

**PROCESVERBAL – Tipi i kontratës - Mall**

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

*(Ky procesverbal është për efekt publikimi bashkë me dokumentet e tenderit)*

**OBJEKTI I PROCEDURËS:**

**“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 sejcilin lot)- ku të gjitha kushtet janë të përcaktuara - me afat 24 muaj, me fond limit total/vlerë të pritshme të kontratave 825,806,830 (tetëqind e njëzet e pesë milion e tetëqind e gjashtë mijë e tetëqind e tridhjetë) Lekë 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.**

**KODI PËRKATËS NË FJALORIN E PËRBASHKËT TË PROKURIMIT (CPV):**  
Materiale mjekesore konsumi jo-kimike dhe hematologjike – 33141000-0

**VLERA E FONDIT LIMIT: në total prej 825,806,830 (tetëqind e njëzet e pesë milion e tetëqind e gjashtë mijë e tetëqind e tridhjetë) Lekë 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.**

Ndarë në lote: PO

- Lot. 1 - “Katetere koronare diagnostike” me fond limit/vlera e pritshme e kontratave 62,776,400 (gjashtëdhjetë e dy milion e shtatëqind e shtatëdhjetë e gjashtë mijë e katërqind) lekë pa TVSH, fondi limit ne euro 635,260.07 Euro pa TVSH.
- Lot. 2 - “Set për përgatitjen për koronarografie angioplastike” me fond limit/vlera e pritshme e kontratave 129,136,950 (njëqind e njëzet e nëntë milion e njëqind e tridhjetë e gjashtë mijë e nëntëqind e pesëdhjetë) lekë pa TVSH, fondi limit ne euro 1,306,789.62 Euro pa TVSH.
- Lot. 3 - “Ballona dhe kateter guide dhe gida angioplastike” me fond limit/vlera e pritshme e kontratave 329,017,020 (treqind e njëzet e nëntë milion e shtatëmbëdhjetë mijë e njëzet) lekë pa TVSH, fondi limit ne euro 3,329,457.80 Euro pa TVSH.
- Lot. 4 “Drug Eluting Balloon catheter-kateter ballon i medikuar” me fond limit/vlera e pritshme e kontratave 14,483,000 (katërmëdhjetë milion e katërqind e tetëdhjetë tre mijë) lekë pa TVSH, fondi limit ne euro 146,559.40 Euro pa TVSH.
- Lot. 5 “Coronary stent graft system- Graft stente koronare” me fond limit/vlera e pritshme e kontratave 4,161,090 (katër milion e njëqind e gjashtëdhjetë e një mijë e nëntëdhjetë) lekë pa TVSH, fondi limit ne euro 42,107.77 Euro pa TVSH.

- 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.

Në bazë të nenit 21, pika 2, të Ligjit nr.162/2020 “Për prokurimin publik” te ndryshuar, 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” te ndryshuar, autoriteti/enti kontraktor/OQB **Ministria e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale** 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 - të njëjta për të gjitha lotet**

1. Kandidati/ofertuesi duhet të dorëzojë:

- a. *Formularin Përmbledhës të Vetëdeklarimit, sipas Shtojcës 9;*
- b. *Sigurimin e Ofertës, sipas Shtojcës 4;*

**Argumentimi:** Kërkesat e mësipërme bazohen në nenet 76, 82 dhe 83 të LPP, nenit 26, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik”.

2. Kandidati/Ofertuesi duhet të dorëzojë:

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

**Argumentimi:** Kërkesa e mësipërme bazohet në nenin 77, pika 1/a dhe 2, të LPP, nenit 40, pika 5, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 ”Për miratimin e rregullave të prokurimit publik”, si dhe nenit .....

(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. 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% e fondit limit/vlera e pritshme e kontratave të lotit apo shumës së loteve për te cilat oferton sipas tabelës së mëposhtme. (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).

| Nr. | Lot   | Vlera e pritshme e rishikuar | Xhiro ne leke      | Xhiro ne euro |
|-----|---|------------------------------|--------------------|---------------|
| 1   | Lot. 1 - "Katetere koronare diagnostike"                                      | 62,776,400                   | <b>25,110,560</b>  | 254,104.03    |
| 2   | Lot. 2 - "Set për përgatitjen për koronarografine angioplastike"              | 129,136,950                  | <b>51,654,780</b>  | 522,715.85    |
| 3   | Lot. 3 - "Ballona dhe kateter guide dhe gida angioplastike"                   | 329,017,020                  | <b>131,606,808</b> | 1,331,783.12  |
| 4   | Lot. 4 "Drug Eluting Balloon catheter-kateter ballon i medikuar"              | 14,483,000                   | <b>5,793,200</b>   | 58,623.76     |
| 5   | Lot. 5 "Coronary stent graft system- Graft stente koronare"                   | 4,161,090                    | <b>1,664,436</b>   | 16,843.11     |
| 6   | Lot. 6 "Stenta të medikuara"  | 128,205,860                  | <b>51,282,344</b>  | 518,947.01    |
| 7   | Lot. 7 "Drug-eluting stent for restenosis- stenta të medikuara për restenozë" | 158,026,510                  | <b>63,210,604</b>  | 639,653.96    |

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

Përcaktimi i vlerës së kërkuar argumentohet si më poshtë:

Bazuar në nenin 43 pika 2/a, 43 pika 3 dhe 43 pika 5 të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 "Për miratimin e rregullave të prokurimit publik", të ndryshuar, ku përcaktohet:

Neni 43 pika 2/a

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

*b) dyfishin e vlerës së parashikuar të kontratës, në procedurat e prokurimit mbi kufirin e lartë monetar.*

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.*

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 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: citoni dispozitën përkatëse të legjislacionit tatimor, ku përcaktohen afatet për paraqitjen nga tatimpaguesit të deklaratës vjetore pranë organeve tatimore).

2.2.2. Operatorët ekonomikë duhet të paraqesin bilancet vjetore, për vitet financiare \_\_\_\_\_, të shoqëruara me Akt Ekspertizen e Ekspertit Kontabel te Autorizuar, vetëm në rastin kur janë në kushtet e përcaktimeve të ... (shëno bazën ligjore), ku bilancet e dy viteteve të njëpasnjëshme, nuk duhet të kenë raport negativ ndërmjet aktivitetit dhe pasivitetit. **(nuk është i aplikueshëm)**

(Shënim: ky kriter vendoset vetëm në rastet kur vlerësohet nga autoriteti/enti kontraktor)

**Argumentimi:** Kërkesa e mësipërme është përcaktuar bazuar në nenin 77, pika 3, e LPP, si dhe nenin 43, pika 4, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 "Për miratimin e rregullave të prokurimit publik".

Përcaktimi i viteve të kërkuara për paraqitjen e bilanceve është bërë duke iu referuar legjislacionit të fushës, konkretisht, \_\_\_\_\_

(Shënim: citoni dispozitën përkatëse të legjislacionit tatimor, ku përcaktohen rastet kur personat juridikë kanë detyrimin që të kryejnë auditimin ligjor të pasqyrave financiare vjetore, përpara publikimit të tyre, nga eksperte kontabël ose shoqëri audituese). **(nuk është i aplikueshëm)**

## 2.3 Aftësitë teknike dhe profesionale:

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 të vogël se \_\_\_40\_\_\_ % të vlerës së fondit të limitit të lotit apo shumatores së fondit limit të loteve për të cilat oferton, **sipas tabelës në pikën 2.2.1.**

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,
- a) 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” të ndryshuar dhe nenit 40, pika 4, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik” të 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 ..40% të vlerës së fondit limit të lotit /apo shumatores së loteve që oferton, 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 përllogaritur 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, dhe të deklaruara në organet tatimore, 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 **sa 40% të fondit limit/(vlerës së pritshme të kontratave) të lotit apo shumës së loteve 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 përllogaritur 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 licencë të vlefshme \_\_\_\_\_ të lëshuar nga \_\_\_\_\_ (shënim- përcaktoni, **nëse parashikohet nga legjislacioni në fuqi, llojin e**

*licencës së nevojshme që lidhet me objektin e prokurimit, si dhe institucionin që lëshon licencën e kërkuar). **(nuk është i aplikueshëm)***

**Argumentimi:** Kërkesa e mësipërme është përcaktuar bazuar në nenin 77, të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik”, nenit 40, pika 5, gërma a,) të VKM nr.285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”, si dhe

*(shënim - përcaktoni aktin ligjor ose nënligjor specifik dhe nenin përkatës, që parashikon licencimin e subjekteve, në lidhje me veprimtarinë përkatëse të furnizimit, ose nëse është rasti të prodhimit të mallrave objekt prokurimi, që lidhet me objektin e kontratës së prokuruar).*

Me anë të këtij kriteri kërkohet që operatorët ekonomikë të dëshmojnë se disponojnë licencat profesionale për prodhimin dhe/ose furnizimin e mallrave, objekt i kontratës, të lëshuara nga autoritetet kompetente shtetërore. **(nuk është i aplikueshëm)**

2.3.3. Operatori ekonomik pjesëmarrës, për realizimin e kontratës, duhet të disponojë personelin kryesor, si më poshtë: **(nuk është i aplikueshëm)**

a. ....

b. ....

c. ....

Operatori ekonomik duhet të disponojë punonjës të specializuar/të kualifikuar, si më poshtë:

a. ....

b. ....

c. ....

Për të dëshmuar përmbushjen e këtij kriteri, operatorët ekonomikë duhet të paraqesin:

.....  
.....

