



REPUBLIKA E SHQIPËRISË
MINISTRIA E SHËNDETËSISË DHE MBROJTJES SOCIALE

Nr. 3670/____Prot.

Tiranë, më ____ . ____ . 2024

Shtojca 13.

[Shtojcë për tu plotësuar nga Autoriteti Kontraktor në rastin e Marrëveshjes Kuadër]

**FORMULARI I NJOFTIMIT TË OPERATORËVE EKONOMIKË TË SUKSESSHËM NË
MARRËVESHJEN KUADËR, PAS PUBLIKIMIT TË TË CILIT FILLOJNË AFATET E
ANKIMIMIT**

Data: ____/____/2024

Drejtuar:

- **O.E.S. Distrimed Sh.p.k. me NIPT K31520054N** dhe adresë Blv. “Bajram Curri” Pallati “Kastrati”, Tiranë.
- **BOE O.E.S. Distrimed Sh.p.k. me NIPT K31520054N** dhe adresë Blv. “Bajram Curri” Pallati “Kastrati”, Tiranë, Shqipëri me pjesë takuesë 50% dhe **MONTAL sh.p.k. me NIPT J62009007F** dhe adresë Rruga Dervish Hima, 3 Kullat, K3, A9/2 Tiranë, Shqipëri me pjesë takuesë 50% dhe *përfaqësuar me prokurë nga O.E.S. Distrimed Sh.p.k. me NIPT K31520054N dhe adresë Blv. “Bajram Curri” Pallati “Kastrati”, Tiranë.*

* * *

Tipi i Kontratës: Mallra

Lloji i Procedurës së prokurimit: e hapur mbi kufirin e lartë monetar - prokurim me mjete elektronike – mallra.

Numri i Procedurës / referenca e Lotit: REF-22487-10-02-2024

Lot6 – REF-22507-10-02-2024

Lot7 – REF-22509-10-02-2024

Përshkrimi i shkurtër i kontratës: **“Blerje të materialeve të konsumit për përdorim mjekësor për shërbimin e Hemodinamikës” ndarë në 7 lote - Marrëveshje Kuadër me disa operatorë**

ekonomik (një OE të vetëm fitues për secilin lot)- ku të gjitha kushtet janë të përcaktuara - me afat 24 muaj:

- Lot. 6 “Stenta të medikuara” me fond limit/vlera e pritshme e kontratave 128,205,860 (njëqind e njëzet e tetë milion e dyqind e pesë mijë tetëqind e gjashtëdhjetë) lekë pa TVSH, fondi limit ne euro 1,297,367.54 Euro pa TVSH.
- Lot. 7 “Drug-eluting stent for restenosis- stenta të medikuara për restenozë” me fond limit/vlera e pritshme e kontratave 158,026,510 (njëqind e pesëdhjetë e tetë milion e njëzet e gjashtë mijë e pesëqind e dhjetë) lekë pa TVSH, fondi limit ne euro 1,599,134.89 Euro pa TVSH.

Fondi limit/vlera e pritshme e kontratave i konvertuar ne euro sipas kursit zyrtar te Bankes se Shqiperise date 03/10/2024: **8,356,677.09** Euro pa TVSH.

Kohëzgjatja e kontratës/marrëveshjes kuadër ose afati për zbatimin e saj: Kontratat mund të lidhen nga AK përfituese brenda afatit 24 muaj nga data e nënshkrimit të MK nga palët, për secilin lot.

Data e Publikimit të Njoftimit të Kontratës në SPE: 04.10.2024

Data e Publikimit të Njoftimit të Kontratës në Buletinin e Njoftimeve Publike *datë 07.10.2024, Nr. 67*

KRITERET E PËRZGJEDHJES SË FITUESIT:

-oferta ekonomkisht më e favorshme bazuar në kosto

-oferta ekonomkisht më e favorshme bazuar në çmim

Me anë të këtij Formulari bëjmë me dije se, në këtë procedurë /lot kanë marrë pjesë operatorët ekonomikë të mëposhtëm me vlerat përkatëse si më poshtë:

- **Lot. 6 “Stenta të medikuara”** me fond limit/vlera e pritshme e kontratave 128,205,860 (njëqind e njëzet e tetë milionë e dyqind e pesë mijë tetëqind e gjashtëdhjetë) lekë pa TVSH, fondi limit në euro 1,297,367.54 Euro pa TVSH.

1. O.E.S. Distrimed Sh.p.k. me NIPT K31520054N dhe adresë Blv. “Bajram Curri” Pallati “Kastrati”, Tiranë

Vlera e ofruar/ Totali i çmimeve për njësi dhe vlera e pritshme e kontratave 116,604,050 (njëqind e gjashtëmbëdhjetë milionë e gjashtëqind e katërmijë e pesëdhjetë) leke pa TVSH.

