

Data 06.02.2025

PROCESVERBAL – Tipi i kontratës - Mall

PËR ARGUMENTIMIN DHE MIRATIMIN E SPECIFIKIMEVE TEKNIKE DHE KRITEREVE PËR KUALIFIKIM

OBJEKTI I PROCEDURËS: “Blerje sutura për Shërbimin e Okulistikës” për 12 muaj me nr. REF-36996-02-06-2025

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

Materiale mjekësore të konsumueshme **33140000-3**

VLERA E FONDIT LIMIT / Vlera e pritshme e kontratave të Marrëveshjes Kuadër: 2,785,000 (dy milion e shtatëqind e tetëdhjetë e pesë mijë) lekë pa TVSH dhe **3,342,000** (tre milion e treqind e dyzetë e dy mijë) **lekë me TVSH** për mbulimin e nevojave 12 mujore.
Shumatorja e çmimeve për njësi është : 22,000 (njëzet e dy mijë) **Lekë Pa TVSH.**

Në bazë të nenit 21, pika 2, dhe nenit 52 “Marrëveshja Kuader” 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/enti kontraktor **Qendra Spitalore Universitare “Nënë Tereza”** 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

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 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 përlogaritur 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”

2. Kandidati/Ofertuesi duhet të dorëzojë:

2.1. Përshtatshmëria për të kryer veprimtarinë profesionale (nëse është e aplikueshme):

- a) Operatori ekonomik ofertues duhet të paraqesë çertifikatën **ISO 9001:2015** mbi “*Sistemet e menaxhimit të cilësisë*”, me objekt aktiviteti të certifikates për tregetim të materialeve mjekësore në përputhje me objektin e prokurimit, lëshuar nga një organ i vleresimit të konformitetit, i akredituar nga organizmi kombëtar i akreditimit ose nga organizma ndërkombëtare akreditues, të njohur nga Republika e Shqipërisë. Çertifikata duhet të jetë e vlefshme në kohën e zhvillimit të tenderit.
- b) 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 standarteve 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 vleresimit të konformitetit, i akredituar nga organizmi kombëtar i akreditimit ose nga organizma ndërkombëtare akreditues, të njohur nga Republika e Shqipërisë.
- c) Operatori ekonomik ofertues **duhet të paraqesë autodeklarate** që artikujt objekt prokurimi që ofron, janë konform standarteve të cilësisë dhe direktivave ku kategorizohen suturat e strabizmit, si dhe që përmbushin standartet FDA ose CE për konformitetin me normat **90/385/EEC** ose **MDD 93/42/EEC** ose **98/79 EC** ose **2015/1535/EU**, **kur është e aplikueshme, sipas Direktivave dhe klasifikimit të Keshillit të Europës, bashkëlidhur me kopjet të certifikatave perkatëse CE/DC (Deklarate konformiteti)**, origjinale, ose fotokopje të perkthyer dhe të noterizuara, te vlefshme në momentin e dorëzimit.

AK rezervon të drejtën për verifikimin e vetedeklarimit në procesin e vleresimit të dokumentacionit dhe në rastin kur OE ofertues shpallet fitues, duhet të paraqesë certifikatën në fjale.

Argumentimi: Ky kriter eshte vendosur ne perputhje ne pikat 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 1. Autoritetet ose entet kontraktore përcaktojnë kërkesat për kualifikim për operatorët ekonomikë bazuar në:

- a) përshtatshmërinë për të kryer veprimtarinë profesionale;
- b) gjendjen ekonomike dhe financiare;
- c) aftësinë teknike dhe profesionale.

Kërkesat kufizohen vetëm në ato që janë tneni ë përshtatshme për të garantuar që një kandidat ose ofertues të ketë kapacitetet juridike, financiare dhe aftësitë teknike e profesionale për të zbatuar kontratën që do të jepet. Të gjitha kërkesat duhet të kenë lidhje dhe të jenë proporcionale me objektin e kontratës.