**(nuk është i aplikueshëm)**

*(Shënim: listoni dokumentacionin provues që dëshmon disponimin e stafit kryesor, apo të specializuar.kualifikuar të kërkuar, dhe nëse është rasti kërkesat për licencat profesionale individuale apo certifikimet/kualifikimet që duhet të disponojnë anëtarët e stafit, sipas parashikimeve të legjislacionit në fuqi, si dhe insitucionin që lëshon këto licenca apo certifikime/kualifikime).*

**Argumentimi:** Në bazë të pikës 4, të nenit të 77, të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” dhe nenit 40, pika 5/ b), të VKM nr.285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”, me anë të këtij kriteri kërkohet që operatorët ekonomikë të dëshmojnë që kanë personelin e nevojshëm të kualifikuar për realizimin me sukses të objektit të prokurimit dhe/ose komponentët e tij. Konkretisht:

.....  
.....  
.....  
.....  
*(Shënim- argumentoni nevojën për stafin e kërkuar, duke specifikuar veprimtaritë konkrete për të cilat kërkohet ekspertiza e tyre profesionale, argumentimin mbi kërkesat dokumentare për disponimin e këtij stafi, si dhe për llojin e licencës/ certifikatës/kualifikimit të kërkuar për secilin prej tyre, nëse është rasti, duke specifikuar edhe aktin ligjor apo nënligjor konkret, ku parashikohet nevoja për licencimin apo certifikimin e tyre).*

2.3.4. Operatori ekonomik pjesëmarrës, për realizimin e kësaj kontrate duhet të disponojë një staf punonjësish prej **minimalisht -- persona**. Për përmbushjen e këtij kriteri, operatorët ekonomikë duhet të vetëdeklarojnë disponimin e numrit minimal të punonjësve në formularin përmbledhës të vetëdeklarimit.

**(nuk është i aplikueshëm)**

**Argumentim:** Në bazë të pikës 4, të nenit të 77, të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” dhe nenit 40, pika 5/c, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021, “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”, me anë të këtij kriteri kërkohet që operatorët ekonomikë të dëshmojnë që kanë fuqinë punëtore të nevojshme për ekzekutimin e objektit të prokurimit, që ka në dispozicion apo që mund t’i vihen në dispozicion operatorit ekonomik për të përmbushur kontratën.

Numri i kërkuar i punonjësve është përllogaritur si më poshtë:

.....  
.....  
*(Shënim- Specifikoni proceset, veprimtaritë apo shërbimet që kërkohen për realizimin e kontratës së furnizimit të mallrave, si dhe numrin e punonjësve të nevojshëm në çdo rast, bazuar në analizën e kryer).*

2.3.5. Operatori ekonomik pjesëmarrës, për realizimin e kontratës, duhet të disponojë mjetet dhe pajisjet e mëposhtme:

.....  
.....  
**(nuk është i aplikueshëm)**

Për përmbushjen e këtij kriteri, operatorët ekonomikë duhet të vetëdeklarojnë mjetet dhe pajisjet që disponojnë në formularin përmbledhës të vetëdeklarimit.

**Argumentim:** Në bazë të pikës 4, të nenit të 77, të ligjit nr. nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” dhe nenit 40, pika 5/ç, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021, “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”, me anë të këtij kriteri kërkohet që operatorët ekonomikë të

dëshmojnë që kanë në dispozicion apo që mund t'i vihen në dispozicion mjetet dhe pajisjet teknike për të përmbushur kontratën, të nevojshme për ekzekutimin e objektit të prokurimit.

.....  
.....  
.....  
*(Shënim- shtoni argumentimin nga ana teknike për nevojën për mjetet dhe pajisjet e kërkuara, për realizimin e kontratës).*

*Shënim: Autoretiti /enti kontraktor mund të kërkojë edhe:*

## **2.4. Kërkesa të tjera të veçanta për kualifikim**

### **2.4.1** .....

.....  
*(Shënim: Autoriteti/enti kontraktor, në varësi të natyrës së objektit të prokurimit, mund të përcaktojë kritere të tjera të veçanta, të cilat i vlerëson të nevojshme për ekzekutimin me sukses të kontratës, duke argumentuar teknikisht dhe ligjërisht çdo kriter, duke përcaktuar, sipas rastit, aktin ligjor/nënligjor që parashikon domosdoshmërinë e kriterit në fjalë).*

### **3. Operatori ekonomik duhet të vetëdeklarojë origjinën e mallit dhe kompaninë prodhuese, kjo të plotësohet në Shtojcën 3. Listat e Çmimeve të artikujve të DST.**

**Argumentimi:** Ky kriter vendoset me qëllim njohjen e origjinës së mallit dhe kompaninë prodhuese për të identifikuar në mënyrë të qartë atë gjatë lëvrimit të tij dhe për të pasur sigurinë që i njëjti mall i ofertuar do të lëvrohet në destinacion ne perputhje me nenin 40, pika 8, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”, dhe keto kërkesa i shërbejnë autoritetit kontraktor për njohjen e mundësisë së OE për përmbushjen me sukses të kontrates pra te garancise se furnizimit te mallit objekt prokurimi.

### **4. Ofertuesi duhet të jetë i certifikuar ISO 9001:2015/ose/ ekuivalent, objekti i së cilës t'i përkasë fushës së aktivitetit të OE. Për këtë ai duhet të paraqesë certifikatën përkatëse, të vlefshme. Certifikata te jetë leshuar nga një organ i vlerësimit të konformitetit, i akredituar nga organizmi kombëtar i akreditimit ose organizma ndërkombëtarë akreditues, të njohur nga Republika e Shqipërisë.**

**Argumentimi:** Ky kriter vihet në përputhje me pikën 1 te nenit 77 të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” i ndryshuar, lidhur me kualifikimin profesional dhe aftësinë teknike dhe me pikën 3 të nenit 40 te VKM nr.285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”, i ndryshuar. Ky kriter është i lidhur ngushte me objektin e kësaj kontrate si dhe me aftësinë zbatuese të kontratës, me garantimin e kapaciteteve profesionale nga OE



pjesëmarrës si dhe rekomandimit të APP nr. 7998 datë 24.12.2021 “Mbi hartimin e kritereve për kualifikim për procedurat e prokurimit për mallra, punë, shërbime”.

5. Operatori ekonomik duhet të paraqesë Certifikatë ISO 9001:2015 /ose/ ekuivalent, ose ISO 13485 “Per Sistemin e menaxhimin te cilesise per pajisjet mjekësore”, /ose ekuivalent/, të vlefshme, për prodhuesin/t e artikujve të ofruar. Certifikata te jetë leshuar nga një organ i vlerësimit të konformitetit, i akredituar nga organizmi kombëtar i akreditimit ose organizma ndërkombëtarë akreditues, të njohur nga Republika e Shqipërisë.

**Argumentim:** Ky kriter vendoset në përputhje me pikën 1 te nenit 79 të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” dhe nenin 44 të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik” i ndryshuar, lidhur me dëshmitë për rezultatet e testeve zyrtare të lëshuara nga institucione te autorizuar që vërtetojnë pajtueshmërinë e produkteve me specifikimet teknike si dhe rekomandimit të APP nr. 7998 datë 24.12.2021 “Mbi hartimin e kritereve për kualifikim për procedurat e prokurimit për mallra, punë, shërbime”.

6. Ofertuesi duhet te paraqese Certifikate konformiteti CE sipas direktivës MDD 93/42 EEC ose MDR (EU) 2017/745, të përditësuar,per te gjithë artikujt e ofruar, sipas kategorizimit të tyre, ose certifikate FDA.

**Argumentim:** Ky kriter vendoset në përputhje me pikën 3 dhe 6/c të nenit 40 të VKM nr.285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”, lidhur me dëshmitë për rezultatet e testeve zyrtare të lëshuara nga institucione te autorizuar që vërtetojnë pajtueshmërinë e produkteve me specifikimet teknike. Certifikimi CE sipas direktivës ose rregullores europiane i këtyre materialeve është obligator në zbatim të Ligjit 89/2014 “Për pajisjet mjekësore” (nenit 17 dhe 18) si dhe rekomandimit të APP nr. 7998 datë 24.12.2021 “Mbi hartimin e kritereve për kualifikim për procedurat e prokurimit për mallra, punë, shërbime”, si dhe rekomandimeve te APP-se për vendosjen e FDA-se.

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.

**Argumentim:** Ky kriter vihet në përputhje me pikën 1 te nenit 77 (aftësia teknike) të Ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik”, i ndryshuar dhe me pikën 3 të nenit 40 te VKM nr.285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”, i ndryshuar, me qëllim zotërimin e reputacionit dhe besueshmërisë për zbatimin e kontratës si dhe rekomandimit të APP nr. 7998 datë 24.12.2021 “Mbi hartimin e kritereve për kualifikim për procedurat e prokurimit për mallra, punë, shërbime”.

8. Operatori duhet të paraqesë “Autorizim për tregtim të pajisjeve mjekësore”, të leshuar nga MSHMS sipas Ligjit 89/2014 “Për pajisjet mjekësore”.

**Argumentim:** Ky kriter vihet në përputhje me nenin 21 “Autorizimi për tregtim të pajisjeve mjekësore” i Ligjit 89/2014 “Për pajisjet mjekësore”.

9. Kërkohen të paraqiten katalogë teknike për të gjithë artikujt e ofertuar ku të jenë të pasqyruara specifikimet teknike të kërkuara për secilin artikull. Në katalogë, duhet të shenohet sipas numrit të artikullit në Shtojcën 3. Listat e Çmimeve të artikujve dhe të markohen me ngjyrë të ndezur (të verdhë), artikujt e ofruar. (Katalogët duhet të ngarkohen në [www.app.gov.al](http://www.app.gov.al) së bashku me dokumentacionin e kërkuar në këto DT. Përshkrimi teknik duhet të jetë në gjuhën shqip ose anglisht)

**Argumentim:** Ky kriter vendoset në përputhje me piken 6/b të nenit 40 të VKM nr.285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”, lidhur me dëshmitë për fotografitë ose katalogët teknike, me qëllim verifikimin e plotesimit të specifikimeve teknike.

10. Për Lot. 6 “Stenta të medikuara” dhe Lot. 7 “Drug-eluting stent for restenosis- stenta të medikuara për restenozë” - Kërkohen të paraqiten studime multicentrike të randomizuara në gjuhën shqip ose anglisht.

**Argumentim Specialisti i fushes:** Kjo duke u nisur nga ana mjekesore dhe profesionale për t’i siguruar pacientit një siguri jete dhe mundësi me pak për t’u rishtruar në spital, e cila çon dhe në uljen totale të kostos së shtetit pasi nëpërmjet këtyre studimeve vlerësohet efikasiteti dhe siguria e materialit të përdorur. Kjo kërkesë është e përcaktuar në materialin e grupit të punës.

## **11. Kërkohen mostra për të gjithë artikujt e kërkuar**

Dorëzimi i Kampioneve/ mostrave të bëhet pranë Ministrisë së Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale, të mbyllura me ngjithëse në zarf/a ose kuti jo transparente të vulosur/a, mbi të cilin/at të shënohet: “Mos e hapni me përjashtim të rasteve kur është i pranishëm Komisioni i Vlerësimit të Ofertave të procedurës së prokurimit « ..... » dhe jo para datës ..... 2024, ora :.....