OE/BOE me nënkontraktor

PO JO

Nëse po, të jepen dhënat _____

(Emrat e nënkontraktorëve , Nipt-et, % e nënkontraktimit)

2. GP Medical sh.p.k. me me NIPT L82023006C, dhe adresë Rruga “Nacionale e Vjetër”, Godina Nr.41, Vorë, Tiranë

Vlera e ofruar/ Totali i çmimeve për njësi dhe vlera e pritshme e kontratave 123,940,355 (njëqind e njëzetë e tre milionë e nëntëqind e dyzetë mijë e treqind e pesëdhjetë e pesë lekë) pa TVSH.

OE/BOE me nënkontraktor

PO JO

Nëse po, të jepen dhënat _____

(Emrat e nënkontraktorëve , Nipt-et, % e nënkontraktimit)

- **Lot. 7 “Drug-eluting stent for restenosis- stenta të medikuara për restenozë”** me fond limit/vlera e pritshme e kontratave 158,026,510 (njëqind e pesëdhjetë e tetë milionë e njëzetë e gjashtë mijë e pesëqind e dhjetë) lekë pa TVSH, fondi limit në euro 1,599,134.89 Euro pa TVSH.

1. FEDOS shpk me NIPT K01514009I dhe adresë Rruga “Kujtim Laro”, Nr. Pasurie 3/22, Kati 2, Tiranë mbështetur në kapacitetet e OE GP MEDICAL AL sh.p.k me NIPT L82023006C, dhe adresë Rruga “Nacionale e Vjetër”, Godina Nr.41, Vorë, Tiranë

Vlera e ofruar/ Totali i çmimeve për njësi dhe vlera e pritshme e kontratave 137,250,600 (njëqind e tridhjetë e shtatë milionë e dyqind e pesëdhjetë mijë e gjashtëqind) lekë pa TVSH.

OE/BOE me nënkontraktor

PO JO

Nëse po, të jepen dhënat _____

(Emrat e nënkontraktorëve , Nipt-et, % e nënkontraktimit)

2. BOE O.E.S. Distrimed Sh.p.k. me NIPT K31520054N dhe adresë Blv. “Bajram Curri” Pallati “Kastrati”, Tiranë, Shqipëri me pjesë takuese 50% dhe MONTAL sh.p.k. me NIPT J62009007F dhe adresë Rruga “Dervish Hima”, 3 Kullat, K3, A9/2 Tiranë, Shqipëri me pjesë takuese 50% dhe përfaqësuar me prokurë nga O.E.S. Distrimed Sh.p.k. me NIPT K31520054N dhe adresë Blv. “Bajram Curri” Pallati “Kastrati”, Tiranë

Vlera e ofruar/ Totali i çmimeve për njësi dhe vlera e pritshme e kontratave 152,662,500 (njëqind e pesëdhjetë e dy mijë e gjashtëqind e gjashtëdhjetë e dy mijë e pesëqind) lekë pa TVSH.

OE/BOE me nënkontraktor

PO JO

Nëse po, të jepen dhënat _____

(Emrat e nënkontraktorëve , Nipt-et, % e nënkontraktimit)

Nga pjesëmarrësit janë skualifikuar, Ofertuesit e mëposhtëm:

- **Lot. 6 “Stenta të medikuara”** me fond limit/vlera e pritshme e kontratave 128,205,860 (njëqind e njëzet e tetë milionë e dyqind e pesë mijë tetëqind e gjashtëdhjetë) lekë pa TVSH, fondi limit në euro 1,297,367.54 Euro pa TVSH.

1. GP Medical sh.p.k. me me NIPT L82023006C, dhe adresë Rruga “Nacionale e Vjetër”, Godina Nr.41, Vorë, Tiranë ofertuar në vlerën 123,940,355 (njëqind e njëzetë e tre milionë e nëntëqind e dyzetë mijë e treqind e pesëdhjetë e pesë lekë) pa TVSH.

Për arsyet e mëposhtme:

Arsyeja nr.1:

a. Operatori ekonomik GP MEDICAL ka ofertuar në Lot. 6 “Stenta të medikuara” por njëkohësisht me të njëjtat resurse ka deklaruar mbështetjen e një operatori tjetër ofertues në Lot. 7 “Drug-eluting stent for restenosis- stenta të medikuara për restenozë”.

Ndodhur përballë këtij fakti, duke qenë se KVO nuk ka pasur eksperiencë të ngjashme të mëparshme, vendosi që t’i kërkojë një interpretim APP për këtë rast. KVO i drejtohet APP me email zyrtar më datë 18.11.2024 (emaili bashkëlidhur) ku pasi i shpjegon rastin në fjalë dhe i kërkon shprehimisht:

...Në këtë kuadër, ju lutem të na ofroni një interpretim të qartë mbi trajtimin e këtij rasti, duke na sqaruar nëse operatori që është mbështetës në njërin nga lotet dhe ofertues në lotin tjetër, të vazhdojë të merr pjesë në këtë procedurë pa shkelur rregullat e barazisë dhe konkurrencës së ndershme.