2. Për sa i përket përshtatshmërisë për të kryer një veprimtari profesionale, autoritetet ose entet kontraktore mund të kërkojnë që operatorët ekonomikë të regjistrohen në një nga regjistrat profesionalë ose tregtarë.

Në procedurat e prokurimit për shërbime, ku është e nevojshme që operatorët ekonomikë të kenë një autorizim të veçantë ose të jenë anëtarë të një organizate të veçantë për të kryer shërbimin në fjalë në shtetin e tyre të origjinës, autoriteti ose enti kontraktor mund t'u kërkojë atyre të vërtetojnë se e kanë këtë autorizim ose anëtarësim.

si dhe

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, 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.

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

Ky kriter gjen mbeshtetje ne piken 1 te nenit 44 te 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 mbeshtetje 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 (2022, 2023, 2024), ku vlera e xhiros **për të paktën një nga vitet e periudhës së kërkuar duhet të jetë jo me e vogël se 40 % e vlerës së fondit limit* të kontratës që prokurohet**

Argumentimi: Ky kriter, eshte vendosur ne perputhje me piken 3 te nenit 77 te Ligjit Ligjit nr.162, datë 23.12.2020, "Për prokurimin publik", [...]: 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,....., si dhe pika 1 dhe 2 e nenit 43, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 "Për miratimin e rregullave të prokurimit publik".1. Autoriteti/enti kontraktor, për të provuar kapacitetet financiare dhe ekonomike, kërkon kopje të deklaratave të xhiros vjetore të realizuar nga operatoriekonomik dhe, sipas rastit të xhiros që mbulon kontrata, për një periudhë maksimumi deri në 3 (tre) vitet e fundit financiare. 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; b) vlerën e parashikuar të kontratës, në procedurat e prokurimit ndërmjet kufirit të lartë dhe të ulët monetar; c) 40 % të vlerës së parashikuar të kontratës, në procedurat e prokurimit nën kufirin e ulët monetar, dhe në procedurat e prokurimit "Shërbimkonsulence".

Vendosja e ketyre kritereve behet me qëllim krijimin e bindjes tek Autoriteti Kontraktor, për aftësinë ekonomike dhe financiare të OE ofertues, duke vertetuar nepermjet paraqitjes së kerkuara me larte, se zoterojne kapacitet ekonomik dhe financiar për 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 kërkojë 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 kërkojë, 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 Aftësitë teknike dhe profesionale:

1. Dëshmi nga operatori ekonomik për furnizime të mëparshme të ngjashme në një **20% të vlerës së përllogaritur të kontratës**, që prokurohet dhe që është realizuar gjatë tri viteve të fundit, nga data e shpalljes së njoftimit të kontratës..
 - a) për përvojën e mëparshme të realizuar me sektorin publik, operatori ekonomik duhet të paraqesë vërtetime të lëshuara nga një ent publik per permbushjen me sukse te kontrates, ku te shenohet vlera. Afati i perfundimit te kontrates ose/dhe fatura tatimore të shitjes, ku shënohen datat, shumat dhe sasi të e mallrave të furnizuara,
 - b) për përvojën e mëparshme të realizuar me sektorin privat, operatori ekonomik duhet të paraqesë faturën përkatëse tatimore të shitjes, te plotesuara sipas kerkesave te legjislacionit ne fuqi, dhe te deklaruar ne organet tatimore, ku të shënohen datat, shumat dhe sasi të e mallrave të furnizuara.

Argumentimi: Ky kriter u vendos në përputhje me piken 4 te nenit 77 te Ligjit nr. 162/2020, "Per Prokurimin Publik", ne te cilin gjejme te percaktuar 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 përvoje 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 te nenit 55 të VKM nr 285 date 19.05.2021 "Per Miratimin e Rregullave te Prokurimit Publik", ne te cilen eshte e percaktuar se: [...]Lidhur me kërkesat për përvojën e ngjashme, vlera e kërkuar në procedurat ethjeshtuara duhet të jetë: b) Për kontratat e mallrave dhe shërbimeve vlera totale e kërkuar duhet të jetë në një vlerë jo më të madhe se 20% të vlerës së përllogaritur të kontratës, që prokurohet dhe që është realizuar gjatë tri viteve të fundit, nga data eshpalljes së njoftimit të kontratës.

