

Date 30.12.2024

**PROCESVERBAL – Tipi i kontratës - Mall**

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

**OBJEKTI I PROCEDURËS:**

Blerje e materialeve konsumi sisteme transfuzioni gjaku për përdorim spitalor” me afat 24-muaj;

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

*Materiale mjekësore të konsumueshme 33140000-3*

*Materiale mjekësore konsumi jo-kimike dhe hematologjike 33141000-0*

**VLERA E FONDIT LIMIT:**

Fondi limit/ Vlera e pritshme e kontratave që mund të lidhen gjatë Marrëveshjes Kuadër: **1,639,625** (një milion e gjashtëqind e tridhjetë e nëntë mijë e gjashtëqind e njëzet e pesë) **lekë pa TVSH** dhe **1,967,550**. Në bazë të nenit 21, pika 2, të Ligjit nr.162/2020 “Për prokurimin publik”, nenit 2, pika 2/c dhe nenit 78, pika 2, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik”, autoriteti kontraktor ***Qendra Spitalore Universitare “ Nene Tereza” Tiranë*** ka hartuar procesverbalin për argumentimin dhe miratimin e specifikimeve teknike dhe kriterëve për kualifikim për procedurën e sipërcituar, me përmbajtjen si më poshtë:

1. Kandidati/ofertuesi duhet të dorëzojë:

**a. Formularin Përmbledhës të Vetëdeklarimit, sipas shtojcës 9;**

**Argumentimi:** Ky kriter u vendos me mbështetje në nenin 76 të Ligjit nr. 162/2020 “Për Prokurimin Publik”, dhe nenin 26 të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”, në të cilën është e përcaktuar se: “1. Bashkë me dorëzimin e kërkesave për pjesëmarrje ose të ofertave, autoriteti/enti kontraktor pranon si provë paraprake, në vend të disa vërtetimeve të lëshuara nga autoritetet publike ose palë të treta, formularin përmbledhës të vetëdeklarimit, sipas përcaktimit në nenin 82, të LPP-së, dhe në këto rregulla.”.

**b. Sigurimin e Ofertës, sipas Shtojcës 4;**

**Argumentimi:** Ky kriter u vendos sipas nenit 83 Ligjin nr.162, datë 23.12.2020 “Për Prokurimin Publik”, në të cilën është e parashikuar se:

*Pika 1 Neni 83: Autoriteti kontraktor duhet të kërkojë paraqitjen e sigurimit të ofertës nga ofertuesit në të gjitha llojet e procedurave të prokurimit, me përjashtim të procedurave të prokurimit me vlerë të vogël.*

*Pika 2 Neni 83: Autoriteti ose enti kontraktor duhet të specifikojë në dokumentet e tenderit:*

a) vlerën e kërkuar të sigurimit të ofertës, e cila duhet të jetë 2% e vlerës së përllogaritur të kontratës;

b) çdo kërkesë për natyrën dhe formën e sigurimit të ofertës, si dhe ne nenin 30 të VKM nr 285 date 19.05.2021 “Per Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”

1. Kandidati/ofertuesi duhet të dorëzojë:

## **2.1. Përshatshmëria për të kryer veprimtarinë profesionale:**

### **2.1. Kapaciteti ligjor/profesional i operatorëve ekonomikë:**

a) Operatori ekonomik ofertues duhet të paraqesë **Autorizim nga Ministria e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale, për tregtimin të pajisjeve mjekësore**

b) Operatori ekonomik ofertues duhet të paraqesë certifikatën **ISO 9001:2015** mbi “Sistemet e menaxhimit të cilësisë”, dhe nëse operatori ekonomik ofertues është prodhues i pajisjeve mjekësore duhet të paraqesë certifikatën **SSH EN ISO 13485:2016** “Sistemin e Menaxhimit të Cilësisë për Pajisjet Mjekësore”, për tregtim të pajisjeve mjekësore në përputhje me objektin e prokurimit, lëshuar nga një organ i vlerësimit të konformitetit, i akredituar nga organizmi kombëtar i akreditimit ose nga organizma ndërkombëtare akreditues, të njohur nga Republika e Shqipërisë. Certifikata kërkohet të jetë e vlefshme në kohën e zhvillimit të tenderit.