- Së bashku me mostrat ofertuesi duhet të japë edhe një shkresë të vulosur dhe firmosur ku të listohen mostrat që ndodhen në zarf/kuti.
- Mbi çdo mostër të dorëzuar, ofertuesi duhet të shënoje Nr. Rendor të Artikullit që përfaqëson sipas formularit të ofertës (shtojca 3).
- Në paketimin e çdo mostre duhet të evidentohet qartë origjina e mallit e cila duhet të përputhet me origjinën e deklaruar nga ofertuesi në formularin e ofertës (Shtojca 3).

Mostrat e dorëzuara duhet të jenë të shoqëruara me listën e inventarizimit dhe të identifikuar sipas Nr. Rendor të formularit të çmimit, e cila dorëzohet vetëm elektronikisht. Nëse ka mungesa mostrash për artikuj të veçantë ose nëse origjina e stampuar mbi mostër nuk përputhet me origjinën e deklaruar nga ofertuesi, atëherë oferta do të quhet jo e rregullt dhe rrjedhimisht do të skualifikohet.

**Argumentim:** Ky kriter vendoset në përputhje me piken 6/a të nenit 40 të VKM nr.285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”, lidhur me dëshmitë për mostra të mallit, me qëllim verifikimin e plotesimit të specifikimeve teknike. Gjithashtu kërkesat e cilësisë

janë vënë në përputhje me nenin 44 të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik” i ndryshuar.

### III. Argumentimi i specifikimeve teknike

Specifikimi i Materialeve:

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

| Nr/No | Përshkrimi i artikujve dhe specifikimet teknike/<br>Description of items and technical specifications   | Njësia /unit     |
|-------|---|------------------|
| Lot 1 | <b>Katetere koronare diagnostike/ Diagnostic coronary catheters</b>   |                  |
| 1     | Angiokit containing: (Judkins left and right 6F – 4.0 catheter (100cm), and 6F normal sheeth introducer with mini-guide wire) Komplet angiografie qe permban: (kateter i majte dhe djathte Judkins 6 F-4.0 (100 cm), dhe introduktor 6 F normal me mini guide shoqeruese) | <b>cope /pcs</b> |
| 2     | Catheter left coronary Judkins Technique (100 cm) (Kateter te majte, teknika Judkins (100cm) <u>5 F</u> , 3.0   | cope             |
| 3     | Catheter left coronary Judkins Technique (100 cm) (Kateter te majte, teknika Judkins (100cm) <u>5 F</u> , 3.5   | cope             |
| 4     | Catheter left coronary Judkins Technique (100 cm) (Kateter te majte, teknika Judkins (100cm) <u>5 F</u> , 4.0   | cope             |
| 5     | Catheter left coronary Judkins Technique (100 cm) (Kateter te majte, teknika Judkins (100cm) <u>5 F</u> , 4.5   | cope             |
| 6     | Catheter left coronary Judkins Technique (100 cm) (Kateter te majte, teknika Judkins (100cm) <u>5 F</u> , 5.0   | cope             |
| 7     | Catheter left coronary Judkins Technique (100 cm) (Kateter te majte, teknika Judkins (100cm) <u>6 F</u> , 3.0   | cope             |
| 8     | Catheter left coronary Judkins Technique (100 cm) (Kateter te majte, teknika Judkins (100cm) <u>6 F</u> , 3.5   | cope             |
| 9     | Catheter left coronary Judkins Technique (100 cm) (Kateter te majte, teknika Judkins (100cm) <u>6 F</u> , 4.0   | cope             |
| 10    | Catheter left coronary Judkins Technique (100 cm) (Kateter te majte, teknika Judkins (100cm) <u>6 F</u> , 4.5   | cope             |
| 11    | Catheter left coronary Judkins Technique (100 cm) (Kateter te majte, teknika Judkins (100cm) <u>6 F</u> , 5.0   | cope             |
| 12    | Catheter left coronary Judkins Technique (100 cm) (Kateter te majte, teknika Judkins (100cm) <u>6 F</u> , 6.0   | cope             |
| 13    | Catheter multipurpose Cournand technique A-2 (100 cm) (Kateter multifunksional Cournand) <u>6 F</u> ,   | cope             |
| 14    | Catheter right coronary Judkins technique (100 cm) (Kateter te djathte, teknika Judkins (100cm) <u>5 F</u> , 3.0  | cope             |

|    |  |      |
|----|--|------|
| 15 | Catheter right coronary Judkins technique (100 cm)<br>(Kateter te djathte, teknika Judkins (100cm) <u>5 F</u> , 3.5          | cope |
| 16 | Catheter right coronary Judkins technique (100 cm)<br>(Kateter te djathte, teknika Judkins (100cm) <u>5 F</u> , 4.0          | cope |
| 17 | Catheter right coronary Judkins technique (100 cm)<br>(Kateter te djathte, teknika Judkins (100cm) <u>5 F</u> , 4.5          | cope |
| 18 | Catheter right coronary Judkins technique (100 cm)<br>(Kateter te djathte, teknika Judkins (100cm) <u>5 F</u> , 5.0          | cope |
| 19 | Catheter right coronary Judkins technique (100 cm)<br>(Kateter te djathte, teknika Judkins (100cm) <u>6 F</u> , 3.0          | cope |
| 20 | Catheter right coronary Judkins technique (100 cm)<br>(Kateter te djathte, teknika Judkins (100cm) <u>6 F</u> , 3.5          | cope |
| 21 | Catheter right coronary Judkins technique (100 cm)<br>(Kateter te djathte, teknika Judkins (100cm) <u>6 F</u> , 4.0          | cope |
| 22 | Catheter right coronary Judkins technique (100 cm)<br>(Kateter te djathte, teknika Judkins (100cm) <u>6 F</u> , 4.5          | cope |
| 23 | Catheter right coronary Judkins technique (100 cm)<br>(Kateter te djathte, teknika Judkins (100cm) <u>6 F</u> , 5.0          | cope |
| 24 | Catheter right coronary Judkins technique (100 cm)<br>(Kateter te djathte, teknika Judkins (100cm) <u>6 F</u> , 6.0          | cope |
| 25 | Catheter ventricular angled Pigtail (110 cm) (Kateter<br>ventrikular, Pigtail te kendeuar (110cm)) <u>6 F</u> , 145* 6<br>SH | cope |
| 26 | Catheter left coronary Amplatz Technique (100 cm)<br>(Kateter te majte, teknika Amplatz (100cm) <u>5 F</u> , AL I            | cope |
| 27 | Catheter left coronary Amplatz Technique (100 cm)<br>(Kateter te majte, teknika Amplatz (100cm) <u>5 F</u> , AL II           | cope |
| 28 | Catheter left coronary Amplatz Technique (100 cm)<br>(Kateter te majte, teknika Amplatz (100cm) <u>5 F</u> , AL III          | cope |
| 29 | Catheter left coronary Amplatz Technique (100 cm)<br>(Kateter te majte, teknika Amplatz (100cm) <u>6 F</u> , AL I            | cope |
| 30 | Catheter left coronary Amplatz Technique (100 cm)<br>(Kateter te majte, teknika Amplatz (100cm) <u>6 F</u> , AL II           | cope |
| 31 | Catheter left coronary Amplatz Technique (100 cm)<br>(Kateter te majte, teknika Amplatz (100cm) <u>6 F</u> , AL III          | cope |
| 32 | Catheter right coronary Amplatz Technique (100 cm)<br>(Kateter te djathte, teknika Amplatz (100cm) <u>5 F</u> , AR I         | cope |
| 33 | Catheter right coronary Amplatz Technique (100 cm)<br>(Kateter te djathte, teknika Amplatz (100cm) <u>5 F</u> , AR II        | cope |
| 34 | Catheter right coronary Amplatz Technique (100 cm)<br>(Kateter te djathte, teknika Amplatz (100cm) <u>6 F</u> , AR I         | cope |
| 35 | Catheter right coronary Amplatz Technique (100 cm)<br>(Kateter te djathte, teknika Amplatz (100cm) <u>6 F</u> , AR II        | cope |
| 36 | Catheter left coronary Judkins Technique (100 cm)<br>(Kateter te majte, teknika Judkins (100cm) <u>4 F</u> , 3.0             | cope |
| 37 | Catheter left coronary Judkins Technique (100 cm)<br>(Kateter te majte, teknika Judkins (100cm) <u>4 F</u> , 3.5             | cope |
| 38 | Catheter left coronary Judkins Technique (100 cm)<br>(Kateter te majte, teknika Judkins (100cm) <u>4 F</u> , 4.0             | cope |