Vendosja e ketij kriteri behet me qellim krijim e bindjes tek Autoriteti Kontraktor, per aftesine teknike te OE ofertues, nepermjet pervojave te duhura, qe jane ne perpjesetim me natyren e objektit te prokurimit dhe qe ka aftesine e duhur per zbatimin e kontrates sic eshte parashikuar nga AK.

Përcaktimi i vlerës së kërkuar për kontratat e ngjashme argumentohet si më poshtë:

Kërkesa e mësipërme është përcaktuar bazuar në nenin 77 të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 "Për prokurimin publik" dhe piken 4/b te nenit 55 të VKM nr 285 date 19.05.2021 "Per Miratimin e Rregullave te Prokurimit Publik". Me anë të këtij kriteri kërkohet që operatorët ekonomikë të dëshmojnë që kanë përvojën e nevojshme për të zbatuar kontratën, prandaj është kërkuar që shërbimet e mëparshme të ngjashme të jenë ne vlerën sa **20 % të vlerës së fondit limit, që është**

brenda vlerës kufi të përcaktuar në nenin e sipërcituar. Autoriteti Kontraktor QSU “Nënë Tereza” Tiranë është institucion terciar Shëndetësor Publik Kombëtar në shërbim të shëndetit të popullatës, të cilës i siguron shërbim shëndetësor parandalues, diagnostikues dhe kurues sipas Kushtetutës së Shqipërisë dhe ligjeve të shëndetit publik. Vendosja e këtij kriteri behet me qellim krijim e bindjes tek Autoriteti Kontraktor, për aftësinë teknike të OE ofertues, nëpërmjet përvajtimit të duhur, që janë në përputhje me natyrën e objektit të prokurimit dhe që ka aftësinë e duhur për zbatimin e kontratës sic është parashikuar nga AK.

2. Operatori Ekonomik Ofertues duhet të paraqesë **Autorizim nga firma prodhuese / MAH / ose distributori i autorizuar nga prodhuesi, (ku të provohet / dokumentohet lidhja e tyre me prodhuesin)** për tregtimin e materialeve objekt prokurimi. Autorizimi duhet të jetë i vlefshëm në momentin e hapjes dhe dorëzimit të ofertave, dhe origjinal ose fotokopje e noterizuar.

Argumentimi: Ky kriter u vendos në mbështetje të Shkresës për Argumentimin e Fondit Limit dhe Specifikimeve Teknike nr.2359/7 prot., datë 05.12.2024 për **“Blerje sutura për Shërbimin e Okulistikës” për 12 muaj**, nga Komisioni i argumentimit, bashkëlidhur kërkesës **“Për hapje procedure”** nr. 227 prot, datë 16.01.2025, të Drejtorisë së Shërbimit Farmaceutik. Gjithashtu ky kriter gjë mbështetje në pikat 2 dhe 4 të nenin 77 të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 **“Për prokurimin publik”** dhe pikën 5 të nenit 44 të VKM nr 285 datë 19.05.2021 **“Për Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”**, ku është e cituar: **5. Kur është e dukshme që një operator ekonomik e ka të pamundur të marrë etiketën specifike, të cilësuar nga autoriteti/enti kontraktor ose një etiketë ekuivalente, brenda afatit kohor përkatës, për shkak që nuk lidhen me atë operator ekonomik, autoriteti ose enti kontraktor pranon mënyra të tjera vërtetimi të përshtatshme, që mund të përfshijnë një dosje teknike nga prodhuesi, nëse operatori ekonomik në fjalë vërteton se punët, furnizimet ose shërbimet që ai duhet të ofrojë përmbushin kërkesat e etiketës specifike ose kërkesat specifike të cilësuar nga autoriteti/enti kontraktor.**

