



REPUBLIKA E SHQIPËRISË
MINISTRIA E SHËNDETËSISË DHE MBROJTJES SOCIALE
OPERATORI I SHËRBIMEVE TË KUJDESIT SHËNDETËSOR
DREJTORIA RAJONALE TIRANË
NJËSIA VENDORE E KUJDESIT SHËNDETËSOR TIRANE
QËNDRA SHËNDETËSORE E SPECIALITETEVE NR.2 –TIRANË

Adresa : Rruga e Kavajes-Tirane

Tel : 042424840

Nr. _____ prot.

Tiranë, më _____.____.2024

Lenda: Hartimi i kriterëve ligjore, ekonomike, të vecanta dhe të përgjithshme si dhe specifikimet teknike për procedurën e prokurimit me objekt : "Blerje Filma Fujifilm DI-HL (ose ekuivalent) për Printer DRYPIX 7000".

Sipas urdherit me Nr _____ Prot date ____/____/2024 , duke parë dhe studiuar dhe rregullat e prokurimit publik , grupi i punës pasi shqyrtoi dhe nevojat e Kabinetit të Imazherisë pranë Qendrës Shëndetësore të Specialiteteve Nr.2 Tirane, kriteret e vecanta dhe të përgjithshme si dhe specifikimet teknike , do të jenë si më poshtë vijon:

1. KRITERET E PËRGJITHSHME TË PËRZGJEDHJES/ KUALIFIKIMIT

Ofertuesi deklaron se:

- a) është i regjistruar në regjistrin tregtar sipas legjislacionit të vendit ku ushtron aktivitetin, ose sipas legjislacionit të posaçëm në rastin e një organizate jofitimprurëse, ka në fushën e veprimtarisë objektin e prokurimit, dhe ka statusin aktiv;
- b) nuk është në proces falimentimi (status aktiv);
- c) nuk është dënuar për ndonjë vepër penale, në përputhje me nenin 76/1 të LPP-së;
- ç) personi (personat) që veprojnë si anëtar i organit administrativ, drejtori ose mbikëqyrësi, aksioneri ose ortak, ose që ka fuqi përfaqësuese, vendimmarrëse ose kontrolluese brenda Operatorit Ekonomik, nuk është i dënuar ose nuk ka qenë i dënuar nga një vendim i gjykatës i formës së prerë për çdo vepër penale, të përcaktuar në nenin 76/1 të LPP-së;
- d) nuk është dënuar me vendim gjyqësor të formës së prerë në lidhje me veprimtarinë profesionale;
- dh) Operatori Ekonomik nuk ka pagesa pashlyera të taksave dhe kontributeve të sigurimeve shoqërore, ose ndodhet në një prej kushteve të parashikuara në nenin 76/2 të LPP-së;
- e) Operatori Ekonomik ka paguar energjinë elektrike dhe plotëson kërkesat që burojnë nga legjislacioni në fuqi. Ky informacion kërkohet për Operatorët Ekonomikë, të cilët operojnë në territorin e Republikës së Shqipërisë.
- f) Operatori Ekonomik nuk është në kushtet e konfliktit të interesit, sipas legjislacionit në fuqi;
- g) Operatori Ekonomik ushtron veprimtarinë në përputhje me legjislacionin përkatës mjedisor, social dhe të punës;
- gj) Operatori Ekonomik ka paraqitur një Ofertë të pavarur, sipas kërkesave të legjislacionit në fuqi;
- h) Operatori Ekonomik kryen aktivitetin në përputhje me kërkesat e legjislacionit në fuqi.
- i) operatori ekonomik nuk ka në cilësinë e anëtarit të organit të administrimit, drejtues ose mbikëqyrës i atij, aksionar ose ortak, ose me kompetenca përfaqësuese, vendimmarrjeje ose kontrolluese brenda tij persona të cilët janë/kanë qenë në këtë cilësi në një operator ekonomik të përjashtuar nga e drejta për të përfituar fonde publike, me vendim të Agjencisë së Prokurimit Publik, gjatë kohës që ky vendim është në fuqi.