|    |  |      |
|----|--|------|
| 39 | Catheter left coronary Judkins Technique (100 cm)<br>(Kateter te majte, teknika Judkins (100cm) <u>4 F</u> , 4.5   | cope |
| 40 | Catheter left coronary Judkins Technique (100 cm)<br>(Kateter te majte, teknika Judkins (100cm) <u>4 F</u> , 5.0   | cope |
| 41 | Catheter left coronary Amplatz Technique (100 cm)<br>(Kateter te majte, teknika Amplatz (100cm) <u>4 F</u> , AL I  | cope |
| 42 | Catheter left coronary Amplatz Technique (100 cm)<br>(Kateter te majte, teknika Amplatz (100cm) <u>4 F</u> , AL II   | cope |
| 43 | Catheter left coronary Amplatz Technique (100 cm)<br>(Kateter te majte, teknika Amplatz (100cm) <u>4 F</u> , AL III  | cope |
| 44 | Catheter right coronary Judkins technique (100 cm)<br>(Kateter te djabathte, teknika Judkins (100cm) <u>4 F</u> , 3.0  | cope |
| 45 | Catheter right coronary Judkins technique (100 cm)<br>(Kateter te djabathte, teknika Judkins (100cm) <u>4 F</u> , 3.5  | cope |
| 46 | Catheter right coronary Judkins technique (100 cm)<br>(Kateter te djabathte, teknika Judkins (100cm) <u>4 F</u> , 4.0  | cope |
| 47 | Catheter right coronary Judkins technique (100 cm)<br>(Kateter te djabathte, teknika Judkins (100cm) <u>4 F</u> , 4.5  | cope |
| 48 | Catheter right coronary Judkins technique (100 cm)<br>(Kateter te djabathte, teknika Judkins (100cm) <u>4 F</u> , 5.0  | cope |
| 49 | Catheter right coronary Amplatz Technique (100 cm)<br>(Kateter te djabathte, teknika Amplatz (100cm) <u>4 F</u> , AR I                                       | cope |
| 50 | Catheter right coronary Amplatz Technique (100 cm)<br>(Kateter te djabathte, teknika Amplatz (100cm) <u>4 F</u> , AR II                                      | cope |
| 51 | Catheter Sones II (100 cm) (Kateter Sones II (100cm) <u>6 F</u>  | cope |
| 52 | Catheter Sones II (100 cm) (Kateter Sones II (100cm) <u>5 F</u>  | cope |
| 53 | Catheter Sones II (100 cm) (Kateter Sones II (100cm) <u>4 F</u>  | cope |
| 54 | Catheter IMA (internal mammary) (100 cm) (Kateter te a. mamare (100cm) <u>6 F</u>  | cope |
| 55 | Catheter IMA (internal mammary) (100 cm) (Kateter te a. mamare (100cm) <u>5 F</u>  | cope |
| 56 | Catheter LCB (Left Coronary Bypass) (100 cm) (Kateter per bypass ne a.coronare sinister) (100 cm) <u>6 F</u>   | cope |
| 57 | Catheter LCB (Left Coronary Bypass) (100 cm) (Kateter per bypass ne a.coronare sinister) (100 cm) <u>5 F</u>   | cope |
| 58 | Catheter RCB (Right Coronary Bypass) (100 cm)<br>(Kateter per bypass ne a.coronare dexter) (100 cm) <u>6 F</u>   | cope |
| 59 | Catheter RCB (Right Coronary Bypass) (100 cm)<br>(Kateter per bypass ne a.coronare dexter) (100 cm) <u>5 F</u>   | cope |
| 60 | Flow directed balloon catheter multipurpose (100-110 cm) (Kateter me ballon drejtues multifunksional) <u>6 F</u>   | cope |
| 61 | PTFE-coated J curve 4-7 cm - J radius 3 mm exchange guidewires. .035 in 260 cm, (Maje ne forme J e veshur me PTFE, 4-7 cm, me rreze 3 mm, .035 imch, 260 cm) | cope |
| 62 | PTFE-coated J curve 4-7 cm - J radius 3 mm exchange guidewires .038 in 260 cm, (Maje ne forme J e veshur me PTFE, 4-7 cm, me rreze 3 mm, .038 imch, 260 cm)  | cope |

|       |  |                  |
|-------|--|------------------|
| 63    | Diagnostic guidewie - PTFE-coated J curve -J radius 3mm ,Amplatz extra Stiff,0.035,260cm   | cope             |
| 64    | Diagnostic Hydrophilic guidewire 0.035(0.89mm) curve -J radius 3cm,180-200cm   | cope             |
| 65    | PTFE-coated straight flexible tip - (Maje e drejte e veshur me PTFE ) .035 in 260 cm 4-7 cm  | cope             |
| 66    | PTFE-coated straight flexible tip - (Maje e drejte e veshur me PTFE ) .038 in 260 cm 4-7 cm  | cope             |
|       |  |                  |
| Lot 2 | <b>Set per pergatitjen per koronarografie angioplastike/ Set for the preparation for angioplasty coronary angiography</b>  |                  |
| 1     | Normal sheath introducer with mini-guide wire (Sheath me gjatesi normale dhe gide te vogel) 5 F  | <b>cope /pcs</b> |
| 2     | Normal sheath introducer with mini-guide wire (Sheath me gjatesi normale dhe gide te vogel) 6 F  | cope             |
| 3     | Normal sheath introducer with mini-guide wire (Sheath me gjatesi normale dhe gide te vogel) 7 F  | cope             |
| 4     | Midlelength sheath introducers without obturator (with mini-guide wire) Sheath me gjatesi mesatare pa obturator (me gide te vogel) 6 F   | cope             |
| 5     | Midlelength sheath introducers without obturator (with mini-guide wire) Sheath me gjatesi mesatare pa obturator (me gide te vogel) 7 F   | cope             |
| 6     | Extra long sheath 45-90 cm introducers without obturator (with mini-guide wire) Sheath me gjatesi te gjate 45-90 cm pa obturator (me guide te vogel) 6 F   | cope             |
| 7     | Extra long sheath 45-90 cm introducers without obturator (with mini-guide wire) Sheath me gjatesi te gjate 45-90 cm pa obturator (me guide te vogel) 7 F   | cope             |
| 8     | High-pressure 1000 PSI Catheter extensions (connector) male-female Katetere zgjatues me presion te larte (bashkues mashkull-femer) Ø interior 2,15 75 cm   | cope             |
| 9     | Pressure tubing made of poliethylene Male-female, length 100 cm, tubing diameter 1 x 2 mm (Tuba presioni me material polietileni mashkull-femer, gjatesi 100 cm, diameter tubi 1x2mm)  | cope             |
| 10    | Manifolds (female luer lock to distal rotating adapter) triple high-pressure manifold OFF (3 ways) Tre-rugeshe me dalje femer te pershtatur per pjesen distale te kateterit Tre-rrugeshe me presion te larte OFF (3 rruge) 3 female right "off" 3 femra djathtas "off" | cope             |
| 11    | Stopcocks 3 ports (2 female-1 male) Rubinet 3 portesh (2 femra-1 mashkull) a) low pressure stopcocks 50 psi (rubinet me presion te ulet)   | cope             |
| 12    | One piece needles (Age teke) 18 G 7.6 cm   | cope             |
| 13    | Disposable syringes for Medrad inject. Mark V Pro Vis: 150 ml or equivalent (Shiringa nje perdorimeshe per injektim kontrasti Medrad Mark V Pro Vis: 150 ml ose ekuivalent)  | cope             |

|    |   |      |
|----|---|------|
| 14 | Disposable syringes for Medrad inject. Mark V Pro Vis: 200 ml or equivalent (Shiringa nje perdorimeshe per injektim kontrasti Medrad Mark V Pro Vis: 200 ml ose ekuivalent)   | cope |
| 15 | Spectraline disposable syringes for connection with manifolds and catheters 10-12 ml blue, security stop at 1.0 ml, rubber gasket for smooth plunger action with double seal crystal clear barrel without lateral finger rings (no finger grip) - 50% of quantity pieces and with lateral finger rings (with finger grip) - 50% of quantity pieces) (Shiringa nje perdorimeshe te vijezuara per lidhjen me tre rruges dhe me kateter me piston e tape te qendreshme per injektim kontrasti, 10-12 ml blue, me ndalesh sigurie tek kufiri 1 ml, ndaresh gome ne fund te pistonit per nje levizje me te lehte te pistonit me izolim te dyfishte, materjal i tejdukshem dhe pa kapse anesore per gishtat ne 50% te sasise dhe me kapse anesore per gishtat ne 50% te sasise) | cope |
| 16 | Angiodyn image intensifier cover with elastic fixation 140 cm (Qese plastmase per veshjen e llambes) 140 cm   | cope |
| 17 | Angiography pack - Reinforced Angio Drape 240 x 300 cm with two sided PE clear film (waterproof, high absorption ability), - Tray 30x30x5 cm, - Cup 60 m, - Bowl 500 ml, - Table Cover 140x150 cm, - Gauze 10x10 cm, - Protective cover 80x110 cm, - Image intensifier cover with elastic fixation, - Sponge stick, - Coats XL x 2, - Scalpel   | cope |
| 18 | Monitoring Set for pressure transducer adapted or equivalent for Philips Angiograph Model Allura CV20   | cope |
| 19 | Cable for pressure transducer adapted or equivalent for Philips Angiograph Model Allura CV20  | cope |
| 20 | Cable for ECG monitoring adapted or equivalent for Philips Angiograph Model Allura CV20   | cope |
| 21 | Hemostasis Y-connector: 50% of quantity with pressure monitoring line (no side arm), push click-20%, push pull-80%; 50% of quantity without pressure monitoring line (no side arm), push click-20%, push pull-7, screw type-10% ( Lidhes tip Y per hemostaze: 50% te sasise me linje anesore per monitorimin e presionit, shty kercit 20%, shty terhiq 80%; 50% tjeter te sasise pa linje anesore per monitorimin e presionit, shty kercit 20%, shty -terhiq 70%, shtrengim me filetimit 10%)   | cope |
| 22 | High pressure Angiographic Syringe for single use for Medrad Injector Mark–Stellant (2x200 ml Syringe;1 x 60” T-Connector and Prime Tube;2 x Spikes) (Set me shiringa Angiografike me presion te larte per perdorim unik per Injektor Medrad Mark–Stellant qe permban 2x200 ml Syringe, 1 x 60” T-Connector and Prime Tube, 2 x Spikes)   | cope |
| 23 | Pressure Transducer adapted or equivalent for Cath-Lab  | cope |