Autorizimi për OE ofertues nga firma prodhuese ose nga distributori i autorizuar prej prodhuesit është një dokument i domosdoshëm për t’u paraqitur, në mënyrë që autoriteti kontraktor të sigurohet që subjekti/shoqëria që disponon këtë dokument, autorizon operatorin ekonomik që ta furnizojë me produktet e tij; domosdoshmëria e tij lidhet me garancinë e mallit të cilën e jep prodhuesi dhe jo operatori ekonomik ofertues (**ref. Vendimit të KPP nr. 353/2014**). Si dhe gjithashtu ky kriter u vendos në mbështetje të **Rekomandimit nr. 3341/1 prot. Datë 20.03.2018 të Agjensisë së Prokurimit Publik** (Drejtoria Juridike dhe Monitorimit) drejtuar Autoriteteve Kontraktore **”Rekomandim mbi hartimin e kriterëve për kualifikim në dokumentet e tenderit të procedurave të prokurimit publik”**.

3. Për të gjithë artikujt e ofertuar me shenjën asterisko (*) tek nr, duhet të paraqiten mostra ditën e hapjes së ofertave, me datë __.__.2025 në orën 10:00. Dorëzimi i kampioneve/ mostrave, të behet pranë Drejtorisë Juridike/Sektorit Prokurimeve, në QSU “Nënë Tereza”, të mbyllura në një zarf /kufi jo transparente të vulosur mbi të cilin të shenohet:

– “Mos e hapni me përjashtim të rasteve kur është i pranishëm Komisioni i Vlerësimit të Ofertave të procedurës së prokurimit «_____» dhe jo para datës __.__.2025, ora 10:00.

– Se bashku me mostrat ofertuesi duhet te japë edhe një shkrese te vulosur dhe firmosur ku te listohen mostrat qe ndodhen ne zarf/kuti.

– Mbi çdo mostër te dorëzuar, ofertuesi duhet te shënoje Nr.Rendor te Artikullit qe përfaqëson.

Nëse mostrat e dorëzuara, nuk janë te shoqëruara me listën e inventarizimit dhe te identifikuara sipas Nr. Rendor, nëse ka mungesa mostrash për artikuj te veçante, atëherë oferta do te quhet jo e rregullt dhe rrjedhimisht do te 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 36 te Ligjit nr.162, datë 23.12.2020, ”Për prokurimin publik”, neni 44 te VKM nr 285 date 19.05.2021 “Per Miratimin e Rregullave te Prokurimit Publik”, si ne baze te Argumentimit te Fondit Limit Dhe Specifikimeve Teknike nr.1416/12 prot.,date 30.06.2021 për **“Blerje sutura për Shërbimin e Okulistikës” për 12 muaj** nga Komisioni i argumentimit referuar Urdhërit me Nr. Prot.2359/3 (nr.480), datë 30.10.2024, bashkelidhur kërkesës *“Për hapje procedure”* nr.227 prot, datë 16.01.2025 të Drejtorise se Sherbimit Farmaceutik.

4. Për të gjithë artikujt e ofruar **te paraqiten katalogje, ku te përfshihen edhe specifikimet teknike te hollësishme për secilin artikull** (*pjeset e katalogut qe permbajne emertimin dhe specifikimet e detajuara teknike te artikullit qe ofertohtet, nese nuk jane ne gjuhen shqipe, te perkthehen ne gjuhen shqipe dhe te noterizohen*). Operatori ekonomik duhet te markoje ne katalogun perkates produktin qe ofron sipas numrit rendor (**te markuara sipas artikullit**) te percaktuar ne formularin e ofertes. Katalogjet do pranohen vetem ne forme elektronike nepermjet sistemit elektronik te prokurimit.

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 36 dhe nenit 79 te Ligjit nr.162, datë 23.12.2020, ”Për prokurimin publik”, neni 44 te VKM nr 285 date 19.05.2021 “Per Miratimin e Rregullave te Prokurimit Publik”, si ne baze te Argumentimit te Fondit Limit dhe Specifikimeve Teknike nr.2359/7 prot.,date 05.12.2024 për **“Blerje sutura për Shërbimin e Okulistikës” për 12 muaj** nga Komisioni i argumentimit referuar Urdhërit me Nr. Prot.2359/3 (nr.480), datë 30.10.2024, bashkelidhur kërkesës *“Për hapje procedure”* nr.227 prot, datë 16.01.2025 të Drejtorise se Sherbimit Farmaceutik.