c) Operatori ekonomik ofertues në rastet **kur nuk është prodhues** i artikujve objekt prokurimi, **duhet të paraqesë autodeklarate** që furnizuesi nga i cili siguron artikujt objekt prokurimi është konform standardeve të cilësisë **ISO 9001:2015** mbi “Sistemet e menaxhimit të cilësisë” ose **EN ISO 13485:2016** mbi “Sistemin e Menaxhimit të Cilësisë për Pajisjet Mjekësore” ose **SSH EN ISO 13485:2016** mbi “Sistemin e Menaxhimit të Cilësisë për Pajisjet Mjekësore”, të vlefshme, në përputhje me objektin e prokurimit, lëshuar nga një organ i vlerësimit të konformitetit, i akredituar nga organizmi kombëtar i akreditimit ose nga organizma ndërkombëtare akreditues, të njohur nga Republika e Shqipërisë.

**Argumentimi:** Ky kriter i percaktuar në pikën b) dhe c) është vendosur në përputhje me pikën 1 të nenit 79 të Ligjit nr.162/2020 “Per Prokurimin Publik”, në të cilën gjejmë të percaktuar se:

*1. Autoriteti ose enti kontraktues për të vërtetuar se punët, mallrat ose shërbimet, objekt prokurimi, i plotësojnë kërkesat e cilësisë, mund t’u kërkojë ofertuesve të paraqesin certifikatatë lëshuara nga një organ i vlerësimit të konformitetit, i akredituar nga organizmi kombëtar i akreditimit ose organizma ndërkombëtare akreditues, të njohur nga Republika e Shqipërisë.*

*Kjo dispozitë zbatohet edhe kur kërkesat teknike u referohen kualifikimeve të kandidatit ose të ofertuesit.*

Ky kriter gjë më beshtetje në pikën 1 të nenit 44 të VKM nr 285 date 19.05.2021 “Per Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik” ku percaktohet se: *1. Autoriteti/enti kontraktues, për të vërtetuar se punët, mallrat ose shërbimet, objekt prokurimi, i plotësojnë kërkesat e cilësisë, mund t’u kërkojë ofertuesve të paraqesin certifikatatë lëshuara nga një organ i vlerësimit të konformitetit, i*

*akredituar nga organizmi kombëtar i akreditimit ose organisma ndërkombëtarë akreditues, të njohur nga Republika e Shqipërisë, vetëm nëse ato janë të argumentuara dhe të lidhura ngushtësisht dhe nëmënyrë të drejtpërdrejtë me objektin e prokurimit.*

Gjithashtu ky kriter gjen mbështetje dhe ne rekomandimin e APP dhe Drejtorise se pergjithshme te Akreditimit nr. 3330 prot, date 20.03.2018 dhe nr. 145 prot, date 16.03.2018 “Rekomandim mbi hartimin e kerkesave te cilesise”.

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

- a) Vërtetim nga Dega e Tatimeve për xhiron vjetore të realizuar gjate 3 (tre) viteve te fundit financiare (2021, 2022 dhe 2023) ku vlera mesatare e tyre te jete **jo me e vogel se 40 % e vlerës së fondit limit\* për të cilat konkurren operatori.**

***Shënim\*:** Për efekt të përlogaritjes së vlerës së kërkuar sipas këtij kriteri, 40 % do te aplikohet mbi vlerën e fondit limit të parashikuar në Seksionin: 2.10 Përshkrim i shkurtër i kontratës/Marrëveshjes Kuadër, pika 1.*

***Shënim\*:** Nëse operatorët ekonomikë, që konkurrojnë, arrijnë vlerën e xhiros minimale të kërkuar në këto DT, në të paktën një vit të periudhës së kërkuar, kërkesa për plotësimin e kapaciteteve financiare konsiderohet e përmbushur.*