|       |  |           |
|-------|--|-----------|
|       | Model Artis Zee Floor-Siemens ose ekuivalent   |           |
| 24    | Transducer (diafragm) dome for use with pressure transducer adapted or equivalent for Cath-Lab Model Arsis Zee Floor Siemens or equivalent   | cope      |
| 25    | Monitoring set for pressure transducer adapted or equivalent for Cath-Lab Model Arsis Zee Floor – Siemens or equivalent (Set monitorimi per percjellesin e presionit e pershtatshme per aparatin Simes-Artis Zee ose ekuivalent) | cope      |
| 26    | Monitoring Set for pressure transducer adapted or equivalent for Philips Angiograph Model Allura Centron Sistem module 000400  | cope      |
| 27    | Cable for pressure transducer adapted or equivalent for Philips Angiograph Model Allura Centron Sistem module 000400   | cope      |
| 28    | Cable for ECG monitoring adapted or equivalent for Philips Angiograph Model Allura Centron Sistem module 000400  | cope      |
| 29    | Cable for ECG monitoring adapted or equivalent for Siemens Angio-CT Model Somatom definition AS  | cope      |
| 30    | Transradial kit sheath introducer with vessel dilator 6 F, (sheath length 10-13 cm, guidewire and needle )<br>Komplet sheath transradial me dilatator 6 F (gjatesi sheath 10-13 cm, guide dhe age)                               | cope      |
| 31    | Transradial kit sheath introducer with vessel dilator 7 F, (sheath length 10-13 cm, guidewire and needle )<br>Komplet sheath transradial me dilatator 6 F (gjatesi sheath 10-13 cm, guide dhe age)                               | cope      |
| 32    | Transradial kit sheath introducer with vessel dilator 6 F (sheath length 16-23, guidewire and needle)Komplet sheath transradial me dilatator 6 F (gjatesi sheath 16-23 cm, guide dhe age)  | cope      |
| 33    | Transradial kit sheath introducer with vessel dilator 7 F (sheath length 16-23, guidewire and needle) Komplet sheath transradial me dilatator 7 F (gjatesi sheath 16-23 cm, guide dhe age)                                       | cope      |
| 34    | Contrast infusion set <u>for use with</u> hand syringe during angiography (set për infuzionin e kontrastit për përdorimin me shiringë gjatë angiografisë).   | cope      |
| 35    | Kit radial - Radial sheath introducer 5 Fr, 10- 13cm, with mini-guide wire and needle, (Sheath radial 5Fr me gjatesi 10 -13 cm, gide te vogel dhe age)   | cope      |
| 36    | Radial Artery Compression Device (Paisje per hemostaze te arteries radiale)  | cope      |
|       |  |           |
| Lot 3 | <b>Ballona dhe kateter guide dhe gida angioplastike/<br/>Balloons and guide catheters and angioplasty guides</b>   |           |
| 1     | Semi compliant Rapid exchange PTCA ballon catheter, 2 markers,1.20-1.25 mm, 8-10 mm ose 9-12 mm (ballon  | cope /pcs |



|    |   |      |
|----|---|------|
|    | gjysem kompleant me 2 marker)   |      |
| 2  | Semi compliant Rapid exchange PTCA ballon catheter, 2 markers, 1.5 mm, 6-8 mm -(ballon gjysem kompleant me 2 marker)            | cope |
| 3  | Semi compliant Rapid exchange PTCA ballon catheter, 2 markers, 1.5 mm, 8-10 mm ose 9-12mm (ballon gjysem kompleant me 2 marker) | cope |
| 4  | Semi compliant Rapid exchange PTCA ballon catheter, 2 markers (ballon gjysem kompleant me 2 marker) 1.5mm,12-13mm               | cope |
| 5  | Semi compliant Rapid exchange PTCA ballon catheter, 2 markers, (ballon gjysem kompleant me 2 marker) 1.5mm,14-16mm              | cope |
| 6  | Semi compliant Rapid exchange PTCA ballon catheter, 2 markers, 2 mm, 6-8 mm (ballon gjysem kompleant me 2 marker)               | cope |
| 7  | Semi compliant Rapid exchange PTCA ballon catheter, 2 markers, 2 mm, 9-10 mm - (ballon gjysem kompleant me 2 marker)            | cope |
| 8  | Semi compliant Rapid exchange PTCA ballon catheter, 2 markers,(ballon gjysem kompleant me 2 marker) 1.5mm,20 mm                 | cope |
| 9  | Semi compliant Rapid exchange PTCA ballon catheter, 2 markers, (ballon gjysem kompleant me 2 marker) 2 mm,12-13 mm              | cope |
| 10 | Semi compliant Rapid exchange PTCA ballon catheter, 2 markers, (ballon gjysem kompleant me 2 marker) 2 mm,14-16 mm              | cope |
| 11 | Semi compliant Rapid exchange PTCA ballon catheter, 2 markers,(ballon gjysem kompleant me 2 marker) 2 mm,20 mm                  | cope |
| 12 | Semi compliant Rapid exchange PTCA ballon catheter, 2 markers, <b>2.5 mm</b> , 9-10 mm -(ballon gjysem kompleant me 2 marker)   | cope |
| 13 | Semi compliant Rapid exchange PTCA ballon catheter, 2 markers, 2.5 mm, 6-8 mm (ballon gjysem kompleant me 2 marker)             | cope |
| 14 | Semi compliant Rapid exchange PTCA ballon catheter,2 markers,(ballon gjysem kompleant me 2 marker) 2.5 mm,12-13 mm              | cope |
| 15 | Semi compliant Rapid exchange PTCA ballon catheter,2 markers,(ballon gjysem kompleant me 2 marker) 2.5 mm,20 mm                 | cope |
| 16 | Semi compliant Rapid exchange PTCA ballon catheter, 2 markers,(ballon gjysem kompleant me 2 marker) 3 mm,12-13 mm               | cope |
| 17 | Semi compliant Rapid exchange PTCA ballon catheter, 2 markers,(ballon gjysem kompleant me 2 marker) 2.5 mm,14-16 mm             | cope |

|    |   |      |
|----|---|------|
| 18 | Semi compliant Rapid exchange PTCA ballon catheter, 2 markers,(ballon gjysem kompleant me 2 marker) 3 mm,14-16 mm   | cope |
| 19 | Semi compliant Rapid exchange PTCA ballon catheter, 2 markers,(ballon gjysem kompleant me 2 marker) 3 mm,20 mm      | cope |
| 20 | Semi compliant Rapid exchange PTCA ballon catheter, 2 markers,(ballon gjysem kompleant me 2 marker) 3.5 mm,12-13 mm | cope |
| 21 | Semi compliant Rapid exchange PTCA ballon catheter, 2 markers,(ballon gjysem kompleant me 2 marker) 3.5 mm,14-16 mm | cope |
| 22 | Semi compliant Rapid exchange PTCA ballon catheter, 2 markers,(ballon gjysem kompleant me 2 marker) 3.5 mm,20 mm    | cope |
| 23 | Semi compliant Rapid exchange PTCA ballon catheter, 2 markers,(ballon gjysem kompleant me 2 marker) 4 mm,12-13 mm   | cope |
| 24 | Semi compliant Rapid exchange PTCA ballon catheter,2 markers,(ballon gjysem kompleant me 2 marker) 4 mm,14-16 mm    | cope |
| 25 | Semi compliant Rapid exchange PTCA ballon catheter, 2 markers,(ballon gjysem kompleant me 2 marker) 4 mm,20 mm      | cope |
| 26 | Rapid exchange PTCA catheter, 2 markers, 1.5 mm, 12-13 mm -   | cope |
| 27 | Rapid exchange PTCA catheter, 2 markers, 1.5 mm, 14-16 mm -   | cope |
| 28 | Rapid exchange PTCA catheter, 2 markers, 1.5 mm, 20 mm  | cope |
| 29 | Rapid exchange PTCA catheter, 2 markers, 2 mm, 12-13 mm -   | cope |
| 30 | Rapid exchange PTCA catheter, 2 markers, 2 mm, 14-16 mm -   | cope |
| 31 | Rapid exchange PTCA catheter, 2 markers, 2 mm, 20 mm -  | cope |
| 32 | Rapid exchange PTCA catheter, 2 markers, 2.5 mm, 12-13 mm -   | cope |
| 33 | Rapid exchange PTCA catheter, 2 markers, 2.5 mm, 14-16 mm -   | cope |
| 34 | Rapid exchange PTCA catheter, 2 markers, 2.5 mm, 20 mm -  | cope |
| 35 | Rapid exchange PTCA catheter, 2 markers, 3 mm, 12-13 mm -   | cope |
| 36 | Rapid exchange PTCA catheter, 2 markers, 3 mm, 14-16 mm -   | cope |
| 37 | Rapid exchange PTCA catheter, 2 markers, 3 mm, 20 mm -  | cope |
| 38 | Rapid exchange PTCA catheter, 2 markers, 3.5 mm, 12-13 mm -   | cope |

|    |   |      |
|----|---|------|
| 39 | Rapid exchange PTCA catheter, 2 markers, 3.5 mm, 14-16 mm -           | cope |
| 40 | Rapid exchange PTCA catheter, 2 markers, 3.5 mm, 20 mm -              | cope |
| 41 | Rapid exchange PTCA catheter, 2 markers, 4 mm, 12-13 mm -             | cope |
| 42 | Rapid exchange PTCA catheter, 2 markers, 4 mm, 14-16 mm -             | cope |
| 43 | Rapid exchange PTCA catheter, 2 markers, 4 mm, 20 mm -                | cope |
| 44 | Rapid exchange PTCA catheter, 2 markers, 4.5 mm, 14-16 mm -           | cope |
| 45 | Rapid exchange PTCA catheter, 2 markers, 4.5 mm, 20-22 mm -           | cope |
| 46 | Non compliant Rapid exchange PTCA catheter,2 markers,2.5mm,6-8mm      | cope |
| 47 | Non compliant Rapid exchange PTCA catheter, 2 markers, 2.5mm, 8-10mm  | cope |
| 48 | Non compliant Rapid exchange PTCA catheter,2 markers,2.5mm,12-14mm    | cope |
| 49 | Non compliant Rapid exchange PTCA catheter,2 markers,2.75mm,6-8mm     | cope |
| 50 | Non compliant Rapid exchange PTCA catheter, 2 markers, 2.75mm, 8-10mm | cope |
| 51 | Non compliant Rapid exchange PTCA catheter,2 markers,2.75mm,12-14mm   | cope |
| 52 | Non compliant Rapid exchange PTCA catheter,2 markers,2.75mm,18-21mm   | cope |
| 53 | Non compliant Rapid exchange PTCA catheter ,2 markers,3mm,6-8mm       | cope |
| 54 | Non compliant Rapid exchange PTCA catheter ,2 markers,3mm,8-10mm      | cope |
| 55 | Non compliant Rapid exchange PTCA catheter ,2 markers,3mm,12-14mm     | cope |
| 56 | Non compliant Rapid exchange PTCA catheter ,2 markers,3mm,18-21mm     | cope |
| 57 | Non compliant Rapid exchange PTCA catheter,2 markers,3.25mm,8-10mm    | cope |
| 58 | Non compliant Rapid exchange PTCA catheter,2 markers,3.25mm,10-12mm   | cope |
| 59 | Non compliant Rapid exchange PTCA catheter,2 markers,3.25mm,14-16mm   | cope |
| 60 | Non compliant Rapid exchange PTCA catheter,2 markers,3.25mm,18-21mm   | cope |
| 61 | Non compliant Rapid exchange PTCA catheter,2 markers,3.5mm,6-8mm      | cope |
| 62 | Non compliant Rapid exchange PTCA catheter,2 markers,3.5mm,8-10mm     | cope |
| 63 | Non compliant Rapid exchange PTCA catheter,2 markers,3.5mm,10-12mm    | cope |