5. Operatori Ekonomik Ofertues duhet te paraqese **oferten teknike**, per artikujt e kerkuar ne forme tabele, ku te plotesohet: Specifikimet teknike, Emri i kompanise prodhuese, Origjina e mallit, Skadencia 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.

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 36 dhe nenit 79 te Ligjit nr.162, datë 23.12.2020, ”Për prokurimin publik”, neni 44 te VKM nr 285 date 19.05.2021 “Per Miratimin e Rregullave te Prokurimit Publik”, si ne baze te Argumentimit te Fondit Limit dhe Specifikimeve Teknike nr.2359/7 prot.,date 05.12.2024 për **“Blerje sutura për Shërbimin e**

Okulistikës” për 12 muaj nga Komisioni i argumentimit referuar Urdhërit me Nr. Prot.2359/3 (nr.480), datë 30.10.2024, bashkelidhur kërkesës “Për hapje procedure” nr.227 prot, datë 16.01.2025 të Drejtorise se Sherbimit Farmaceutik.

II. Argumentimi i specifikimeve teknike

Shtojca 6.

FORMULARI I SPECIFIKIMEVE TEKNIKE “Blerje sutura për Shërbimin e Okulistikës” për 12 muaj.

Nr.	Emërtimi	Specifikimet	Njësia
1*	Suture 10.0	Suture polipropileni 10-0 me dy age te drejta prerje trekendore me gjatesi 16mm,diametër 0.14mm per implant sekondar.Suture blu monofilament me gjatesi 20cm	Copë
2*	Suture 9.0	Suture polipropileni 9-0 me dy age njëra e drejte prerje trekendore anesore me gjatësi 16mm, diametër 0.14 dhe tjetra harkore me prerje trapez spatulla 7/16,158 grade me gjatësi 4.5mm, diametër 0.14 per implantin sekondar, suture blu monofilament me gjatësi 30 cm.	Copë
3*	Suture 10.0	Suture Nylon monofilament 10-0 me dy age me prerje trapez spatula 3/8, 135 grade, me diameter 0.14mm dhe gjatesi age 6.00mm, gjatesia e sutures 30cm.	Copë
4*	Suture 9.0	Suture Nylon monofilament 9-0 me dy age me prerje trapez spatula 3/8, 135 grade, me diameter 0.14mm dhe gjatesi age 6.00mm, gjatesia e sutures 30cm.	Copë
5*	Suture 8.0	Suture Nylon monofilament 8-0 me dy age me prerje trapez spatula 3/8, 135 grade, me diameter 0.20mm dhe gjatesi age 6.50mm, gjatesia e sutures 30cm.	Copë
6*	Suture 8.0	Suture Silk Blu i perdredhur 8-0 me dy age me prerje trapez spatula 3/8, 135 grade, me diameter 0.20 mm dhe gjatesi age 6.50mm, gjatesia e sutures 45cm.	Copë
7*	Suture 10.0	Suture PGA 10-0, suture sintetike multifilament violet, e absorbueshme per okulistike, e gershetuar, me perberje kimike Polyglycolic acid e veshur me Polycraprolactone and calcium stearate 1(%), absorbim hodrolitik brenda 60-90 dite, me 2 age ne forme trapezi, 3/8 diametri i ageve 150 mikron, gjatesi age 6.2 mm, gjatesia e fijos 30cm.	Copë
8*	Suture 8.0	Suture PGA 8-0, suture sintetike multifilament violet, e absorbueshme per okulistike, e gershetuar, me perberje kimike Polyglycolic acid e veshur me Polycraprolactone and calcium stearate 1(%), absorbim hodrolitik brenda 60-90 dite, me 2 age ne forme trapezi, 3/8 diametri i ageve 200 mikron, gjatesi age 6mm, gjatesia e fijos 30cm.	Copë
9*	Suture 6.0	Sutura PGA 6-0, suturë sintetike multifilament violet, e absorbueshme për okulistikë e gërshetuar, me përbërje kimike polyglycolic acid e veshur me Polycraprolactone and calcium stearate 1(%), absorbim hodrolitik brenda 60-90 dite, me dy age ne forme trapezi, 1/4 diametri i ageve 300 mikron, gjatesi age 8 mm, gjatësia e fijos 45 cm	Copë

