



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

Adresa : Rruga e Kavajes-Tirane

Tel : 042424840

Nr. _____ prot.

Tiranë, më ____ . ____ . 2024

Lenda: Hartimi i kriterëve ligjore, ekonomike, te vecanta dhe te pergjithshme si dhe specifikimet teknike per proceduren e prokurimit me objekt: "Blerje Kite reagent dhe materiale konsumi per laboratorin bio-kimik" te ndare ne 2 (dy) lote

Sipas urdherit me Nr _____ Prot date ____/____/2024 , duke pare dhe studiuar dhe rregullat e prokurimit publik , grupi i punes pasi shqyrtoi dhe nevojat e Laboratorit Bio-Kimik prane Qendres Shendetesore te Specialiteteve Nr.2 Tirane, kriteret e vecanta dhe te e pergjithshme si dhe specifikimet teknike , do te jene si me poshte vijon:

1. KRITERET E PËRGJITHSHME TË PËRZGJEDHJES/ KUALIFIKIMIT

Ofertuesi deklaron se:

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

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

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

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

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

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

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

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

- Marrëveshje bashkëpunimi ndërmjet Operatorëve Ekonomikë, ku caktohet përfaqësuesi, përqindja e pjesëmarrjes në bashkim, dhe elementët që merr përsipër të realizojë secili prej anëtarëve të bashkimit.
- Nëse, një operator ekonomik dëshiron të mbështetet në kapacitetet e subjekteve të tjera, ai i vërteton autoritetit ose entit kontraktor se do të ketë në dispozicion burimet e nevojshme, duke dorëzuar një angazhim me shkrim të këtyre subjekteve për këtë qëllim.

2. KRITERET E VEÇANTA TË KUALIFIKIMIT

1. Ofertuesi duhet të paraqesë:

a. *Formularin Përmbledhës të Vetëdeklarimit, sipas shtojcës 8*

b. *Sigurimin e Ofertës, sipas Shtojcës 3;*

2. Ofertuesi duhet të paraqesë:

2.1Kapacitetin profesional të operatorëve ekonomikë: Per te dy LOTET

Autorizim nga Ministria e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale , per Tregtim me shumice/pakice te pajisjeve mjekesore, mbeshtetur ne nenet 21 dhe 22 te Ligjit Nr.89/2014 date 17.07.20214.

Autorizimi duhet te jete i vlefshem ne momentin e hapjes dhe dorezimit te ofertave : dhe origjinale ose fotokopje te perkthyer dhe te noterizuara.

—

2.2 Kapaciteti ekonomik dhe financiar:

_2.2.1 Per te provuar kapacitetet financiare dhe ekonomike operoret ekonomike duhet te paraqesin vertetim per xhiron vjetore per vitet financiare 2021 ,2022,2023 ku vlera e xhiros per te paktën nje nga vitet e periudhes se kerkuar duhet te jete jo me e vogel se 40% e fondit limit te lotit per te cilin oferton ose te shumes se loteve qe mund te ofertoehen.

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/entikontraktor.

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

Shenim 1: Operatori ekonomik ofertues ne me shume se 1(nje) lot duhet te kete kapacitetin ekonomik-financiar sa shuma e loteve per te cilat ka ofertuar ,te marra se bashku. Ne rast se nuk plotesohen keto kritere per te 2 Lotet ,Operatori ekonomik do te kualifikohet vetem ne Lotin ne te cilin oferta e tij eshte ekonomikisht me e favorshme.

Shënim 2 : Ndërsa operatori ekonomik i kualifikuar i pari duhet te dorezojë pranë AK,**përpara publikimit të njoftimit të fituesit dhe nisjes së afateve ankimit**, të gjithë dokumentacionin provues për vetëdeklarimet në formularin përmbledhës të vetëdeklarimit

2.3Kapaciteti teknik:

a. _____ Aftësitë teknike dhe profesionale per Lotin 1:

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

b. Aftesite teknike dhe profesionale per Lotin 2:

2.3.2 Operatori ekonomik duhet te paraqese dëshmi per furnizimet te meparshme te ngjashme, te kryera gjate tre viteve te fundit nga data e shpalljes se njoftimit te kontrates, ne nje vlere jo me te vogel se 20% te vleres se fondit limit te lotit te dyte, ose ne vlere jo me te vogel se 40% e shumes se fondit limit te vene ne dispozicion per lotet qe ofron.