Për më tepër, do të vlerësonim shumë nëse mund të na ofroni udhëzime të mëtejshme mbi mënyrën e trajtimit të këtij subjekti për secilin lot pjesëmarrës.

Në përgjigje të kësaj kërkesë, APP më datë 19.11.2024, kthen përgjigje (emaili bashkëlidhur) ku shprehimisht ndër të tjera citon:

Referuar dispozitave të sipërcituara ndalohet që subjekti mbështetës të jetë edhe në cilësinë e ofertuesit në një procedurë prokurimi dhe ky është një ndalim absolut. Në këtë kuptim, pasur në konsideratë edhe konceptin e ofertuesit, sipas nenit 4/31 të LPP, rasti kur subjekti mbështetës është edhe ofertues përbën shkak për skualifikimin e këtij të fundit nga procedura e prokurimit, ku është ofertues.

Arsyeja nr. 2:

a. Operatori ekonomik ka paraqitur ndër të tjera edhe dokumentacionin për vërtetimin e plotësimit të kriteve të vendosura në DT për prodhuesin LEPU MEDICAL TECHNOLOGY (BEJING) CO, LTD.

- Certifikimi CE numër M.2020.106.13968 e ka afatin e vlefshmërisë deri më datë 27.05.2024.
- Në bazë të përcaktimeve të rregullores EU 2023/607 e cila amendon rregulloren 2017/745 dhe (EU) 2017/746 është paraqitur një aplikim formal për shtyrjen e vlefshmërisë së kësaj certifikate.

Kjo shkresë citon shprehimisht se :

Table 2 identifies the devices for which an MDR application has been received and a written agreement concluded, but UDEM Adriatic d.o.o has not yet taken the responsibility for appropriate surveillance of the corresponding devices under MDD.

Stentat e ofertuara GuReater™ Sirolimus-eluting Coronary stent, NUK janë të përfshira në tabelën 1, tabelë e cila duhet të përfshijë pajisjet e mbuluara nga kjo letër.

Për sa kohë trupa certifikuese shprehet se NUK pergjigjet për appropriate surveillance of the corresponding devices under Directive 93/42/EEC (MDD), KVO vlerëson se për prodhuesin LEPU MEDICAL TECHNOLOGY (BEJING) CO, LTD dhe për stentat GuReater™ Sirolimus-eluting Coronary stent nuk ka dokumentacion provues që këto stenta të jenë me një certifikim të vlefshëm CE. Gjithashtu certifikate EC DESIGN EXAMINATION CERTIFICATE me numër M.2020.106.13968-1 e cila specifikon se me përfundimin e vlefshmërisë së certifikimit M.2020.106.13968 edhe kjo certifikatë do të përfundojë.

Nga sa më lart të dyja certifikimet konsiderohen të pavlefshme.

- **Lot. 7 “Drug-eluting stent for restenosis- stenta të medikuara për restenozë”** me fond limit/vlera e pritshme e kontratave 158,026,510 (njëqind e pesëdhjetë e tetë milionë e njëzet e gjashtë mijë e pesëqind e dhjetë) lekë pa TVSH, fondi limit ne euro 1,599,134.89 Euro pa TVSH.

Nga pjesëmarrësit janë skualifikuar, Ofertuesit e mëposhtëm:

1. **FEDOS shpk me NIPT K01514009I dhe adresë Rruga “Kujtim Laro”, Nr. Pasurie 3/22, Kati 2, Tiranë mbështetur në kapacitetet e OE GP MEDICAL AL sh.p.k me NIPT L82023006C,** dhe adresë Rruga “Nacionale e Vjetër”, Godina Nr.41, Vorë, Tiranë, ofertuar në vlerën 137,250,600 (njëqind e tridhjetë e shtatë milionë e dyqind e pesëdhjetë mijë e gjashtëqind) lekë pa TVSH.