**Argumentimi:** Ky kriter, eshte vendosur ne perputhje me piken 3 te nenit 77 te Ligjit nr 162/2020, "Per Prokurimin Publik" i ndryshuar, ne te cilin gjejme te percaktuar se: 3. Në lidhje me situatën ekonomike dhe financiare, autoritetet ose entet kontraktore mund të vendosin kërkesa që garantojnë se operatorët ekonomikë kanë kapacitetin e nevojshëm ekonomik dhe financiar për të zbatuar kontratën. Për këtë qëllim autoritetet ose entet kontraktore mund të kërkojnë në veçanti që operatorët ekonomikë të kenë një xhiro vjetore minimale të caktuar. Gjithashtu, autoritetet ose entet kontraktore mund të kërkojnë që operatorët ekonomikë të japin informacione në bilancet e tyre vjetore që të tregojnë raportet ndërmjet aktivitetit dhe pasivitetit. Xhiroja vjetore minimale që kërkohet nga operatorët ekonomikë nuk mund të tejkalojë dyfishin e vlerës së parashikuar të kontratës.; ne piken 1 dhe piken 2/a te nenit 43 te VKM nr. 285 date 19.05.2021 “Per Miratimin e Rregullave te Prokurimit Publik”, ku percaktohet se: Pika 1. Autoriteti/enti kontraktor, për të provuar kapacitetet financiare dhe ekonomike, kërkon kopje të deklaratave të xhiros vjetore të realizuar nga operatori ekonomik dhe, sipas rastit të xhiros që mbulon kontrata, për një periudhë maksimumi deri në 3 (tre) vitet e fundit financiare. Pika 2/a: 2. Vlera e xhiros minimale vjetore që u kërkohet operatorëve ekonomikë nuk mund të tejkalojë: a) dyfishin e vlerës së parashikuar të kontratës, në procedurat e prokurimit mbi kufirin e lartë monetar; Vendosija e ketij kriteri behet me qellim krijim e bindjes tek Autoriteti Kontraktor, per aftesine ekonomike dhe financiare te OE ofertues, duke vertetuar nepermjet dokumenteve te kerkuara me poshte, se zoterojne kapacitet ekonomik dhe financiar per te permbushur kontraten sic eshte parashikuar nga AK.

### **Përcaktimi i vlerës së kërkuar argumentohet si më poshtë:**

Legjislatori në nenin 55/4 të VKM 285/2021 ka parashikuar marzhin maksimal për vlerën e xhiros, që mund të kërkohet në Procedurën e Hapur të Thjeshtuar, e cila është 40 % e Fondit Limit të kontratës së shpallur. AK është e vetmja qendër terciare në RSH për këtë arsye praktika e vendosur

ndër vite e cila ka rezultuar e suksesshme, është ajo e marzheve maksimale të përcaktuara nga legjislatori në Rregullat e Prokurimit Publik si dhe në Legjislacionin e Prokurimit Publik në tërësi.

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

**Përcaktimi i viteve të kërkuara për paraqitjen e vërtetimit të xhiros vjetore** është bërë bazuar në nenin 43 të VKM 285/2021 'Mbi Rregullat e Prokurimit Publik' ku përcaktohet se: *Autoriteti/enti kontraktor, për të provuar kapacitetet financiare dhe ekonomike, kërkon kopje të deklaratave të xhiros vjetore të realizuar nga operatori ekonomik dhe, sipas rastit të xhiros që mbulon kontrata, për një periudhë maksimumi deri në 3 (tre) vitet e fundit financiare;* si dhe nenit 13 të Ligjit nr. 8438, datë 28.12.1998 'Për Tatimin Mbi të Ardhurat' i ndryshuar, ku përcaktohen kushtet dhe afatet e dorëzimit për Deklaratat individuale vjetore e të ardhurave; *(Shënim: citoni dispozitën përkatëse të legjislacionit tatimor, ku përcaktohen afatet për paraqitjen nga tatimpaguesit të deklaratës vjetore pranë organeve tatimore).*

### **2,3 Kapaciteti teknik:**

a) Dëshmi nga operatori ekonomik për furnizime të mëparshme të ngjashme në një vlerë **jo më e vogël se 20% e vlerës së fondit limit dhe që është realizuar gjatë tre viteve të fundit, nga data e shpalljes së njoftimit të kontratës.**

- Si dëshmi për përvojën e mëparshme me një ent publik, kërkohen **vërtetime të lëshuara nga një autoritet / ent publik për përmbushjen me sukses të kontratës, ku të shënohen vlera, afati i përfundimit të kontratës së bashku me kontratën e lidhur ose / dhe fatura tatimore të shitjes**, të plotësuara sipas kërkesave të legjislacionit në fuqi, ku shënohen datat, shumat dhe sasi të mallrave të furnizuara.

