKO BARDH (16A/250V) QARKE ELEKTRIKE PRIZË 1x PRIZË RJ45 cat6 SHINA PËR PAJISJEN MBËSHTETJE (TIPI M8) TUB MBËSHTETJES Ø38 RAFT NE M8 ME BINALE 3 ANËSHME 25X10	



<p>2.</p>	<p>Njësi Tavanore për anestezi</p>	<p>MBËSHTETJE TAVANI BAZË METALIKE DERI DERI 1,5 m KRAH KRYESOR VERTIKAL          KRAH VERTIKAL ME FRENA PNEUMATIKE          KRAH HORIZONTAL ME FREN 0,8m          KUTI TEKNIKE          1 x PRIZA MJEKËSORE AGSS AUTONOME-ISO 9170-2          1x PRIZA E GAZIT MJEKËSOR PËR TIPI O2-AFNOR          1x PRIZA E GAZIT MJEKËSOR PËR TIPI N2O-AFNOR          1x PRIZA E GAZIT MJEKËSOR PËR TIP AIR-AFNOR          1x PRIZA E GAZIT MJEKËSOR PËR VAC-AFNOR L          5x QARKU I PRIZËSVE TË GAZIT          8x PRIZË ELEKTRIKE SCHUKO BARDH (16A/250V) 2 x QARK ELEKTRIKE PRIZË          1x PRIZË RJ45 cat6, 1 x PRIZË EKUIPOTENCIALE (EQ) VER.5 (1 FRENA)          SHINE PËR PAJISJET ME MBËSHTETJE (TIPI M8)2x TUB MBËSHTETJES Ø38          RAFT NE M8 ME BINALE 3 ANËSHME 25X10          SHTYLE IV NË Ø38 ME 1 DY KRAH DHE 4 GRAPAT</p>	
<p>3.</p>	<p>Panele koka krevati montuar në mur</p>	<p><b>(Dhoma Lindje dhe dhoma zgjimi )</b>          1.4 mPROFILI ALUMINI          1x PRIZA E GAZIT MJEKËSOR PËR O2-AFNOR          1x PRIZA E GAZIT MJEKËSOR PËR AIR-AFNOR          1xPRIZA GAZI MJEKËSOR PËR VAC-AFNOR          4x PRIZË ELEKTRIKE SCHUKO BARDHË (16A/250V)          1x PRIZA RJ45 cat6</p>	

<p>4.</p>	<p>Panele koka krevati vertikale</p>	<p>per dhoma Zgjimi          PROFILI ALUMINI 1.4 m          1x PRIZA E GAZIT MJEKËSOR PËR O2-AFNOR          1x PRIZA E GAZIT MJEKËSOR PËR AC4-AFNOR          1x PRIZA GAZI MJEKËSOR PËR VAC-AFNOR          4x PRIZË ELEKTRIKE SCHUKO BARDHË          1x PRIZA RJ45 cat6</p>	<p><b>For normal care, ICU, CCU, NICU, recovery and OPT</b>  <i>wall mounted horizontally / vertically, ceiling suspended horizontally / vertically, mounted on vertical brackets and embedded on vertical brackets</i></p>  
<p>5.</p>	<p>Njësi e kokës së krevatit</p>	<p>për kujdesin normal          PROFILI ALUMINI          1 x PRIZA E GAZIT MJEKËSOR PËR O2-AFNOR          1x PRIZA GAZI MJEKËSOR PËR VAC-AFNOR          4 x PRIZË ELEKTRIKE SCHUKO BARDHË (16A/250V)          1x PRIZA RJ45 cat6          1x Moduli LLE 20x560mm 1300lm 840 LV SNC3 (1840lm/12,6Ë/350mA)          1x RL nga ndezja BHU          1x Moduli LLE 20x560mm 2400lm 840 LV SNC3 (2210lm/13,5Ë/400mA)          1x GL nga ndezja BHU          2x celesa dritash          1x Dritë EKG LED</p>	
<p>6.</p>	<p>Panele koka krevati</p>	<p>per reanimation, montuar në mur          1.8 M PROFILI ALUMINI DOPIO          1.8 SHINE ALUMINI PËR LLOJIN BHU -R          4X PRIZA E GAZIT MJEKËSOR PËR O2-AFNOR          4X PRIZA E GAZIT MJEKËSOR PËR AIR-AFNOR          4X PRIZA GAZI MJEKËSOR PËR VAC-AFNOR L          8X PRIZË ELEKTRIKE SCHUKO BARDHË (16A/250V)          8X PRIZA ELEKTRIKE SCHUKO KUQ (16A/250V)          4 PRIZA RJ45 cat6          4 XPRIZA EKUPOTENCIALE (EQ)</p>	<p><b>for ICU, CCU, NICU and recovery</b>  <i>wall mounted horizontally / vertically, mounted on vertical brackets and embedded on vertical brackets</i></p> 