Për arsyet e mëposhtme:

Arsyeja nr. 1:

Operatori ekonomik ofertues është mbështetur në kapacitetet e operatorit GP MEDICAL. Në bazë të deklaratës së operatorëve ekonomike mbështetja konsiston vetëm në plotësimin e kriterit të punëve të ngjashme. Për vërtetimin e plotësimit të këtij kriteri operatorët ekonomikë kanë paraqitur setin e faturave përkatësisht:

Fedos: SHITJE_FEDOS.pdf, Kontratat_e_ngjashme_me_shtetin_1.pdf dhe Kontratat_e_ngjashme_me_shtetin_2.pdf
 GP MEDICAL: FATURA_2021.pdf dhe Fatura_2024.pdf

Nga po i njëjti vlerësim edhe për operatorin ofertues, Fedos, KVO ka vlerësuar kontratat dhe faturat e paraqitura. Përkatësisht, për operatorin ekonomik Fedos nuk janë konsideruar faturat:

Nr.Fat	Dt.Fat	Vlera pa TVSH	Përshkrimi
107/2023	02.10.2023	448,305.00	Sete linja, kabuj dhe sensor
20/2022	04.10.2022	819,180.00	Sete linja, kabuj dhe sensor
81/2023	12.05.2023	179,910.00	Sete linja, kabuj dhe sensor
109/2023	02.06.2023	261,495.00	Set monitorimi per pajisjen Nihon Kodon
263/2024	01.11.2024	1,472,025.00	Sete linja, kabuj dhe sensor
81/2024	03.04.2024	1,208,115.00	Sete linja, kabuj dhe sensor
7/2024	10.01.2024	822,035.00	Sete linja, kabuj dhe sensor
27/2023	24.02.2023	385,065.00	Sete linja, kabuj dhe sensor
146/2023	15.11.2023	324,810.00	Sete linja, kabuj dhe sensor
77/2022	07.12.2022	5,043.61	Set monitorimi per pajisjen Nihon Kodon
80/2022	12.12.2022	12,529.45	Transduktor (aksesore)
82/2022	14.12.2022	6,219.80	Transduktor (aksesore)
93/2023	18.09.2023	1,168,975.00	Sete linja, kabuj dhe sensor
39/2022	24.10.2022	175,500.00	Set monitorimi per pajisjen Nihon Kodon
44/2023	24.07.2023	161,055.00	Sete linja, kabuj dhe sensor
8/2022	19.09.2022	339,480.00	Sete linja, kabuj dhe sensor
17/2023	15.06.2023	331,645.00	Sete linja, kabuj dhe sensor
66/2022	30.11.2022	10,124.79	Transduktor (aksesore)

Nga kontratat e paraqitura nuk janë konsideruar:

Nr.	Datë	Vlera pa TVSH	Përshkrimi
127/60	07.12.2021	1,388,100.00	Lot 3 Materiale Mjekesore Pediatrike dhe Terapia Intensive
194/30	18.05.2022	1,916,600.00	Lot 3 Materiale Mjekesore Pediatrike dhe Terapia Intensive
194/5	17.01.2022	10,495,250.00	Lot 2 Qarkullimi Ekstrakorporal
194/29	18.05.2022	9,741,500.00	Lot 2 Qarkullimi Ekstrakorporal
60/1	04.02.2022	2,078,000.00	Lot 2 Blerje Filtra Delekoucitare
353/4	21.02.2022	2,500,000.00	Blerje Shiringa per Injektoret CT, MRI dhe Angiografise
353/12	17.05.2022	3,407,000.00	Blerje Shiringa per Injektoret CT, MRI dhe Angiografise
110/28	18.05.2022	7,785,000.00	Lot 2 Blerje Filtra Delekoucitare dhe bashkues laboratorit per masat trombocitare

136/159	01.12.2023	3,292,500.00	Lot 3 Materiale per Terapine Intensive
2112/5	23.11.2023	2,739,000.00	Blerje Shiringa per Injektoret CT, MRI dhe Angiografise
136/191	08.05.2024	3,153,000.00	Lot 3 Materiale per Terapine Intensive
66/92	25.07.2024	4,532,200.00	Lot 2 Blerje Filtra Delekoucitare dhe bashkues laboratorit per masat trombocitare
35/36	10.12.2021	8,460,898.00	Lot 1 Qese Gjaku per mbledhjen dhe perpunimin e gjakut

Operatori ekonomik mbështetës ka paraqitur një sërë faturash me qëllim vërtetimin e përmbushjes së kriterit të kërkuar për punë të ngjashme. Në këtë set dokumentesh përfshihen edhe fatura me vlera negative.

Pas një analize të detajuar, rezulton se edhe nëse llogariten vetëm shumat pozitive të faturave, duke përjashtuar ato me vlera negative, si dhe duke përfshirë furnizimet që nuk i përkasin kategorisë së tretë të pajisjeve, ky operator nuk arrin të përmbushë pragun minimal prej 50% të fondit limit të furnizimeve të ngjashme të kërkuar, vlerën prej 31,605,302 lekë pa tvsh.