Në rastin e përvojës së mëparshme të realizuar me sektorin privat, si dëshmi pranohen vetëm **fatura tatimore të shitjes**, të plotësuara sipas kërkesave të legjislacionit në fuqi, dhe të deklaruara në organet tatimore, **ku shënohen datat, shumat dhe sasi të mallrave të furnizuara.**

*Shënim\*:* Për efekt të përlllogaritjes së vlerës së kërkuar sipas këtij kriteri, 20% do të aplikohet mbi vlerën e fondit limit të parashikuar për këtë procedurë prokurimi, **konkretisht mbi vlerat e kolonës "Vlera e pritshme e kontratave" në piken 2.10.**

**Argumentimi:** Ky kriter u vendos në përputhje me piken 4 të nenit 77 të Ligjit nr. 162/2020, "Per Prokurimin Publik", në të cilin gjejmë të përcaktuar se: *4. Në lidhje me aftësitë teknike dhe profesionale, autoritetet ose entet kontraktore mund të vendosin kërkesa që garantojnë se operatorët ekonomikë zotërojnë burimet e nevojshme njerëzore e teknike, si dhe përvojën e nevojshme për të zbatuar kontratën sipas një standardi të përshtatshëm cilësie. Autoritetet ose entet kontraktore, në veçanti, mund të kërkojnë që operatorët ekonomikë të kenë një nivel të mjaftueshëm përvoja që vërtetohet nga referenca të përshtatshme nga kontratat e zbatuara në të shkuarën. Aftësia profesionale e operatorëve ekonomikë për të ofruar shërbimin, punën, mallin vlerësohet në lidhje me aftësitë organizative, reputacionin dhe besueshmërinë, përvojën e duhur, si dhe personelin e nevojshëm për të zbatuar kontratën, siç është përshkruar nga autoriteti ose enti kontraktor në njoftimin e objektit të kontratës; si dhe me piken 4 të nenit 40 të VKM nr 285 date 19.05.2021 "Per*

Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”, në të cilën është e përcaktuar se: [...]4. Për të provuar përvojën e mëparshme, autoriteti/enti kontraktor kërkon dëshmi për realizimin me sukses të një ose disa kontratave të mëparshme, të ngjashme, të kryera gjatë tre viteve të fundit. Në çdo rast, vlera totale e kërkuar duhet të jetë në një vlerë jo më të madhe se 40% të vlerës së përlllogaritur të kontratës, që prokurohet dhe që është realizuar gjatë tre viteve të fundit, nga data e shpalljes së njoftimit të kontratës. Autoriteti/enti kontraktor si dëshmi për përvojën e mëparshme kërkon vërtetime të lëshuara nga një ent publik për përmbushjen me sukses të kontratës, ku të shënohen vlera, afati i përfundimit të kontratës ose/dhe fatura tatimore të shitjes, të plotësuara sipas kërkesave të legjislacionit në fuqi, ku shënohen datat, shumat dhe sasi të mallrave të furnizuara. Në rastin e përvojës së mëparshme të realizuar me sektorin privat, si dëshmi pranohen vetëm fatura tatimore të shitjes, të plotësuara sipas kërkesave të legjislacionit në fuqi, dhe të deklaruara në organet tatimore, ku shënohen datat, shumat dhe sasi të mallrave të furnizuara.

Vendosja e këtij kriteri behet me qëllim krijim e bindjes tek Autoriteti Kontraktor, për aftësinë teknike të OE ofertues, nëpërmjet përvojave të duhura, që janë në përputhje me natyrën e objektit të prokurimit dhe që ka aftësinë e duhur për zbatimin e kontratës siç është parashikuar nga AK.

a) Operatori ekonomik duhet të paraqesë, si më poshtë:

- Për të gjithë artikujt e ofruar **te paraqiten katalogje, ku të përfshihen edhe specifikimet teknike të hollësishme për secilin artikull (pjesët e katalogut që përmbajnë emertimin dhe specifikimet e detajuara teknike të artikullit që ofrohet, nëse nuk janë në gjuhën shqipe, të perkthehen në gjuhën shqipe dhe të noterizohen).** **Operatori ekonomik duhet të markojë në katalogun përkatës produktin që ofron sipas numrit rendor (të markuara sipas artikullit)** të përcaktuar në formularin e ofertes. Katalogjet do pranohen vetëm në formë elektronike nëpërmjet sistemit elektronik të prokurimit.