|    |   |      |
|----|---|------|
| 64 | Non compliant Rapid exchange PTCA catheter,2 markers,3.5mm,14-16mm          | cope |
| 65 | Non compliant Rapid exchange PTCA catheter,2 markers,3.5mm,18-21mm          | cope |
| 66 | Non compliant Rapid exchange PTCA catheter,2 markers,4mm,8-10mm             | cope |
| 67 | Non compliant Rapid exchange PTCA catheter,2 markers,4mm,12-13mm            | cope |
| 68 | Non compliant Rapid exchange PTCA catheter,2 markers,4.5mm,14-16mm          | cope |
| 69 | Non compliant Rapid exchange PTCA catheter,2 markers,5mm,14-16mm            | cope |
| 70 | Coronary guide catheter (without Side holes) 7F, Extra back up 3.0          | cope |
| 71 | Coronary guide catheter (Side holes) 7F, Extra back up 3.0                  | cope |
| 72 | Coronary guide catheter (Side holes) 7F, Extra back up 3.5                  | cope |
| 73 | Coronary guide catheter (without Side holes) 7F, Extra back up 3.5          | cope |
| 74 | Coronary guide catheter (Side holes) 7F, Extra back up 4.0                  | cope |
| 75 | Coronary guide catheter (Side holes) 7F, Extra back up 4.5                  | cope |
| 76 | Coronary guide catheter (Side holes) 7F, Extra back up 5.0                  | cope |
| 77 | Coronary guide catheter (without side holes) 6F, Left Judkins technique 3.0 | cope |
| 78 | Coronary guide catheter (without side holes) 6F, Left Judkins technique 3.5 | cope |
| 79 | Coronary guide catheter (without side holes) 6F, Left Judkins technique 4.0 | cope |
| 80 | Coronary guide catheter (without side holes) 6F, Left Judkins technique 4.5 | cope |
| 81 | Coronary guide catheter (without side holes) 6F, Left Judkins technique 5.0 | cope |
| 82 | Coronary guide catheter (Side holes) 7F, Left, Judkins technique 3.5        | cope |
| 83 | Coronary guide catheter (Side holes) 7F, Left, Judkins technique 4.0        | cope |
| 84 | Coronary guide catheter (Side holes) 7F, Left, Judkins technique 4.5        | cope |
| 85 | Coronary guide catheter (Side holes) 7F, Left, Judkins technique 5.0        | cope |
| 86 | Coronary guide catheter (without side holes)6F,left,Amplatz I               | cope |
| 87 | Coronary guide catheter (without side holes)6F,left,Amplatz II              | cope |
| 88 | Coronary guide catheter (without side holes)6F,left,Amplatz III             | cope |

|       |   |      |
|-------|---|------|
| 89    | Coronary guide catheter (Side holes) 7F, Left, Amplatz I  | cope |
| 90    | Coronary guide catheter (Side holes) 7F, Left, Amplatz II   | cope |
| 91    | Coronary guide catheter (Side holes) 7F, Left, Amplatz III  | cope |
| 92    | IMA (internal mammary)  | cope |
| 93    | Coronary guide catheter (without side holes)6F, right,judkins technique 3.0   | cope |
| 94    | Coronary guide catheter (without side holes)6F, right,judkins technique 3.5   | cope |
| 95    | Coronary guide catheter (with side holes)6F, right judkins technique 3.5  | cope |
| 96    | Coronary guide catheter (without side holes)6F, right judkins technique 4.0   | cope |
| 97    | Coronary guide catheter (without side holes)6F, right judkins technique 4.5   | cope |
| 98    | Coronary guide catheter (Side holes) 7F, Right, Judkins technique 3.0   | cope |
| 99    | Coronary guide catheter (Side holes) 7F, Right, Judkins technique 3.5   | cope |
| 100   | Coronary guide catheter (without Side holes) 7F, Right, Judkins technique 3.5   | cope |
| 101   | Coronary guide catheter (Side holes) 7F, Right, Judkins technique 4.0   | cope |
| 102   | Coronary guide catheter (Side holes) 7F, Right, Judkins technique 4.5   | cope |
| 103   | Coronary guide catheter (without side holes)6F, Right Amplatz I   | cope |
| 104   | Coronary guide catheter (without side holes)6F, Right Amplatz II  | cope |
| 105   | Coronary guide catheter (Side holes) 7F, Right, Amplatz I   | cope |
| 106   | Coronary guide catheter (Side holes) 7F, Right, Amplatz II  | cope |
| 107   | PTCA guidewire 0.014" (hydrophylic) floppy 180-200 cm   | cope |
| 108   | PTCA guidewire 0.014" (standart)  | cope |
| 109   | PTCA guidewire 0.014 (hydrophylic-extra floppy) 180-200cm. guide angioplastike e forte  | cope |
| 110   | Inflation device (Pistoleta e fryrjes se ballonit)  | cope |
| 111   | Set: Torque+metallic insertion tool for PCI guidewire in guiding catheter: Torku+shiringe (age) metalike per futjen e e guides se PCI ne kateterin drejtues                                       | cope |
| 112   | Catheter for intra-aortal balloon equivalent adapted or equivalent for Autocat 2 equipment or equivalent (Katetere per ballon intra-aortal te pershtatshem per aparatin Autocat 2 ose ekuivalent) | cope |
| Lot 4 | <b>Drug Eluting Balloon catheter-kateter ballon i</b>   |      |

|    | <b>medikuar</b>   |           |
|----|---|-----------|
|    | <p>Drug eluting balloon Catheter, catheter 145 cm, the RX design. The proxy. part spindle 2F, a dist.part 2.2-2.6 F or equivalent with max. accept wire 0.014 " FLEXITEC HF material or equivalent, LFC hydrophilic coating that provides superior reliability and stability within the lesion during surgery. 1 or 2 Pt-Ir markers provide excellent visualization in the cylinder of the balloon. Nominal pressure of 7 bar and RPB 15-17 bar. The body of the balloon coated with the active substance (paclitaxel, sirolimus or zotarolimus), which is the time during the dilatation of 30-60 sec resorbed into the tissue. (Kateter ballon i medikuar, kateter 145 cm, me RX design. Pjesa e majes proximale 2F, pjesa distale 2.2-2.6 F ose ekuivalente qe pranon guide max 0.014", material flexitech ose ekuivalente, LFC hidrofiliqe qe siguron stabilitet dhe arritje te lehte ne lezion gjate procedures. 1 deri 2 Pt-Ir marker qe te sigurojne nje shikueshmeri shume te mire te cilindrit te balonit. Presioni nominal 7 Bar dhe RPB 15-17 Bar. Trupi i ballonit i veshur me me substance aktive (paclitaxel ose sirolimus ose zotarolimus) i cili gjate kohes se fryrjes se ballonit prej 30-60 sek te reabsorbohet ne ind</p> |           |
| 1  | Drug-eluting balloon catheter with 2 markers (Ballon I medikuar me 2 marker) 2.5/14-16 mm   | cope /pcs |
| 2  | Drug-eluting balloon catheter with 2 markers (Ballon I medikuar me 2 marker) 2.5/18-20 mm   | cope      |
| 3  | Drug-eluting balloon catheter with 2 markers (Ballon I medikuar me 2 marker) 2.5/28-30 mm   | cope      |
| 4  | Drug-eluting balloon catheter with 2 markers (Ballon I medikuar me 2 marker) 2.75/14-16 mm  | cope      |
| 5  | Drug-eluting balloon catheter with 2 markers (Ballon I medikuar me 2 marker) 2.75/18-20 mm  | cope      |
| 6  | Drug-eluting balloon catheter with 2 markers (Ballon I medikuar me 2 marker) 2.75/28-30 mm  | cope      |
| 7  | Drug-eluting balloon catheter with 2 markers (Ballon I medikuar me 2 marker) 3.0/14-16 mm   | cope      |
| 8  | Drug-eluting balloon catheter with 2 markers (Ballon I medikuar me 2 marker) 3.0/18-20 mm   | cope      |
| 9  | Drug-eluting balloon catheter with 2 markers (Ballon I medikuar me 2 marker) 3.0/28-30 mm   | cope      |
| 10 | Drug-eluting balloon catheter with 2 markers (Ballon I medikuar me 2 marker) 3.5/14-16 mm   | cope      |
| 11 | Drug-eluting balloon catheter with 2 markers (Ballon I medikuar me 2 marker) 3.5/18-20 mm   | cope      |
| 12 | Drug-eluting balloon catheter with 2 markers (Ballon I medikuar me 2 marker) 3.5/28-30 mm   | cope      |
| 13 | Drug-eluting balloon catheter with 2 markers (Ballon I medikuar me 2 marker) 4.0 / 14-15mm  | cope      |
| 14 | Drug-eluting balloon catheter with 2 markers (Ballon I  | cope      |