Komisioni i Vlerësimit të Ofertave (KVO), në përputhje me Rregulloren (EU) 2017/745 për pajisjet mjekësore, Ligjin Nr. 21/2020 "Për disa shtesa dhe ndryshime në Ligjin Nr. 89/2014 'Për Pajisjet Mjekësore', dhe Vendimin Nr. 731, datë 2.9.2015, për miratimin e rregullit teknik "Për Kërkesat Thelbësore, Vlerësimin e Konformitetit, Klasifikimin dhe Markimin CE të Pajisjeve Mjekësore," ka kryer një shqyrtim të plotë të faturave të paraqitura.

Gjithashtu, duke marrë në konsideratë gjykimet dhe vendimet e dhëna nga Komisioni i Prokurimit Publik, si organi më i lartë përgjegjës në fushën e prokurimit publik, në situata identike, KVO ka arritur në përfundimin se faturat e paraqitura nuk plotësojnë kërkesat e përcaktuara nga kriteret përkatëse të dokumenteve të tenderit.

Në vijim, për qëllime transparence dhe qartësie, paraqiten faturat e dorëzuara nga operatori ekonomik mbështetës, të cilat nuk janë konsideruar furnizime të ngjashme:

Nr.Fat	Dt.Fat	Vlera pa tvsh	Përshkrimi
260/2024	02.08.2024	6,250.00	Uniforma Sterile Monouse
4/2024	05.01.2024	18,333.33	Uniforma Sterile Monouse
244/2024	18.07.2024	73,438.33	7 -lead ECG patient cable - CardiUP!3, CardiUP!12
188/2024	27.05.2024	2,083.33	STERILE (PC) SCOPY (A-RM) COVER
6/2024	07.03.2024	15,000.00	Uniforma Sterile Monouse
7/2024	18.03.2024	15,000.00	Uniforma Sterile Monouse
136/2024	16.04.2024	4,166.67	STERILE (PC) SCOPY (A-RM) COVER
141/2024	19.04.2024	34,680.00	Staples Piston 0.4 - 2NOS
			Staples Piston 0.6 - 2NOS
148/2024	26.04.2024	18,333.33	Uniforma Sterile Monouse
152/2024	29.04.2024	2,083.33	STERILE (PC) SCOPY (A-RM) COVER
15/2024	05.06.2024	121,679.17	Cardi Up 3-ch Holter ECG kit
208/2024	10.06.2024	12,084.00	PS Rocket Pump Cansiter
304/2024	16.09.2024	12,000.00	PS Rocket Pump Cansiter
328/2024	14.10.2024	14,865.00	IST3-A, Ind 110 Asp Tubing
178/2021	03.12.2021	467,500.00	Biosynex Covid
182/2021	11.12.2021	108,333.33	Biosynex Covid

189/2021	22.12.2021	18,666.67	Uniforma Sterile Monouse
190/2021	22.12.2021	4,666.67	Uniforma Sterile Monouse
203/2021	31.12.2021	33,333.33	Biosynex Covid
141/2021	04.11.2021	521,636.25	Biosynex Covid
146	10.11.2021	45,900.00	Biosynex Covid
155	16.11.2021	25,000.00	Biosynex Covid

Sipas regjistrimit dhe klasifikimit të publikuar nga Agjencia e Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore, pajisjet e përmendura janë kategorizuar si më poshtë:

1. Veshjet sterile – Klasifikohen në klasën I.
2. Testet për COVID-19 – Përcaktohen si pajisje in-vitro diagnostikuese.
3. Mbulueset e krahëve (Arm Covers) – Klasifikohen në klasën I.
4. Kablloja për ECG (ECG Cable) – Klasifikohet në klasën IIa, vetëm nëse përfshin gjithë setin.
5. Kapëset kirurgjikale (Staples) – Klasifikohen në klasën IIa.
6. IST3-A, Ind 110 Asp Tubing – Certifikuar si pajisje e klasës II nga FDA.
7. Pump Canister – Klasifikohet në klasën I.

Në përputhje me këtë kategorizim, bëhet e qartë se këto pajisje nuk mund të konsiderohen të ngjashme me stentat, të cilat bëjnë pjesë në kategorinë III, sipas klasifikimit të pajisjeve mjekësore. Kjo për shkak të ndryshimeve thelbësore në natyrën, qëllimin dhe kompleksitetin e përdorimit të tyre, duke përjashtuar mundësinë që ato të jenë të krahasueshme me kërkesat specifike për stentat.

KVO vlerëson se përveç faktit që stentat qëndrojnë të implantuara në trupin e njeriut, një aspekt thelbësor që i ndan ato nga pajisjet e tjera mjekësore është se ato janë pajisje që lëshojnë medikament, shpërndajnë ilaçe për periudha të gjata. Kjo është një karakteristikë që i bën ato të dallueshme në mënyrë të qartë nga pajisjet e tjera të përdorura për qëllime mbështetëse të përkohshme, siç janë kanjulat dhe shiringat. Stentat (drug-eluting stents) shpërndajnë ilaçe që ndihmojnë në parandalimin e bllokimit të mëtejshëm të enëve të gjakut pas implantimit.