b) Për të gjithë artikujt e ofertuar duhet të paraqiten mostra ditën e hapjes së ofertave, me datë 10.01.2025 në orën 10:00. Dorezimi i kampioneve/mostrave, të behet pranë Drejtorisë Juridike/Sektorit të Prokurimeve, në QSU “Nene Tereza”, të mbyllura në një zarf /kuti jo transparente të vulosur mbi të cilin të shënohet:

- “Mos e hapni me përjashtim të rasteve kur është i pranishëm Komisioni i Vlerësimit të Ofertave të procedurës së prokurimit «**Për blerje të sistemeve të transfuzionit të gjakut, marrëveshje kuadër me afat 24 muaj**» dhe jo para datës **10.01.2025, ora 10:00.**

*Se bashku me mostrat ofertuesi duhet të japë edhe një shprehje të vulosur dhe firmosur ku të listohen mostrat që ndodhen në zarf/kuti. Mbi çdo mostër të dorëzuar, ofertuesi duhet të shënojë Nr.Rendor të Artikullit që përfaqëson.*

**Nëse mostrat e dorëzuara, nuk janë të shoqëruara me listën e inventarizimit dhe të identifikuar sipas Nr. Rendor, nëse ka mungesa mostrash për artikuj të veçante, atëherë oferta do të quhet jo e rregullt dhe rrjedhimisht do të s’kualifikohet.**

**Argumentimi:** Ky kriter eshte vendosur nga anetari i Njesise se Prokurimit qe ka specialitet perkatese ne lidhje me kriteret teknike si dhe eshte ne perputhje me nenin 4 pika 38, nenin 36 dhe 77 te Ligjit nr. 162/2020, “Per Prokurimin Publik, si dhe me piken 6/b te nenit 40 të VKM nr 285 date 19.05.2021 “Per Miratimin e Rregullave te Prokurimit Publik”, ne te cilen eshte e percaktuar se:[...] 6. *Autoriteti/enti kontraktor mund t’u kërkojë operatorëve ekonomikë të dorëzojnë dëshmi, që tregojnë se ata i plotësojnë kërkesat minimale, të përcaktuara në dokumentet e tenderit, si:[...] b. fotografitë apo katalogëteknike; [...].*

Paraqitja e mostrave për artikullin që është objekt prokurimi, është kërkuar me qellim verifikimin e përputhshmërisë në vend të materialeve mjekësore që operatori ekonomik oferton me specifikimet teknike të përcaktuara në DST në Shtojcën 5, për të bërë të mundur vlerësimin e tyre

- a) Kërkohe **Autodeklaratë** për materialet mjekësore, kite reagent, konsumabël nga ofertuesi (distributori / prodhuesi) për konformitetin me normat MDD 93/42/EC, ose 98/79/EC ose 2015/1535/EU, bashkëlidhur me kopjet e çertifikatave përkatëse FDA ose CE/DC (Deklaratë Konformiteti) kur është e aplikueshme, sipas Direktivave dhe klasifikimit të Këshillit të Europës, origjinale ose fotokopje të perkthyer dhe të noterizuara të vlefshme në momentin e dorëzimit.

**Argumentimi:** Ky kriter i percaktuar ne piken a) dhe b) eshte vendosur ne perputhje me piken 1 te nenit 79 te Ligjit nr.162/2020”Per Prokurimin Publik”, ne te cilen gjejme te percaktuar se:

*1. Autoriteti ose enti kontraktor për të vërtetuar se punët, mallrat ose shërbimet, objektprokurimi, i plotësojnë kërkesat e cilësisë, mund t’u kërkojë ofertuesve të paraqesin certifikata të lëshuara nga një organ i vlerësimit të konformitetit, i akredituar nga organizmi kombëtar i akreditimit ose organizma ndërkombëtarë akreditues, të njohur nga Republika e Shqipërisë.*

*Kjodispozitëzbatohetdhekurkërkesateknike u referohenkualifikimevetëkandidatitose të ofertuesit.*

Ky kriter gjen mbështetje në piken 1 të nenit 44 të VKM nr 285 date 19.05.2021 “Per Miratimin e Rregullave te Prokurimit Publik”, ku percaktohet se: *1. Autoriteti/enti kontraktor, për të vërtetuar se punët, mallrat ose shërbimet, objekt prokurimi, i plotësojnë kërkesat e cilësisë, mund t’u kërkojë ofertuesve të paraqesin certifikata të lëshuara nga një organ i vlerësimit të konformitetit, i akredituar nga organizmi kombëtar i akreditimit ose organizma ndërkombëtarë akreditues, të njohur nga Republika e Shqipërisë, vetëm nëse ato janë të argumentuara dhe të lidhura ngushtësisht dhe në mënyrë të drejtpërdrejtë me objektin e prokurimit.*