10*	Suture 6.0	Suture polipropilenei 6/0 blu, monofilament, e pa absorbueshme, me dy age të kthyeshme në formë trapeze, me gjatësi 13mm dhe diametër 3/8.	Copë
11*	Suture 5.0	Suture PGA 5-0, suture sintetike multifilament violet, e absorbueshme për okulistike, e gershetuar, me perberje kimike Polyglycolic acid e veshur me Polycraprolactone and calcium stearate 1(%), absorbim hodrolitik brenda 60-90 dite, me 2 age ne forme trapezi, 1/4 diametri i ageve 350 mikron, gjatesia age 8mm, gjatesia e fijos 45cm.	Copë

SPECIFIKIMET TEKNIKE TE PERGJITHESHME

Specifikimi i Materialeve:

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

- Materialet e mjekimit duhet të permbushin standartet FDA ose CE sipas direktivës MDD 93/42 EEC, ose ekuivalent.
- **Afati i skadencës:** Data e skadences ne ditën e levrimit te mallit duhet te jete jo me e vogel se ½ e kohes ndermjet dates se prodhimit dhe asaj te skadences.
- Skadencia duhet të jetë e shënuar në ambalazh.
- Ambalazhimi të jetë i përshtatshëm sipas llojit të mallit të shoqëruar me etiketat dhe markimin përkatës.
- Ofertuesi duhet të përmbushë specifikimet teknike të materialeve mjekësore detyrimisht sipas përcaktimit të bërë në përshkrimin e mallrave në DS të kësaj procedurë prokurimi.

SPECIFIKIMET TEKNIKE TE PERGJITHSHME TE MATERIALEVE MJEKËSORE SI ME POSHTË:

- Pajisja / materiali i implantueshem duhet te jete konform direktivës 90/385/EEC si dhe direktivave të materialeve mjekësore sutura strabizmi.
- Autorizim nga MAH / prodhuesi.
- Për të gjithë artikujt e me shenjën asterisko (*), në ditën e hapjes/dorëzimit të ofertave të paraqiten mostra.
- Për të gjithë artikujt e ofruar te paraqiten katalogë, ku te përfshihen edhe specifikimet teknike te hollësishme për secilin artikull (pjesët e katalogut qe përmbajnë emërtimin dhe specifikimet e detajuara teknike te artikullit qe ofertohe, nëse nuk janë ne gjuhen shqipe, te përkthehen ne gjuhen shqipe dhe te noterizohen). Operatori ekonomik duhet te markoje ne katalogun përkatës produktet qe ofron sipas numrit rendor (te markuara sipas artikullit) te përcaktuar ne formularin e ofertës. Katalogët do pranohen vetëm ne forme elektronike nëpërmjet sistemit elektronik te prokurimit
- Operatori ekonomik duhet te paraqesë ofertën teknike, për artikujt e kërkuar ne forme tabele, ku te plotësohet: Specifikimet teknike, Emri i kompanisë prodhuese, Origjina e mallit, Skadencia e mallit, Emërtimi i katalogut te artikullit/ produktit, Nr. e faqes ku ndodhet

produkti, Numri i referencës së artikullit (kodi) nxjerre nga katalogu i prodhuesit, si dhe certifikimet përkatëse për produktet.