Kjo mbështetur dhe në vendimin nr 452/2022 të K.P.P. ku shprehet: “Në rastin konkret, KPP gjykon, se nuk kemi të bëjmë me materiale mjekimi të zakonshme, por me materiale mjekësore specifike të një fushe dhe kategorie pacientësh tepër sensitiv të cilat kanë si funksion kryesor injektimin e kimioterapisë në sistemin vaskular të pacientëve, të cilët e kanë të nevojshëm implementimin e kësaj terapie për shkak të sëmundjes sensitive që ata mbartin”

Ky vlerësim mbështetet në një analizë të plotë dhe një zbatim rigoroz të kuadrit ligjor dhe rregullator, duke synuar garantimin e një procesi të drejtë dhe të barabartë për të gjithë pjesëmarrësit në procedurën e prokurimit.

Në këtë rast KVO përveç bazës ligjore të sipërcituar është bazuar edhe në vlerësimin e Komisionit të Prokurimit Publik i cili ka trajtuar rastin identik të këtyre faturave i cili është shprehur se:

Filtra delekukocitar janë filtrat e heqjes së leukociteve përdoren për të reduktuar komplikimet që lidhen me qelizat e bardha të gjakut të transfuzuara që përmbahen në njësi të qelizave të kuqe të gjakut dhe trombociteve. Gjaku kalon nëpërmjet filtrit i cili është i jashtëm, nuk implantohet në trupin e njeriut

dhe nuk injekton asnjë lloj medikamenti në rrjedhën e gjakut dhe në trupin e njeriut dhe përdoren në dhurim dhe marrje gjaku, jo si medikament terapeutik.

Konektorë plastikë për tuba për QEK janë tuba plastikë të cilat bëjnë lidhjen e Sistemit qarkullues ekstrakorporal i cili në konceptin funksional të tij kryen oksigjenimin e gjakut. Nuk injekton medikamente terapeutike në gjak. Nuk qëndron i impiantuar në trupin e njeriut. Një nga tubat lidhet me një Arterie dhe tjetri lidhet me Venën dhe gjaku kalon në to dhe qarkullohet në një pajisje që kryen oksigjenimin e gjakut i cili rikthehet përsëri në sistemin qarkullues të njeriut. Pajisje që përdoret kur pacienti nuk ka funksionin e plotë të mushkërive.

Në Vendimin K.P.P. 452/2022, KPP ka theksuar se:

"Komisioni gjykon se krahasueshmëria e kontratave, për të përcaktuar nëse ato janë të ngjashme, nuk ka të bëjë vetëm me natyrën e kontratës, referuar një analize të përgjithshme dhe sipërfaqësore të karakteristikave të saj, siç mund të jetë kontrata për furnizimin me mallra. Si autoritet kontraktor në momentin e vlerësimit të ofertave, por edhe operatori ekonomik në momentin e hartimit të ofertës, duhet të mbajë në konsideratë të gjithë komponentët që karakterizojnë kontratën, duke iu referuar qëllimit (ratio legis) të kërkesës për të zbatuar kontratën sipas një standardi të përshtatshëm cilësie."

Apo Vendimi K.P.P. 541/2020:

Në këto kushte, KPP pasi vecoi zërat e mallrave që mund të konsiderohen të ngjashme me objektin e prokurimit si me siper cituar vëren se vlera e tyre nuk arrin të përmbushë vlerën e kërkuar nga autoriteti kontraktor në kriterin e vecantë të kualifikimit në masën prej 40% të fondit limit.

Në DT është përcaktuar se:

1.3.1. 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 të vogël se 40 % të vlerës së fondit të limit të lotit apo shumatores së fondit limit të loteve për të cilat oferton.

KVO vlerëson se fondi limit për këtë lot është 158,026,510 lekë pa tvsh, ku për plotësimin e punëve të ngjashme kërkohet një vlerë prej 40% e fondit limit, pra 63,210,604 lekë pa tvsh.

Duke qenë se në deklaratën e mbështetjes së OE GP Medical për OE Fedos nuk është cilësuar përqindja e mbështetjes sipas VKM Nr. 285, datë 19.5.2021 "Për Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik" Neni 90 operatori ofertues duhet të përmbushë minimalisht 50% të kriterave të DT, në këtë rast 50% të kërkesës për kontrata të ngjashme për të cilën ka mbështetje.

Nga sa më sipër secili prej operatorëve duhet të ketë punë të ngjashme në një vlerë prej 31,605,302 lekë pa tvsh.