Gjithashtu ky kriter gjen mbështetje në rekomandimin e APP nr. 3341/1 prot, date 20.03.2018 “Mbi hartimin e kriterëve për kualifikim në dokumentat e tenderit të procedurave të prokurimit publik“, rekomandimin e APP dhe Drejtorisë së përgjithshme të Akreditimit nr. 3330 prot, date 20.03.2018 dhe nr.145 prot, date 16.03.2018 “Rekomandim mbi hartimin e kërkesave të cilësisë., si dhe referuar Relacion për argumentimin e fondit limit dhe hartimin e specifikimeve teknike nr. 2271/7 prot.,date 26.11.2024 për Blerje të sistemeve të transfuzionit të gjakut”, për një periudhë 24 muaj, nga Komisioni i argumentimit, bashkëlidhur kërkesës “Përhapje procedure” nr.2271/8 prot., datë 04.12.2024, të Drejtorisë së Shërbimit Farmaceutik.

- c) Operatori ekonomik duhet të paraqesë **oferten teknike**, për artikujt e kërkuar në formë tabele, ku të plotësohet: Specifikimet teknike, Emri i kompanisë prodhuese, Origjina e mallit,

Skadenca e mallit, Emertimi i katalogut te artikullit/ produktit, Nr. e faqes ku ndodhet produkti, Numri i references se artikullit (kodi) nxjerre nga katalogu i prodhuesit, si dhe çertifikimet perkatese per produktet.

- d) Operatori ekonomik duhet te paraqese **Autodeklarate** për materialet mjekesore që janë në përputhje me specifikimet teknike të kërkuara në DST.

**Argumentimi:**Ky kriter eshte vendosur nga anetari i Njesise se Prokurimit qe ka specialitet perkatese ne lidhje me kriteret teknike si dhe eshte ne perputhje me **piken 1 te nenit 36 te Ligjit nr. 162/2020, “Per Prokurimin Publik”**, ne tecileneshte e percaktuar se:

*1. Specifikimet teknike, siç përcaktohen nënenin 4 të këtij ligji, duhet të përshkruhen në dokumentet e tenderit. Në specifikimet teknike përcaktohen qartë karakteristikat e punëve, shërbimit ose furnizimit që do të prokurohet.*

*Këto karakteristika mund të lidhen edhe me procesin specifikoemetodën e prodhimit ose ofrimit të punëve, furnizimeve ose shërbimeve të kërkuara ose me një process specifik për një fazë tjetër të ciklit tjetësor edhe kur këta faktorë nuk përbëjnë përmbajtjen e saj thelbësore nëse ato janë të lidhura me objektin e kontratës dhe proporcionale me vlerën dhe objektivat e saj.*

*Në specifikimet teknike mund të specifikohet edhe nëse do të jetë I nevojshëm transferimii të drejtave të pronësisë intelektuale.*

*Specifikimet teknike, me përjashtim të rasteve të justifikuara plotësisht, hartohen në mënyrë të tillë që të marrin në konsideratë kriteret e aksesueshmërisë për personat me aftësi të kufizuar ose projektimit për të gjithë përdoruesit, sipas kërkesave në legjislacionin në fuqi.*

Gjithashtu ky kritereshte ne perputhje me piken 2 tenenit 40 te VKM nr 285 date 19.05.2021 “Per Miratimin e Rregullave te Prokurimit Publik”, ku përcaktohet se:2. *Për mallrat që do të prokurohen, autoritetet/entet kontraktor e parashikojnë specifikimet teknike, të cilat duhet të përshkruajnë minimumin ose tërësinë e elementeve më të rëndësishme përbërëse, që garantojnë cilësinë e kërkuar, nëpërputhje me nenin 36, të LPP-së, dhe që i vlerëson mallrat si të pranueshme përfunksionet e kërkuara.*

Ne kete kontekst eshte kerkuar dhe oferta teknike, me anete se ciles do te behet e mundur verifikimi me i sakte i artikujve te ofertuar, specifikimeve te tyre, origjina, konformi te tietj me dokumentacionin mbeshtetes te paraqitur nga ofertuesi.