Keto furnizime te ngjashme do te vertetohen me dokumentacionin si me poshte:

- Kur furnizime të mëparshme të ngjashme jane realizuar me institucione shteterore, Operatori ekonomik do ta vertetoje duke paraqitur Kontraten e nenshkruar me institucionin, te shoqeruar detyrimisht me vertetimin e leshuar nga Institucioni shteteror per realizimin e sukseshem te kesaj kontrate.
ose
- *Në rastin e përvojës së mëparshme të realizuar mesektorin privat, si dëshmi pranohen **vetëm fatura tatimore perkatese te deklaruar ne organet tatimore** , të shitjes, ku shënohen datat, shumat dhe sasi të mallrave të furnizuara.”.*

2.4 Kërkesa të tjera të veçanta për kualifikim per te 2 (dy) Lotet:

2.4.1 Kërkohe deklarate e ofertuesit; per plotësimin e afatit te skadences se tyre, si dhe respektimit te specifikimeve teknike te kërkuara nga shërbimi i Laboratorit per secilin artikull.

Deklarate mbi afatin e skadences se mallit te ofruar si me poshte:

- **Per Lotin Nr.1, Afati i skadencës për kitet dhe reagentët: Data e skadencës në ditën e levrimit të mallit duhet të jetë konform specifikimeve teknike të deklaruara jo me pak se 1 vit sipas Loti te Pare .**

Per Lotin nr. 2 , Deklarate qe Afati i skadences per artikujt e ofruar ne ditën e levrimit te mallit duhet te jete jo me i vogel se 1(nje) vit.

- Data e skadences ne ditën e levrimit te mallit duhet te jete jo me e vogel se 1/2 e kohes ndermjet dates se prodhimit dhe asaj te skadimit.
- *Data e skadences duhet te jete e shenuar ne ambalazhin e produkteve.*

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

2.4.3 Në kete pikë: *“Operatori ekonomik ofertues duhet të paraqese çertifikatën ISO 9001:2015 ne perputhje me objektin e prokurimit , mbi “Sistemet e menaxhimit të cilësisë”, dhe nese operatori ekonomik ofertues eshte prodhues i pajisjeve mjekesore duhet te paraqese çertifikatën SSH EN ISO 13485:2016“Sistemet e menaxhimit të cilësisë per pajisjet mjekesore “ose EN ISO 13485 :2016 “Sistemet e menaxhimit të cilësisë per pajisjet mjekesore në përputhje me objektin e prokurimit, lëshuar nga nje organ i vleresimit te konformitetit, i akredituar nga organizmi kombetar i akreditimit ose nga organizma nderkombetare akreditues, te njohur nga Republika e Shqiperise. Çertifikata duhet të jetë e vlefshme në kohën e zhvillimit të tenderit”.*

Ne rastet kur Operatori ekonomik ofertues , nuk eshte prodhues, duhet te paraqese nje vetdeklarim qe ne kete rast furnizuesi eshte konform standarteve te cilesise.

AK, rezervon te drejten e verifikimit te vetdeklarimit, ne procesin e vleresimit te dokumentacionit.

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

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

2.4.5 Ofertuesi duhet te paraqese kataloge te markuar per mallrat objekt prokurimi, me te dhenat teknike ku te perfshihen edhe specifikimet teknike te hollesishme per secilin artikull. (Katalogët duhet të ngarkohen në www.app.gov.al së bashku me dokumentacionin e kërkuar në këto DST).

2.4.6 Deklartate e ofertuesit mbi origjinen e mallit (firma prodhuese dhe vendi i prodhimit).

2.4.7 Deklarate qe Kitet dhe reagentet te kene te shenuar mbishkrimin e miratimit/certifikimit (CE) ose (FDA) ,document ky qe konfirmon konformitetin e pajisjeve/artikujve mjekesore object prokurimi dhe shtetin ku jane prodhuar.

2.4.8 Operatori ekonomik duhet te kete te punesuar te pakten 1 inxhinier te diplomuar ne profilin Inxhinieri Elektronike/ Elektrike/ Mekanike/ Informatike/ Mjekesore, gjithashtu te jete i trajnuar per pajisjet laboratorike pasi do te jete pergjegjes per instalim, trajnim te stafit mjekesore dhe kalibrimin e marterialeve.**(Perjashtohet nga ky kriter LOTI i Dyte)**

Operatorët ekonomikë duhet të vetëdeklarojnë disponimin e punonjësit të mësipërm në formularin përmbledhës të vetëdeklarimit sipas shtojces 8 te DST.

Shënim: Ndërsa operatori ekonomik i kualifikuar i pari duhet te dorezojë pranë AK **përpara publikimit të njoftimit të fituesit dhe nisjes së afateve**, të gjithë dokumentacionin provues (kontratën e punës, diplomën përkatëse si dhe listëpagesën e shoqërisë për muajin e fundit për vetëdeklarimet mbi punonjësien e kërkuar në DST.