Nga dokumentacioni paraqitur në SPE rezulton se OE Fedos ka realizuar punë të ngjashme në një masë përafërsisht prej 1,000,000 lekë pa tvsh ndërsa OE GP MEDICAL ka realizuar afërsisht prej 28,000,000 lekë pa tvsh nga asnjë nga 31,605,302 lekë pa tvsh që duhet të kishte secili nga operatorët. Për sa më sipër asnjë nga operatorët ekonomikë nuk përmbush kërkesat e DT për kontrata/fatura të ngjashme.

Arsyeja nr. 2:

Për prodhuesin Abbott është paraqitur Autorizim nga Abbot Vascular Netherlands B.V e cila konfirmon se Bio Medika Dooel Skopje është distributori ndërsa GP medical është sub-distributori. Ndërkohë GP Medical autorizon OE Fedos për të marrë pjesë në procedurën e prokurimit. Ky autorizim lëshohet me kërkesë të distributorit.

Në DT është përcaktuar qartë:

7. Ofertuesi duhet të 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.

Në autorizimin e Abbot Vascular Netherlands B.V konfirmohet se ky autorizim është lëshuar me kërkesë të Bio Medika Dooel Skopje, distributorit kryesor dhe jo me kërkesë të sub-distributorit. Kjo tregon se roli i GP Medical rrjedh nga marrëdhënia midis prodhuesit dhe Bio Medika, duke bërë që autorizimi i GP Medical të mos jetë i pavarur.

Fakti që letra e autorizimit është lëshuar me kërkesë të Bio Medika Dooel Skopje, distributorit kryesor, dhe jo me kërkesë të GP Medical, tregon një detaj të rëndësishëm për natyrën juridike të autorizimit të sub-distributorit. Kjo thekson se GP Medical nuk ka një marrëdhënie të drejtpërdrejtë dhe të pavarur me prodhuesin, por vepron në kuadër të autorizimit që buron nga marrëveshja mes Abbot Vascular Netherlands B.V dhe Bio Medika Dooel Skopje.

Dokumentet e tenderit kërkojnë që operatorët ekonomikë të paraqesin autorizim të drejtpërdrejtë nga prodhuesi ose distributori i autorizuar nga prodhuesi, duke dokumentuar qartësisht zinxhirin e marrëdhënies. Në dokumentacionin e paraqitur, Abbot Vascular Netherlands B.V ka autorizuar Bio Medica DOO Skopje si distributor kryesor dhe GP Medical si nëndistributor. Megjithatë, GP Medical ka autorizuar më tej “Fedos” për të konkurruar në tender, pa dokumentuar një lidhje të qartë apo miratim të mëtejshëm nga Bio Medika Dooel Skopje apo Abbot Vascular Netherlands B.V.

Gjithashtu GP Medical NUK është ofertues (si anëtar i një bashkimi operatorësh) në këtë procedurë prokurimi, por është në rolin e mbështetësit të operatorit ofertues. Për më tepër që mbështetja është VETËM për plotësimin e kriterit të punëve të ngjashme dhe për asnjë element tjetër të ofertës.

Kjo shkel parimin nemo plus iuris ad alium transferre potest quam ipse habet, që do të thotë se askush nuk mund të transferojë më shumë të drejta sesa zotëron pasi në dokumentacionin e paraqitur nuk vërtëtohet se OE GP Medical ka autorizim për të autorizuar një subjekt tjetër. Në këtë rast, GP Medical nuk ka të drejtë juridike të kalojë autorizimin te një palë e tretë pa miratimin specifik nga distributori kryesor ose prodhuesi.

Nga sa më sipër autorizimi i GP Medical për Fedos nuk konsiderohet i vlefshëm.

Arsyeja nr. 3:

Në specifikimet e DT është përcaktuar se Stente te veshura me medikamente citostatike: Stente te veshura me medikament per ristenozë, LM dhe bifurkime, Karakteristika te detyrueshme: Stent koronar që lëshon ilaç (i medikuar) e përbërë prej aliazh Kobalti (CoCr) ose Platini (PtCr)”, markues platinum iridium, teknologji sinusoidale me lidhje nga një tel, teknologji CËT, teknologji Multi-Link ose kombinim i teknologjive të sipërpërmendura, ose ekuivalente me komponent aktiv, citostatik Everolimus, Zotarolimus ose Serolimus me aktivitet anti-inflamator dhe anti-proliferativ, Mbajtësi i ilaçit BioLinx polymer ose Fluoropolymer ose PVDF ose polimer ekuivalent shpërndan ilaçin në 120 deri në 180 ditë ose ekuivalent, te provuara ne studime multicentrike per efikasitet, CE per perdorim ne pacient diabetik ose ekuivalent.