Nëse gjuha e përdorur në procedurë është gjuha shqipe, atëherë dokumentet e gjuhës së huaj duhet të shoqërohen nga një përkthim i noterizuar në shqip.

Këto kritere duhet të përmbushen me paraqitjen e Formularit Përmbledhës të Vetëdeklarimit të operatorit ekonomik në ditën e hapjes së Ofertës, sipas Shtojcës 8.

Në rast bashkimi të operatorëve ekonomikë, secili anëtar i grupit duhet të paraqesë Vetëdeklarimin e lartpërmendur.

Në rast se operatori ekonomik ofertues do të mbështetet në kapacitetet e subjekteve të tjera, Vetëdeklarimi i lartpërmendur duhet të paraqitet edhe nga subjekti mbështetës.

Kriteret e Përgjithshme të Pranimit nuk duhet të ndryshohen nga Autoritetet Kontraktore.

Në çdo rast, Autoriteti Kontraktor ka të drejtë të kryejë verifikimet e nevojshme për vërtetësinë e informacionit të deklaruar nga Operatori Ekonomik, për sa më sipër.

Nëse oferta paraqitet nga një bashkim Operatorësh Ekonomikë, do të paraqitet :

- Marrëveshje bashkëpunimi ndërmjet Operatorëve Ekonomikë, ku caktohet përfaësuesi, përqindja e pjesëmarrjes në bashkim, dhe elementët që merr përsipër të realizojë secili prej anëtarëve të bashkimit.

- Nëse, një operator ekonomik dëshiron të mbështetet në kapacitetet e subjekteve të tjera, ai i vërteton autoritetit kontraktor se do të ketë në dispozicion burimet e nevojshme, duke dorëzuar një angazhim me shkrim të këtyre subjekteve për këtë qëllim.

2. KRITERET E VEÇANTA TË KUALIFIKIMIT

1. Ofertuesi duhet të paraqesë:

a. *Formularin Përmbledhës të Vetëdeklarimit, sipas shtojcës8*

b. *Sigurimin e Ofertës, sipas Shtojcës 4 te DST , ne vlerën 42.434 leke*

2. Ofertuesi duhet të paraqesë:

1.1 Kapacitetin profesional të operatorëve ekonomikë:

1.1.1 *Autorizim nga Ministria e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale , per Tregtim me shumice/pakice te pajisjeve mjekesore, mbeshtetur ne nenet 21 dhe 22 te Ligjit Nr.89/2014 date 17.07.20214. sipas objektit te prokurimit. Autorizimi duhet te jete i vlefshem ne momentin e hapjes dhe dorezimit te ofertave : dhe origjinale ose fotokopje te perkthyer dhe te noterizuara.*

2.2 Kapaciteti ekonomik dhe financiar:

2.2.1 Për të provuar kapacitetet financiare dhe ekonomike, operatorët ekonomikë 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% të fondit limit.

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

2.2.2 Operatori Ekonomik duhet te kete nje aktivitet pozitiv te qendrueshem gjate 3(tre) viteve te fundit 2021,2022, 2023. *Per te vertetuar plotesimin e ketij kushti Operatori Ekonomik duhet te paraqese kopje te bilanceve te 3(tre) viteve te fundit, ne te cilat duhet te rezultoje se nuk ka dale me humbje te pakten ne dy vite te nje pasnjeshem.*

2.2.3 Operatori ekonomik duhet të paraqesë vërtetim për shlyerjen e taksave vendore të parashikuara nga Pushteti Vendor për vitin 2021 të parashikuara në ligjin nr.9632 datë 30.10.2006 "Për sistemin e taksave vendore" i ndryshuar; në të cilën është regjistruar sipas QKB.