2.4.9 Operatori/et ekonomik fitues jane te detyruar qe te bejne kalibrimin e te gjitha kiteve dhe reagenteve qe do te sjellin me pajisjet mjekesore qe disponon Qendra Shendetesore e Specialiteteve Nr. 2 Tirane, per kete te paraqesin nje deklarate

2.4.11 Levrimi i mallit do te behet prane Qendres Shendetesore te Specialiteteve nr.2 sipas kerkesave te laboratorit deri me daten 31 Dhjetor 2024, kjo per arsye se QSH Specialiteteve Nr.2 nuk disponon aq shume frigorifere te posacem per mirembajtjen e gjithe sasise qe kerkojme.

Per kete Operatori Ekonomik duhet te paraqese nje Deklarate per Afatin e Levrimet sipas kerkeses se mesiperme.

2.4.12 __ Deklarate qe Reagentet te jene te pershtateshme per autoanalizator.

2.4.13 Operatori Ekonomik per Serumin e kontrollit duhet te paraqesi Datasheet perkates te prodhuesit ku te specifikohen lista e pershtatshmerise me per te gjithe reagentet Biokimik te listuar me siper”.

Deklarate qe Standartet per cdo metode te jene te perfshira ne cmim. _____-

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

Rastet e mosparaqitjes së një dokumenti, ose dokumente false dhe të pasakta, konsiderohen kushte për skualifikim.

Specifikimi i Materialeve:

LOTI I PARE me objekt : “Blerje kite reagent dhe material konsumi per laboratorin per SAT-450, I-CHROMA Reader, Maglum 800/”ose ekuivalentet e tyre

Nr	Përshkrimi i mallrave	Njesia	Paketimi	Sasia
1	BILIRUBIN Direct-L	kite	250 ml	3
2	BILIRUBIN Total	kite	250 ml	26
3	CREATININE PAP SL enzimatiqe	kite	266 ml	43
4	GLUCOSE-L	kite	600 ml	22
5	TOTAL PROTEINS	kite	250 ml	14
6	URIC ACID-L	kite	300 ml	16
7	CALCIUM OCP	kite	250 ml	13
8	IRON Ferene	kite	250ml	14
9	UREA U.V	kite	625 ml	28
10	TOTAL CHOLESTEROL-L	kite	600 ml	18
11	HDL CHOLESTEROL SL 2G	kite	112 ml	10
12	HDL CHOLESTEROL Calibrator	kite	4*1ml	1
13	TRIGLYCERIDES-L	kite	600 ml	17
14	g-GT	kite	125 ml	11
15	a -AMILASE-L	kite	50 ml	16
16	ALP-L	kite	250 ml	10
17	GOT / AST-L	kite	250 ml	18
18	GPT / ALT-L	kite	250 ml	30
19	CRP LATEX L	kite	50 ml	60
20	CRP CALIBRATOR	kite	3*1ml	1
21	ASO LATEX L	kite	50 ml	44
22	ASO CALIBRATOR	kite	3*1ml	1
23	GD-CAL	kite	6x3 ml	9
24	GD-NORM	kite	5x5 ml	9
25	Drying pad	cope	cope	8
26	Reaction Cuvettes – (4 sectors)	cope	cope	4
27	Containers – {(32)16+16} (32 pcs.)	cope	cope	32
28	Acid Cleaner Reaction Cuvette (5x40ml)	kite	5x40 ml	16
29	Cleaning Solution (4x133ml)	kite	5x133 ml	12
30	Rinse Solution (1x50ml)	kite	1x50 ml	18
31	Sample cups 3 ml (1000 pcs)	cope	cope	30000
32	HbA1C 25 test	kite	1x25test	400
33	Hba1c Control	kite	kite	5

34	Rf IgM	kite	1x25test	90
35	PT Tromboplastine	kite	1x20ml	20
36	Test tube	cope	cope	7000
37	TSH	kite	1x100test	60
38	FT4	kite	1x100test	20
39	FT3	kite	1x100test	8
40	Total PSA	kite	1x100test	35
41	Ferritin	kite	1x100test	30
42	Reaction Modules	kite	kite	10
43	Cea	kite	1x100 teste	12
44	Ca 125	kite	1x100 teste	5
45	Ca 15 - 3	kite	1x100 teste	10
46	Starter Kit 1+2	kite	kite	5
47	Wash/System Liquid	kite	kite	15
48	Light Check	kite	kite	2
49	System Tubling Cleaning Solution	bidon	bidon	1
50	Hypoclorit 5 %	bidon	bidon	5
51	Rake reagentesh	cope	cope	4
52	Rake kyvetash	cope	cope	4
53	Anti TPO	kite	1x100test	10
54	CA 19-9	kite	1x100test	5
55	Tuba me xhel	cope	cope	35000
56	Tuba K3EDTA	cope	cope	18000