|       |  |          |
|-------|--|----------|
|       | medikuar me 2 marker) 4.0 / 19-20mm  |          |
| 15    | Drug-eluting balloon catheter with 2 markers (Ballon I medikuar me 2 marker) 4.0 / 28-30mm   | cope     |
| 16    | Catheter for Aspiration of Thrombus: it should have two lumen, vacuum available in 6F and 7F, length 140-145 cm, compatible with 0.014" wire, in a set with two syringes and two filter basket. (Kateter per aspirim trombi: duhet te kete 2 lumene, vakum te vlefshem ne 6F dhe 7F, gjatesi 140-145 cm, kompatibel me guide 0.014", ne nje set me 2 shiringa dhe 2 filter basket) | cope     |
| 17    | Snare Set with atraumatic nitinol Loop diameter 25mm – variable, Length 125cm, Introducer 110cm-5F. Set snare me lak atraumatik ninitoli ne diameter 25mm - variabel, gjatesi 125cm, Introduktor 110cm - 5F.   | cope     |
|       |  |          |
| Lot 5 | <b>Coronary stent graft system- Graft stente koronare</b>  |          |
|       | Coronary stent graft system, Micro-porous ePTFE graft material with one layer, CoCr single stent, 100% covered, 3 year shelf life, Guide Catheter Compatibility 6Fr for all sizes - Graft stente koronare, material mikroporoz ePTFE me nje shtrese, stent teke CoCr, 100% e veshur, jetegjatesi 3 vjet, kompatibel me Guide Kateter 6Fr per te gjitha permasat                    |          |
| 1     | Coronary stent graft, micro porous ePTFE graft material, 100% covered (Graft Stent koronare material mikroporoz 100 i veshur) 2.5 /7-8 mm  | Cope/pcs |
| 2     | Coronary stent graft, micro porous ePTFE graft material, 100% covered (Graft Stent koronare material mikroporoz 100 i veshur) 2.5 /11-12 mm  | cope     |
| 3     | Coronary stent graft, micro porous ePTFE graft material, 100% covered (Graft Stent koronare material mikroporoz 100 i veshur) 2.5 /14-16 mm  | cope     |
| 4     | Coronary stent graft, micro porous ePTFE graft material, 100% covered (Graft Stent koronare material mikroporoz 100 i veshur) 2.5 /18-20 mm  | cope     |
| 5     | Coronary stent graft, micro porous ePTFE graft material, 100% covered (Graft Stent koronare material mikroporoz 100 i veshur) 2.5 /21-22 mm  | cope     |
| 6     | Coronary stent graft, micro porous ePTFE graft material, 100% covered (Graft Stent koronare material mikroporoz 100 i veshur) 2.5 /24-26 mm  | cope     |
| 7     | Coronary stent graft, micro porous ePTFE graft material, 100% covered (Graft Stent koronare material mikroporoz 100 i veshur) 2.75 /14-16 mm   | cope     |
| 8     | Coronary stent graft, micro porous ePTFE graft material, 100% covered (Graft Stent koronare material mikroporoz 100 i veshur) 2.75 /21-22 mm   | cope     |
| 9     | Coronary stent graft, micro porous ePTFE graft material, 100% covered (Graft Stent koronare material mikroporoz  | cope     |

|       |   |      |
|-------|---|------|
|       | 100 i veshur) 3.0 /14-16 mm   |      |
| 10    | Coronary stent graft, micro porous ePTFE graft material, 100% covered (Graft Stent koronare material mikroporoz 100 i veshur) 3.0 /18-20 mm | cope |
| 11    | Coronary stent graft, micro porous ePTFE graft material, 100% covered (Graft Stent koronare material mikroporoz 100 i veshur) 3.0 /21-22 mm | cope |
| 12    | Coronary stent graft, micro porous ePTFE graft material, 100% covered (Graft Stent koronare material mikroporoz 100 i veshur) 3.0 /24-26 mm | cope |
| 13    | Coronary stent graft, micro porous ePTFE graft material, 100% covered (Graft Stent koronare material mikroporoz 100 i veshur) 3.5 /14-16 mm | cope |
| 14    | Coronary stent graft, micro porous ePTFE graft material, 100% covered (Graft Stent koronare material mikroporoz 100 i veshur) 3.5 /18-20 mm | cope |
| 15    | Coronary stent graft, micro porous ePTFE graft material, 100% covered (Graft Stent koronare material mikroporoz 100 i veshur) 3.5 /21-22 mm | cope |
| 16    | Coronary stent graft, micro porous ePTFE graft material, 100% covered (Graft Stent koronare material mikroporoz 100 i veshur) 3.5 /24-26 mm | cope |
| 17    | Coronary stent graft, micro porous ePTFE graft material, 100% covered (Graft Stent koronare material mikroporoz 100 i veshur) 4.0 /14-16 mm | cope |
| 18    | Coronary stent graft, micro porous ePTFE graft material, 100% covered (Graft Stent koronare material mikroporoz 100 i veshur) 4.0 /18-20 mm | cope |
| 19    | Coronary stent graft, micro porous ePTFE graft material, 100% covered (Graft Stent koronare material mikroporoz 100 i veshur) 4.0 /21-22 mm | cope |
| 20    | Coronary stent graft, micro porous ePTFE graft material, 100% covered (Graft Stent koronare material mikroporoz 100 i veshur) 4.0 /24-26 mm | cope |
| 21    | Coronary stent graft, micro porous ePTFE graft material, 100% covered (Graft Stent koronare material mikroporoz 100 i veshur) 4.5 /14-16 mm | cope |
| 22    | Coronary stent graft, micro porous ePTFE graft material, 100% covered (Graft Stent koronare material mikroporoz 100 i veshur) 4.5 /21-22 mm | cope |
| 23    | Coronary stent graft, micro porous ePTFE graft material, 100% covered (Graft Stent koronare material mikroporoz 100 i veshur) 5.0 /14-16 mm | cope |
| 24    | Coronary stent graft, micro porous ePTFE graft material, 100% covered (Graft Stent koronare material mikroporoz 100 i veshur) 5.0 /21-22 mm | cope |
|       |   |      |
| Lot 6 | <b>Stenta te medikuara/ Medicated stents</b>  |      |



|    |   |           |
|----|---|-----------|
|    | Drug-eluting stents covered with cytostatic drugs: serolimus, everolimus, biolimus or zotarolimus. Obligatory characteristics: architecture for flexibility, cobalt or platinum alloy, crossing profiles under 0.049 inch, thickness strut under 0.0038 inch, tested in multicentric studies for their efficacy and with American FDA or CE approvals) (Stente te veshura me medikamente citostatike: serolimus, everolimus, biolimus ose zotarolimus. Karakteristika te detyrueshme: arkitekture fleksibile, material kobalt ose platinum, me profil kalueshmerie nen 0.049 inch, dhe trashesine e trurit nen 0.0038 inch, te provuar ne studime multicentrike, per efikasitet dhe te aprovuara nga FDA amerikane ose Komun.Europian CE) |           |
| 1  | Drug eluting (cytostatic: sirolimus, everolimus, biolimus or zotarolimus) stents (Stente te veshura me medikament per angioplastike koronare) 2.5 mm 8-10 mm  | cope /pcs |
| 2  | Drug eluting (cytostatic: sirolimus, everolimus, biolimus or zotarolimus) stents (Stente te veshura me medikament per angioplastike koronare) 2.5 mm 12-14 mm   | cope      |
| 3  | Drug eluting (cytostatic: sirolimus, everolimus, biolimus or zotarolimus) stents (Stente te veshura me medikament per angioplastike koronare) 2.5 mm 15-16 mm   | cope      |
| 4  | Drug eluting (cytostatic: sirolimus, everolimus, biolimus or zotarolimus) stents (Stente te veshura me medikament per angioplastike koronare) 2.5 mm 18-20 mm   | cope      |
| 5  | Drug eluting (cytostatic: sirolimus, everolimus, biolimus or zotarolimus) stents (Stente te veshura me medikament per angioplastike koronare) 2.5 mm 21-24 mm   | cope      |
| 6  | Drug eluting (cytostatic: sirolimus, everolimus, biolimus or zotarolimus) stents (Stente te veshura me medikament per angioplastike koronare) 2.5 mm 25-28 mm   | cope      |
| 7  | Drug eluting (cytostatic: sirolimus, everolimus, biolimus or zotarolimus) stents (Stente te veshura me medikament per angioplastike koronare) 2.5 mm 32-33mm  | cope      |
| 8  | Drug eluting (cytostatic: sirolimus, everolimus, biolimus or zotarolimus) stents (Stente te veshura me medikament per angioplastike koronare) 2.75 mm 12-14 mm  | cope      |
| 9  | Drug eluting (cytostatic: sirolimus, everolimus, biolimus or zotarolimus) stents (Stente te veshura me medikament per angioplastike koronare) 2.75 mm 15-16 mm  | cope      |
| 10 | Drug eluting (cytostatic: sirolimus, everolimus, biolimus or zotarolimus) stents (Stente te veshura me medikament per angioplastike koronare) 2.75 mm 16-18 mm  | cope      |
| 11 | Drug eluting (cytostatic: sirolimus, everolimus, biolimus or zotarolimus) stents (Stente te veshura me medikament per angioplastike koronare) 2.75 mm 18-20 mm  | cope      |
| 12 | Drug eluting (cytostatic: sirolimus, everolimus, biolimus or zotarolimus) stents (Stente te veshura me medikament per angioplastike koronare) 2.75 mm 21-24 mm  | cope      |

|    |  |      |
|----|--|------|
| 13 | Drug eluting (cytostatic: sirolimus, everolimus, biolimus or zotarolimus) stents (Stente te veshura me medikament per angioplastike koronare) 2.75 mm 25-28 mm | cope |
| 14 | Drug eluting (cytostatic: sirolimus, everolimus, biolimus or zotarolimus) stents (Stente te veshura me medikament per angioplastike koronare) 2.75 mm 32-33mm  | cope |
| 15 | Drug eluting (cytostatic: sirolimus, everolimus, biolimus or zotarolimus) stents (Stente te veshura me medikament per angioplastike koronare) 3.0 mm 12-14 mm  | cope |
| 16 | Drug eluting (cytostatic: sirolimus, everolimus, biolimus or zotarolimus) stents (Stente te veshura me medikament per angioplastike koronare) 3.0 mm 15-16 mm  | cope |
| 17 | Drug eluting (cytostatic: sirolimus, everolimus, biolimus or zotarolimus) stents (Stente te veshura me medikament per angioplastike koronare) 3.0 mm 18-20 mm  | cope |
| 18 | Drug eluting (cytostatic: sirolimus, everolimus, biolimus or zotarolimus) stents (Stente te veshura me medikament per angioplastike koronare) 3.0 mm 21-24 mm  | cope |
| 19 | Drug eluting (cytostatic: sirolimus, everolimus, biolimus or zotarolimus) stents (Stente te veshura me medikament per angioplastike koronare) 3.0 mm 25-28 mm  | cope |
| 20 | Drug eluting (cytostatic: sirolimus, everolimus, biolimus or zotarolimus) stents (Stente te veshura me medikament per angioplastike koronare) 3.0 mm >30 mm    | cope |
| 21 | Drug eluting (cytostatic: sirolimus, everolimus, biolimus or zotarolimus) stents (Stente te veshura me medikament per angioplastike koronare) 3.0 mm 32-33mm   | cope |
| 22 | Drug eluting (cytostatic: sirolimus, everolimus, biolimus or zotarolimus) stents (Stente te veshura me medikament per angioplastike koronare) 3.0 mm 38-40mm   | cope |
| 23 | Drug eluting (cytostatic: sirolimus, everolimus, biolimus or zotarolimus) stents (Stente te veshura me medikament per angioplastike koronare) 3.5 mm 12-14 mm  | cope |
| 24 | Drug eluting (cytostatic: sirolimus, everolimus, biolimus or zotarolimus) stents (Stente te veshura me medikament per angioplastike koronare) 3.5 mm 15-16 mm  | cope |
| 25 | Drug eluting (cytostatic: sirolimus, everolimus, biolimus or zotarolimus) stents (Stente te veshura me medikament per angioplastike koronare) 3.5 mm 18-20 mm  | cope |
| 26 | Drug eluting (cytostatic: sirolimus, everolimus, biolimus or zotarolimus) stents (Stente te veshura me medikament per angioplastike koronare) 3.5 mm 21-24 mm  | cope |
| 27 | Drug eluting (cytostatic: sirolimus, everolimus, biolimus or zotarolimus) stents (Stente te veshura me medikament per angioplastike koronare) 3.5 mm 25-28 mm  | cope |
| 28 | Drug eluting (cytostatic: sirolimus, everolimus, biolimus or zotarolimus) stents (Stente te veshura me medikament per angioplastike koronare) 3.5 mm >30 mm    | cope |
| 29 | Drug eluting (cytostatic: sirolimus, everolimus, biolimus or zotarolimus) stents (Stente te veshura me medikament  | cope |