<p>7.</p>	<p>Panele koka krevati me konstrukcion tavanor</p>	<p>përfshin 2 x profile CL nga dysHEMEJA në tavan për montimin e panelit          1.8 M PROFILI ALUMINI DOPIO          1.8 SHINE ALUMINI PËR LLOJIN BHU -R          4X PRIZA E GAZIT MJEKËSOR PËR O2-AFNOR          4X PRIZA E GAZIT MJEKËSOR PËR AIR-AFNOR          4X PRIZA GAZI MJEKËSOR PËR VAC-AFNOR L          8X PRIZË ELEKTRIKE SCHUKO BARDHË (16A/250V)          8X PRIZA ELEKTRIKE SCHUKO KUQ (16A/250V)          4 PRIZA RJ45 cat6          4 XPRIZA EKUPOTENCIALE (EQ)</p>	  
<p>8.</p>	<p>Panele koka krevati tavanore</p>	<p>Për Neonatale për 4 shtretër (të dyja palët) nga 2 ne çdo krah          PANORAMA PROFILI ALUMINI (RAL 9016 - E BARDHË)          HEKURURA ALUMINI PËR LLOJIN BHU - R          PRIZA E GAZIT MJEKËSOR PËR O2-AFNOR LLOJI PËR BHU/VARSE          PRIZA E GAZIT MJEKËSOR PËR AIR-AFNOR LLOJI PËR BHU/VARSE          PIZIM GAZI MJEKËSOR PËR VAC-AFNOR LLOJI PËR BHU/VARSE          PRIZË ELEKTRIKE SCHUKO BARDHË (16A/250V)          PRIZA ELEKTRIKE SCHUKO KUQ (16A/250V)          PRIZA RJ45 cat6          PRIZA EKUPOTENCIALE (EQ)          PROFILI ALUMINI BR (RAL 9016 - E BARDHË)</p>	

9	Qendër me bombola Oksigjeni	Qendër oksigjeni 8x8 i përbërë prej: 1x panel shkëmbimi automatik oksigjeni, 2xlidhese rampa-panel 4 rampa oksigjeni me 4 vende ose 8x2 vende 16 lidhëse oksigjeni rampa-bombol mbajtëse bombole për çdo bombol	
10	Qender me bombola protoksidi	Qendër protoksidi 3x3 1xpanel shkëmbimi automatik protoksidi 2xlidhëse rampa-panel 2 rampa protoksidi me 3 vende 6 lidhëse protoksidi i rampe-bombol mbajtëse bombole për cdo bombol	

**Argumentimi:** Specifikimet teknike janë vendosur në përputhje me parashikimet e nenit 4, pika 38/b dhe nenit 36, të LPP: “38/b) në rast të prokurimit publik të mallrave ose shërbimeve, specifikimi me të cilin përkufizohen karakteristikat e prodhimit ose shërbimit, siç janë niveli i cilësisë, ndikimi mbi mjedisin jetësor dhe ndikimet klimatike, përshkrim i të gjitha kushteve, duke përfshirë edhe arritshmëri për persona me aftësi të kufizuar dhe vlerësim të përputhshmërisë, niveli i realizimit, shfrytëzim i prodhimit, siguri ose dimensione, duke përfshirë edhe kërkesat relevante për produktin në raport me emërtimin me të cilin shitet, terminologjinë, simbolet, testimet dhe metodat për testim, paketimin, shënimin dhe etiketimin, si dhe udhëzime për përdorim, proceset dhe metodat e prodhimit në secilën fazë të jetëgjatësisë së mallrave dhe shërbimeve, si dhe procedura për vlerësim të përputhshmërisë” si dhe nenit 40, pika 2, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021, “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik”, “për mallrat që do të prokurohen, autoriteti/enti kontraktor parashikojnë specifikimet teknike, të cilat duhet të përshkruajnë minimumin ose tërësinë e elementëve më të rëndësishëm 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.” Shënim: Përcaktoni specifikimet teknike, për mallrat objekt prokurimi, të cilat duhet të përshkruajnë minimumin ose tërësinë e elementeve më të rëndësishme përbërëse, që garantojnë cilësinë e kërkuar, dhe që i vlerëson mallrat si të pranueshme për funksionet e kërkuara, në përputhje me parashikimet e nenit 4, pika 38/b dhe nenit 36, të LPP, si dhe nenit 40, pika 2, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021, “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik”, duke argumentuar çdo kërkesë funksionale ose performance, apo/dhe çdo standard të kërkuar, ku çdo referencë duhet të shoqërohet nga fjalët “ose ekuivalenti i tij/saj”. Kujdes: Në specifikimet teknike, nëse nuk e justifikon objekti i kontratës, nuk duhet të përmendet asnjë markë prodhimi ose burim specifik apo proces i veçantë, që karakterizon produktet ose shërbimet e ofruara nga një operator ekonomik specifik apo asnjë markë tregtare, patentë, tipi ose origjinë apo prodhim specifik, me qëllim favorizimin ose eliminimin e disa sipërmarrjeve ose produkteve. Një gjë e tillë lejohet vetëm në raste përjashtimore kur nuk ekziston një mënyrë e mjaftueshme, e saktë apo e kuptueshme e përshkrimit të objektit të kontratës, sipas pikës 3 të nenit 36, të LPP. Referime të tilla duhet të shoqërohen nga fjalët “ose ekuivalente”.; Ligjit nr. 89/2014 "Për pajisjet mjekësore" I ndryshuar Kreu V e ne vijim. Ligjin nr. 110/2018 "Per Noterine" ;Relacionin e Grupit të punës nr. 684/28 Prot datë 18.08.2023 “Relacioni i grupit të punës për argumentimin e fondit limit dhe

specifikimeve teknike për pajisjet mjekësore të procedurës së prokurimit me objekt”  
F.V Pajisje Mjekësore për SUOGJ “Mbretëresha Geraldinë.

## **NJËSIA E PROKURIMIT**