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

- **Kite dhe reagentet e ketij loti, te jene prodhim I AMS, Snibe Diagnostic,Boditech/ ose ekuivalentet e tyre por kompatibel me aparaturat si me siper.**
- **Afati I levrimet per Kitet dhe Reagentet te jene 30(tridhjete) dite qe nga momenti I lidhjes se kontrates deri me 31.12.2024.**
- **Reagente per INSTRUMENTIN SAT-450 – Deklarate qe afati I skadences per artikujt e ofruar ne ditën e levrimet te mallit duhet te jene jo me I vogel se 10(dhjete) muaj. ***** TE GJITHE REAGENTET DUHET TE JENE TE PERSHTATSHME PER OSE EKVIVALENT POR KOMPATIBEL PER INSTRUMENTIN SAT -450.**
- **Reagentet per Autoanalizatori Hematologjik Maglum 800 – Deklarate qe afati I skadences per artikujt e ofruar ne ditën e levrimet te mallit duhet te jene jo me I vogel se 6(gjashte) muaj.***** TE GJITHE REAGENTET DUHET TE JENE TE PERSHTATSHME ose ekuivalent por kompatibel me aparaturen per Autoanalizatorin Hematologjik Maglum 800.**
- **Reagent per I-Chroma Reader. – Deklarate qe afati I skadences per artikujt e ofruar ne ditën e levrimet te mallit duhet te jene jo me I vogel se 10(dhjete) muaj me**

perjashtim te zerit “Kontroll” te cilet ne momentin e levrimit te kete skadence jo me te vogel se 6(gjashte) muaj. ***** TE GJITHE REAGENTET DUHET TE JENE TE PERSHTATSHME PER OSE EKUIVALENT POR KOMPATIBEL PER I-CHROMA READER.

LOTI I DYTE me objekt : “Blerje kite reagent dhe material konsumi per labororet”

Nr	Përshkrimi i mallrave	Njesia	Paketimi	sasia
1	Ependorfe-promedmicrotube 2ml in polypropylene with flat cap	pako	1*1000copë	1
2	Ependorf 5 mikroliter	cope	cope	1
3	Sodium sulphate 98% anhydro	kg	kg	1
4	Uje distile	ampule	ampule	450
5	Maja te bardha	cope	cope	12000
6	Maja blu	cope	cope	2000
7	Maja te verdha	cope	cope	5000
8	Tuba me citrat	cope	cope	1000
9	Grup gjaku A,B,AB,Rhesus	cope	cope	1

Specifikimet Teknike :

Materiale Konsumi per laboratorin Bio-Kimik.

- Deklarate qe Afati i skadences per artikujt e ofruar ne ditën e levrimit te mallit duhet te jete jo me i vogel se 1(nje) vit.

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

Specifikime teknike te pergjithshme per te dy LOTET:

- **Afati i skadencës për kitet dhe reagentët: Data e skadencës në ditën e lëvrimit të mallit duhet të jetë konform specifikimeve teknike të deklaruara jo me pak se 1 vit sipas Loti te Pare .**
- **Afati i skadencës për materialet që nuk kanë specifikime teknike si dhe ato te lotit te dyte duhet të jetë: Data e skadencës në ditën e lëvrimit të mallit duhet të jetë jo më e vogël se 1/2 e kohës ndërmjet datës se prodhimit dhe asaj të skadencës.**
- **Kërkohet autodeklaratë për materialet mjekësore, kite, reagentë, konsumablet nga ofertuesi (distributori/prodhuesi) për konformitetin me normat MDD 93/42/EEC ose 98/79/EC, dhe ISO 9001, ose EN ISO 13485, bashkëlidhur me kopjet e çertifikatave përkatëse CE/DC (Deklaratë Konformiteti) kur është e aplikueshme sipas Direktivave dhe klasifikimit të Këshillit të Europës, dhe/ose origjinale ose fotokopje të përkthyer dhe të noterizuara të vlefshme në momentin e dorëzimit.**
- **Ofertuesi duhet te paraqese kataloge te markuar per mallrat objekt prokurimi, me te dhenat teknike ku te perfshihen edhe specifikimet teknike te hollesishme per secilin artikull. Autorizim nga MAH / prodhuesi.**
- **Të respektohen specifikimet teknike të kërkuara nga shërbimi për çdo artikull.**
- **Afati i lëvrimit nga data e nenskrimit kontrates deri me 31.12.2024.**