Shënim: Në zbatim të VKM-së nr.285, datë 19.05.2021 "Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik" i ndryshuar me VKM-në nr.710, datë 24.11.2021 neni 26/6 me kërkesë të Autoritetit Kontraktor, përpara publikimit të njoftimit të fituesit dhe nisjes së afateve ankimit, operatori ekonomik i kualifikuar i pari duhet të dorëzojë fizikisht pranë QSHSPEC 2 –Tirane dokumentacion provues për vetëdeklarimet në formularin përmbledhës të vetëdeklarimit të parashikuara në shkronjat "a", "b", "d", "dh", "e", "h", "i", "j" tënenit 26/2 të VKM-së të sipërcituar si dhe dokumentet e tjera shoqëruese të ofertës, të dorëzuara në rrugë elektronike¹. Këto dokumente duhet të paraqiten në original ose në kopje të njësuara me origjinalin.

Autoriteti/enti kontraktor pranon një document të lëshuar nga I njëjti institucion ose palë e tretë dhe që ka të njëjtin informacion me atë të paraqitur në procedurën e zhvilluar në mënyrë elektronike.

2.3 Kapaciteti teknik:

2.3.1 Për të provuar përvojën e mëparshme, autoriteti/enti kontraktor kërkon dëshmi për realizimin me sukses të një ose disa kontratave të mëparshme, të ngjashme, të kryera gjatë tre viteve të fundit. Në çdo rast, vlera totale e kërkuar duhet të jetë në një vlerë jo më të madhe se 40% të vlerës së përlogaritur të kontratës, që prokurohet dhe që është realizuar gjatë tre viteve të fundit, nga data e shpalljes së njoftimit të kontratës.

Për të vërtetuar përvojën e mëparshme duhet:

- Kur furnizime të mëparshme të ngjashme janë realizuar me institucione shtetërore, Operatori ekonomik do ta vertetojë duke paraqitur Kontraten e nënshkruar me institucionin, të shoqëruar detyrimisht me vërtetimin e lëshuar nga Institucioni shtetëror për realizimin e sukseshëm të kësaj kontrate.
ose
- Në rastin e përvojës së mëparshme të realizuar me sektorin privat, si dëshmi pranohen **vetëm fatura tatimore perkatese te deklaruar ne organet tatimore** , të shitjes, ku shënohen datat, shumat dhe sasishtë e mallrave të furnizuara. ”.

2.3.2 Operatori ekonomik ofertues duhet të paraqesë certifikatën ISO 9001:2015 në përputhje me objektin e prokurimit , mbi “Sistemet e menaxhimit të cilësisë”, **dhe nese operatori ekonomik ofertues eshte prodhues** i pajisjeve mjeksore duhet të paraqesë certifikatën SSH EN ISO 13485:2016 “Sistemet e menaxhimit të cilësisë për pajisjet mjeksore “ose EN ISO 13485 :2016 “Sistemet e menaxhimit të cilësisë për pajisjet mjeksore në përputhje me objektin e prokurimit, lëshuar nga një organ i vlerësimit të konformitetit, i akredituar nga organizmi kombëtar i

akreditimit ose nga organizma nderkombetare akreditues, te njohur nga Republika e Shqiperise. Çertifikata duhet të jetë e vlefshme në kohën e zhvillimit të tenderit”.

Ne rastet kur Operatori ekonomik ofertues , nuk eshte prodhues, duhet te paraqese nje vetdeklarim qe ne kete rast furnizuesi eshte konform standarteve te cilesise. AK, rezervon te drejten e verifikimit te vetdeklarimit, ne procesin e vleresimit te dokumentacionit.