## Shtojca 6.

### FORMULARI I SPECIFIKIMEVE TEKNIKE

Objekti	Specifikimet Teknike	Njësia	Sasia për 24 muaj
Per blerje te sistemeve te transfuzionit te gjakut dhe nenproduktet e tij.	Sistemet e transfuzionit duhet te plotesojne keto kritere: <i>-te kene filter integral per mikroagregate 170-200 mikron</i> <i>-te kene kanjulen perkatese per pacientin</i> <i>-te jene te paketuuar me sistem te mbyllur steril</i> <i>-te permbaje etike standarte</i> <i>-te disponoje sistem per rregullimin e pikave gjate transfuzionit</i>	Set	50 450

- **Afati i skadencës:** Data e skadencës në ditën e lëvrimit të mallit duhet të jetë jo më e vogël se 1/2 e kohës ndërmjet datës së prodhimit dhe asaj të skadencës.
- Të paraqiten Mostra.
- Kërkohet autodeklaratë për materialet mjekësore, kite, reagentë, konsumablet nga ofertuesi (distributori/prodhuesi) për konformitetin me normat MDD 93/42/EEC ose 98/79/EC ose 2015/1535/EU, ose Rregullorja (BE) 2017/745, ose Rregullorja (BE) 2023/607.

## Shtojca 7

### FORMULARI I SASISË DHE GRAFIKUT TË LËVRIMIT

#### Sasia e mallit që kërkohet:

Principi aktiv	Formë/ doza	Njësia	Sasia për 24 muaj
Per blerje te sistemeve te transfuzionit te gjakut dhe nenproduktet e tij.	Sistemet e transfuzionit duhet te plotesojne keto kritere : <i>-te kene filter integral per mikroagregate 170-200 mikron</i> <i>-te kene kanjulen perkatese per pacientin</i> <i>-te jene te paketuuar me sistem te mbyllur steril</i> <i>-te permbaje etike standarte</i> <i>-te disponoje sistem per rregullimin e pikave gjate transfuzionit</i>	Set	50,450



- **Kontratat do te jepen brenda periudhës:** nga momenti i lidhjes se Marrëveshjes Kuadër me Operatorin ekonomik të shpallur fitues, me afat përfundimtar 24 muaj nga data e nënshkrimit të MK.

**Afatet e lëvrimit:** QSUNT do të lidhë kontratë në bazë të nevojave të saj në çdo 4 muaj. Përjashtimisht këtij përcaktimi, autoriteti kontraktor mund të lidhin kontratë për çdo nevojë që del e paparashikuar dhe është e domosdoshme në çdo kohë. Për çdo kontratë të lidhur sipas përcaktimit më sipër afatet e lëvrimit do te jene si me poshtë:

- *15% e sasisë se barit duhet të lëvrohet brenda 20 ditëve nga data e nënshkrimit te kontratës.*
- *pjesa e sasisë se mbetur duhet te lëvrohet deri ne përfundim te kontratës dhe sipas kërkesës se Autoritetit Kontraktor.*

**Argumentimi:** Specifikimet teknike jane vendosur ne baze te kerkeses “Për hapje procedure” me nr. 2271/8 prot, datë 04.12.2024 të Drejtoria e Shërbimeve Farmaceutik në QSUT dhe dokumentacionit bashkelidhur saj, bazuar në relacionin për, argumentimin e fondit limit si dhe hartimin e specifikimeve teknike me nr. 2271/7 prot.,date 26.11.2024, si dhe ne perputhje me nenin 4,pika 38/b, nenin 36 te Ligjit nr. 162/2020, “Per Prokurimin Publik”, nenin 41 të VKM nr. 285, datë 19.05.2021, “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik”, te ndryshuar.

## **Shtojca 7**

**Argumentimi:** Sasia dhe Grafiku i levrimit jane vendosur ne baze te kerkeses “Për hapje procedure” me nr. 2271/8 prot, datë 04.12.2024 të Drejtorisë së Shërbimeve Farmaceutik dhe dokumentacionit bashkelidhur saj, bazuar në relacionin për argumentimin e fondit limit si dhe hartimin e specifikimeve teknike me nr. 2271/7 prot.,date 26.11.2024, si dhene perputhje me piken 3, germa c te nenit 15 te VKM nr. 285, datë 19.05.2021, “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik”, te ndryshuar.

## **NJËSIA E PROKURIMIT:**