|       |  |      |
|-------|--|------|
|       | per angioplastike koronare) 3.5 mm 32-33mm   |      |
| 30    | Drug eluting (cytostatic: sirolimus, everolimus, biolimus or zotarolimus) stents (Stente te veshura me medikament per angioplastike koronare) 3.5 mm 38 mm     | cope |
| 31    | Drug eluting (cytostatic: sirolimus, everolimus, biolimus or zotarolimus) stents (Stente te veshura me medikament per angioplastike koronare) 3.5 mm 48 mm     | cope |
| 32    | Drug eluting (cytostatic: sirolimus, everolimus, biolimus or zotarolimus) stents (Stente te veshura me medikament per angioplastike koronare) 4.0 mm 10-12 mm  | cope |
| 33    | Drug eluting (cytostatic: sirolimus, everolimus, biolimus or zotarolimus) stents (Stente te veshura me medikament per angioplastike koronare) 4.0 mm 14-16 mm  | cope |
| 34    | Drug eluting (cytostatic: sirolimus, everolimus, biolimus or zotarolimus) stents (Stente te veshura me medikament per angioplastike koronare) 4.0 mm 18-20 mm  | cope |
| 35    | Drug eluting (cytostatic: sirolimus, everolimus, biolimus or zotarolimus) stents (Stente te veshura me medikament per angioplastike koronare) 4.0 mm 20-24 mm  | cope |
| 36    | Drug eluting (cytostatic: sirolimus, everolimus, biolimus or zotarolimus) stents (Stente te veshura me medikament per angioplastike koronare) 4.5 mm 10-12 mm  | cope |
| 37    | Drug eluting (cytostatic: sirolimus, everolimus, biolimus or zotarolimus) stents (Stente te veshura me medikament per angioplastike koronare) 4.5 mm 14-16 mm  | cope |
| 38    | Drug eluting (cytostatic: sirolimus, everolimus, biolimus or zotarolimus) stents (Stente te veshura me medikament per angioplastike koronare) 4.5 mm 18-20 mm  | cope |
| 39    | Drug eluting (cytostatic: sirolimus, everolimus, biolimus or zotarolimus) stents (Stente te veshura me medikament per angioplastike koronare) 4.5 mm 20-24 mm  | cope |
| 40    | Drug eluting (cytostatic: sirolimus, everolimus, biolimus or zotarolimus) stents (Stente te veshura me medikament per angioplastike koronare) 2.25 mm 12-13 mm | cope |
| 41    | Drug eluting (cytostatic: sirolimus, everolimus, biolimus or zotarolimus) stents (Stente te veshura me medikament per angioplastike koronare) 2.25 mm 15-16 mm | cope |
| 42    | Drug eluting (cytostatic: sirolimus, everolimus, biolimus or zotarolimus) stents (Stente te veshura me medikament per angioplastike koronare) 2.25 mm 18-20 mm | cope |
| 43    | Drug eluting (cytostatic: sirolimus, everolimus, biolimus or zotarolimus) stents (Stente te veshura me medikament per angioplastike koronare) 2.25 mm 21-24 mm | cope |
|       |  |      |
| Lot 7 | <b>Drug-eluting stent for restenosis- stenta te medikuara per restenoze</b>  |      |

|    |  |           |
|----|--|-----------|
|    | <p>Drug-eluting stent for restenosis, LM and bifurcation, Obligatory characteristics: <b>Coronary stent that releases drug (drug-eluting) made of cobalt alloy (CoCr) or Platinum (PtCr)</b>, markers of platinum iridium, <b>sinusoidal technology connecting from one wire, or in combination CWT technology, Multi-link technology or combination of mentioned technologies or equivalent</b>, with the active component - cytostatic with anti-inflammatory and antiproliferative activity - Everolimus, Zotarolimus or Serolimus. <b>The drug carries BioLinx polymer, or fluoropolymer, or PVDF or an equivalent polymer with drug delivery through 120 to 180 days or equivalent</b>, tested in multicentric studies for their efficacy, CE aproval for use in patients with diabetes or equivalent. (Stente te veshura me medikamente citostatike: Stente te veshura me me dikament 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 CWT, 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, të provuara në studime multicentrike për efikasitet, CE për përdorim në pacient diabetik ose ekuivalent)</p> |           |
| 1  | Diameter 2.0mm, gjatesi 11-12mm  | cope /pcs |
| 2  | Diameter 2.0mm, gjatesi 15-16mm  | cope      |
| 3  | Diameter 2.0mm, gjatesi 18-20 mm   | cope      |
| 4  | Diameter 2.0mm, gjatesi 21-24mm  | cope      |
| 5  | Diameter 2.0mm, gjatesi 26-28mm  | cope      |
| 6  | Diameter 2.0mm, gjatesi 29-33mm  | cope      |
| 7  | Diameter 2.25mm, gjatesi 7-8mm   | cope      |
| 8  | Diameter 2.25mm, gjatesi 11-12mm   | cope      |
| 9  | Diameter 2.25mm, gjatesi 15-16mm   | cope      |
| 10 | Diameter 2.25mm, gjatesi 18-20mm   | cope      |
| 11 | Diameter 2.25mm, gjatesi 21-24mm   | cope      |
| 12 | Diameter 2.25mm, gjatesi 25-28mm   | cope      |
| 13 | Diameter 2.25mm, gjatesi 29-30mm   | cope      |
| 14 | Diameter 2.25mm, gjatesi 32-34mm   | cope      |
| 15 | Diameter 2.25mm, gjatesi 37-38mm   | cope      |
| 16 | Diameter 2.50mm, gjatesi 7-8mm   | cope      |
| 17 | Diameter 2.50mm, gjatesi 11-12mm   | cope      |
| 18 | Diameter 2.50mm, gjatesi 15-16mm   | cope      |
| 19 | Diameter 2.50mm, gjatesi 18-20mm   | cope      |
| 20 | Diameter 2.50mm, gjatesi 21-24mm   | cope      |
| 21 | Diameter 2.50mm, gjatesi 25-28mm   | cope      |

|    |                                  |      |
|----|----------------------------------|------|
| 22 | Diameter 2.50mm, gjatesi 29-30mm | cope |
| 23 | Diameter 2.50mm, gjatesi 32-34mm | cope |
| 24 | Diameter 2.50mm, gjatesi 37-38mm | cope |
| 25 | Diameter 2.75mm, gjatesi 7-8mm   | cope |
| 26 | Diameter 2.75mm, gjatesi 11-12mm | cope |
| 27 | Diameter 2.75mm, gjatesi 15-16mm | cope |
| 28 | Diameter 2.75mm, gjatesi 18-20mm | cope |
| 29 | Diameter 2.75mm, gjatesi 21-24mm | cope |
| 30 | Diameter 2.75mm, gjatesi 25-28mm | cope |
| 31 | Diameter 2.75mm, gjatesi 29-30mm | cope |
| 32 | Diameter 2.75mm, gjatesi 32-34mm | cope |
| 33 | Diameter 2.75mm, gjatesi 37-38mm | cope |
| 34 | Diameter 3mm, gjatesi 7-8mm      | cope |
| 35 | Diameter 3mm, gjatesi 11-12mm    | cope |
| 36 | Diameter 3mm, gjatesi 15-16mm    | cope |
| 37 | Diameter 3mm, gjatesi 18-20mm    | cope |
| 38 | Diameter 3mm, gjatesi 21-24mm    | cope |
| 39 | Diameter 3mm, gjatesi 25-28mm    | cope |
| 40 | Diameter 3mm, gjatesi 29-30mm    | cope |
| 41 | Diameter 3mm, gjatesi 32-34mm    | cope |
| 42 | Diameter 3.0mm, gjatesi 37-38mm  | cope |
| 43 | Diameter 3.5mm, gjatesi 7-8mm    | cope |
| 44 | Diameter 3.5mm, gjatesi 11-12mm  | cope |
| 45 | Diameter 3.5mm, gjatesi 15-16mm  | cope |
| 46 | Diameter 3.5mm, gjatesi 18-20mm  | cope |
| 47 | Diameter 3.5mm, gjatesi 21-24mm  | cope |
| 48 | Diameter 3.5mm, gjatesi 25-28mm  | cope |
| 49 | Diameter 3.5mm, gjatesi 29-30mm  | cope |
| 50 | Diameter 3.5mm, gjatesi 32-34mm  | cope |
| 51 | Diameter 3.5mm, gjatesi 37-38mm  | cope |
| 52 | Diameter 4.0mm, gjatesi 11-12mm  | cope |
| 53 | Diameter 4.0mm, gjatesi 15-16mm  | cope |
| 54 | Diameter 4.5mm, gjatesi 18-20mm  | cope |
| 55 | Diameter 4.5mm, gjatesi 21-24mm  | cope |
| 56 | Diameter 5.0mm, gjatesi 11-12mm  | cope |

**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 kufizuara dhe vlerësim të përputhshmërisë, niveli i realizimit, shfrytëzim i prodhimit, siguri ose dimensione, duke i 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”.*

## NJESIA E PROKURIMIT