Ne rastin kur OE kualifikohet i pari, duhet te paraqese prane AK,certifikaten

2.3.3 Operatori ekonomik ofertues duhet te paraqese autodeklarate për materialet mjekesore nga ofertuesi (distributori/prodhuesi) per konformitetin sipas direktivave dhe normativat perkatese **CE ose FDA te certifikuara /markuara** , origjinale, ose fotokopje te perkthyer., kur eshte e aplikueshme , ne mbeshtetje kjo edhe te percaktimeve te Nenit 17 te Ligjit nr.89/2014 ”Per pajisjet mjekesore ” si dhe te nenit 7 te ligjit 21/2020”Per disa shtesa dhe ndryshime ne ligjin Nr.89/2014”

2.3.4 Operatori ekonomik duhet te paraqese Deklarate e ofertuesit mbi origjinen e mallit nga firma prodhuese.

2.6 Operatori ekonomik duhet te paraqese Autorizim nga prodhuesi ose distributori i autorizuar nga prodhuesi, për mallrat objekt prokurimi.Ne rast se do të paraqitet autorizim nga distributori i autorizuar nga prodhuesi duhet të vertetohet lidhja midis distributorit të autorizuar dhe prodhuesit. Autorizimi duhet të përmbajë të dhëna të plota të prodhuesit si: telefon, fax, e-mail, ëbsite, kjo e nevojshme për Autoritetin Kontraktor në rast verifikimi nga ana e tij

2.3.5 Operatori ekonomik duhet te paraqese autorizim nga MSHMS per lejjimin e tregtimit dhe instalimit te paisjeve Mjeksore.objekt prokurimi

2.3.6 Operatori ekonomik duhet te paraqese kataloge, te markuar sipas specifikimeve teknike te Autoritetit Kontraktor.

2.3.7 Deklarate qe Filmat (object prokurimi) te kene te shenuar mbishkrimin e miratimit/certifikimit (CE) ose (FDA) / deklaratave te Koformitetit (DC) ,document ky qe konfirmon konformitetin e pajisjeve/artikujve mjekesore objekt prokurimi dhe shtetin ku jane prodhuar.

2.3.8 Operatori ekonomik ofertues duhet te paraqese Autorizim te leshuar nga Prodhuesi ose Distributori Zyrtar i Autorizuar/MAH/(ku të provohet/dokumentohet lidhja e tyre me prodhuesin)nëpërmjet te cilit konfirmohet se autorizohet të tregtoje materialet mjekesore objekt prokurimi. Autorizimi duhet te jete i vlefshem ne momentin e hapjes dhe dorëzimit te ofertave; dhe origjinale ose fotokopje te perkthyer dhe te noterizuara.

Nese çertifikatat apo deshmitë jane ne gjuhe te huaj, duhet te shoqerohen me nje perkthim te noterizuar ne gjuhen shqipe

Në të gjitha rastet kur përmendet çertifikatë ,markë, emër i veçantë, pranohet edhe ekuivalent i tyre.

SPECIFIKIMET TEKNIKE

Specifikimet teknike:

Filma Fujifilm DI-HL (ose ekuivalent) 35x43 (pakox 100 fj) per printer Fujifilm Drypix 7000.

Filma Fujifilm DI-HL(ose ekuivalent) 26x36 (pakox 150 fj) per printer Fujifilm Drypix 7000.

Filma Fujifilm DI-HL(ose ekuivalent) 20x25 (pakox 150 fj) per printer Fujifilm Drypix 7000.

Sasia dhe Grafiku I mallit

1	2	3	4
Nr	Përshkrimi i mallrave	Sasia	Njësia
1	Filma Fujifilm DI-HL(ose ekuivalent) (35x43) 100fj	30	Kuti
2	Filma Fujifilm DI-HL(ose ekuivalent) (26x36)150fj	20	Kuti
3	Filma FujiFilm DI-HL(ose ekuivalent) (20x25) 150 fj	20	Kuti

Operatori ekonomik ne rast se nevojitet duhet te paraqitet brenda 48 oreve nga njoftimi i Autoritetit kontraktor per te ngarkuar filmat.

- **Afati I levrimit per Filma Radiologjie te jete nga momenti i lidhjes se kontrates deri me 31.12.2024 si dhe te realizohen sipas kerkesave dhe nevojave te laboratorit radiologjik.**

Operatori ekonomik duhet te paraqese nje vetedeklarate per te vertetuar specifikimet teknike te mesiperme.