Në katalogun “CATALOGUE BIOTRONIK” të paraqitur për artikujt nr. 13, 22, 31, 40 dhe 49, stenti Orsiro® Mission nga prodhuesi Biotronik nuk është i indikuar për trajtimin e lezioneve të LM (trungu komun) dhe lezioneve të bifurkimit, ndërkohë që ka indikacionin për trajtimin e ristenozave intrastent. Kjo u verifikuar dhe pas konsultimit me IFU (Instructions for use) zyrtare të Biotronik për stentin Orsiro Mission, ku specifikisht thuhet: “The safety and effectiveness of the Orsiro Mission stent have not yet been established in the following patient populations: Patients with unprotected lesions located in the left main coronary artery.”

Gjithashtu, në katalogët “_ABBOTT_CATALOGUE_SKYPOINT” dhe “_ABBOTT_CATALOGUE_XIENCE_Sierra_Master” të paraqitur për artikujt nr. 6 dhe 54, thuhet shprehimisht: “Safety and effectiveness of the XIENCE Skypoint™, XIENCE Sierra™ and XIENCE Alpine™ Stent Systems have not been established for subjectpopulations with the following clinical settings: Unresolved vessel thrombus at the lesion site, coronary artery reference vessel diameters < 2.25 mm or > 4.25 mm, for XIENCE Skypoint™ < 2.25 mm or > 5.25 mm, or lesion lengths >44 mm, lesions located in saphenous vein grafts, lesions located in unprotected left main coronary artery, ostial lesions, or lesions located at a bifurcation or previously stented lesions, diffuse disease or poor flow (TIMI < 1) distal to the identified lesions, excessive tortuosity proximal to or within the lesion, recent Acute Myocardial Infarction (AMI) or evidence of thrombus in target vessel, multivessel disease, and in-stent restenosis”.

* * *

Duke iu referuar procedurës së mësipërme, informojmë se, operatorët ekonomikë të mëposhtëm janë identifikuar si ofertues i sukseshëm:

- **Lot. 6 “Stenta të medikuara”** me fond limit/vlera e pritshme e kontratave 128,205,860 (njëqind e njëzet e tetë milionë e dyqind e pesë mijë tetëqind e gjashtëdhjetë) lekë pa TVSH, fondi limit në euro 1,297,367.54 Euro pa TVSH.

1. O.E.S. Distrimed Sh.p.k. me NIPT K31520054N dhe adresë Blv. “Bajram Curri” Pallati “Kastrati”, Tiranë

Vlera e ofruar/ Totali i çmimeve për njësi dhe vlera e pritshme e kontratave :

116,604,050 (njëqind e gjashtëmbëdhjetë milionë e gjashtëqind e katërmijë e pesëdhjetë) leke pa TVSH.

OE/BOE me nënkontraktor

PO JO

Nëse po, të jepen dhënat _____

(Emrat e nënkontraktorëve , Nipt-et, % e nënkontraktimit)

Totali i pikëve të marra _____

- **Lot. 7 “Drug-eluting stent for restenosis- stenta të medikuara për restenozë”** me fond limit/vlera e pritshme e kontratave 158,026,510 (njëqind e pesëdhjetë e tetë milionë e njëzetë e gjashtë mijë e pesëqind e dhjetë) lekë pa TVSH, fondi limit në euro 1,599,134.89 Euro pa TVSH.

1. BOE O.E.S. Distrimed Sh.p.k. me NIPT K31520054N dhe adresë Blv. “Bajram Curri” Pallati “Kastrati”, Tiranë, Shqipëri me pjesë takuese 50% dhe MONTAL sh.p.k. me NIPT J62009007F dhe adresë Rruga “Dervish Hima”, 3 Kullat, K3, A9/2 Tiranë, Shqipëri me pjesë takuese 50% dhe përfaqësuar me prokurë nga O.E.S. Distrimed Sh.p.k. me NIPT K31520054N dhe adresë Blv. “Bajram Curri” Pallati “Kastrati”, Tiranë

Vlera e ofruar/ Totali i çmimeve për njësi dhe vlera e pritshme e kontratave :
152,662,500 (njëqind e pesëdhjetë e dy mijë e gjashtëqind e gjashtëdhjetë e dy mijë e pesëqind) lekë pa TVSH.

OE/BOE me nënkontraktor

PO JO

Nëse po, të jepen dhënat _____

(Emrat e nënkontraktorëve , Nipt-et, % e nënkontraktimit)

Totali i pikëve të marra _____

Me publikimin e këtij njoftimi, fillojnë afatet e ankimit sipas përcaktimeve në nenin 110 të Ligjit Nr. 162/2020, datë 23.12.2020, “Për Prokurimin Publik”, të ndryshuar.

TITULLARI I AUTORITETIT KONTRAKTOR

LAVDRIM SAHITAJ