- Të respektohen specifikimet teknike të kërkuara nga shërbimi për çdo artikull.
- Kontratat do të jepen brenda periudhës: nga momenti i lidhjes së Marrëveshjes Kuadër me OE të shpallur fitues, me afat përfundimtar 12 muaj nga data e nënshkrimit të MK

Argumentimi për specifikimet teknike janë vendosur në bazë të Argumentimit të Fondit Limit dhe Specifikimeve Teknike nr.2359/7 prot.,date 05.12.2024 për **“Blerje sutura për Shërbimin e Okulistikës” për 12 muaj** nga Komisioni i argumentimit referuar Urdhërit me Nr. Prot.2359/3 (nr.480), datë 30.10.2024, bashkelidhur kërkesës *“Për hapje procedure”* nr.227 prot, datë 16.01.2025 të Drejtorisë së Shërbimit Farmaceutik, si dhe në përputhje me nenin 4,pika 38/b, nenin 36 të **Ligjit nr. 162/2020, “Për Prokurimin Publik”**, nenin 40, pika 2, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021, *“Për miratimin e rregullave të prokurimit publik”*

Shtojca 7

FORMULARI I SASISË DHE GRAFIKUT TË LËVRIMIT “Blerje sutura për Shërbimin e Okulistikës” për 12 muaj.

Sasia e mallit që kërkohet:

Nr.	Emërtimi	Specifikimet	Njësia	Sasia
1*	Suture 10.0	Suture polipropileni 10-0 me dy age të drejta prerje trekëndore me gjatësi 16mm,diametër 0.14mm për implant sekondar.Suture blu monofilament me gjatësi 20cm	Copë	120
2*	Suture 9.0	Suture polipropileni 9-0 me dy age njëra e drejte prerje trekëndore anesore me gjatësi 16mm, diametër 0.14 dhe tjetra harkore me prerje trapez spatulla 7/16,158 grade me gjatësi 4.5mm, diametër 0.14 për implantin sekondar, suture blu monofilament me gjatësi 30 cm.	Copë	90
3*	Suture 10.0	Suture Nylon monofilament 10-0 me dy age me prerje trapez spatula 3/8, 135 grade, me diameter 0.14mm dhe gjatësi age 6.00mm, gjatësia e suture 30cm.	Copë	150
4*	Suture 9.0	Suture Nylon monofilament 9-0 me dy age me prerje trapez spatula 3/8, 135 grade, me diameter 0.14mm dhe gjatësi age 6.00mm, gjatësia e suture 30cm.	Copë	150
5*	Suture 8.0	Suture Nylon monofilament 8-0 me dy age me prerje trapez spatula 3/8, 135 grade, me diameter 0.20mm dhe gjatësi age 6.50mm, gjatësia e suture 30cm.	Copë	90
6*	Suture 8.0	Suture Silk Blu i përdredhur 8-0 me dy age me prerje trapez spatula 3/8, 135 grade, me diameter 0.20 mm dhe gjatësi age 6.50mm, gjatësia e suture 45cm.	Copë	30
7*	Suture 10.0	Suture PGA 10-0, suture sintetike multifilament violet, e absorbueshme për okulistike, e gershetuar, me përberje kimike Polyglycolic acid e veshur me Polycraprolactone and calcium stearate 1(%), absorbim hodrolitik brenda 60-90 dite, me 2 age në formë trapezi, 3/8 diametri i ageve 150 mikron, gjatësi age 6.2 mm, gjatësia e fijeve 30cm.	Copë	60

8*	Suture 8.0	Suture PGA 8-0, suture sintetike multifilament violet, e absorbueshme per okulistike, e gershetuar, me perberje kimike Polyglycolic acid e veshur me Polycraprolactone and calcium stearate 1(%), absorbim hodrolitik brenda 60-90 dite, me 2 age ne forme trapezi, 3/8 diametri i ageve 200 mikron, gjatesi age 6mm, gjatesia e fijos 30cm.	Copë	250
9*	Suture 6.0	Sutura PGA 6-0, suturë sintetike multifilament violet, e absorbueshme për okulistikë e gërshetuar, me përbërje kimike polyglycolic acid e vesghur me Polycraprolactone and calcium stearate 1(%), absorbim hodrolitik brenda 60-90 dite, me dy age ne forme trapezi, 1/4 diametri i ageve 300 mikron, gjatesi age 8 mm, gjatësia e fijos 45 cm	Copë	150
10*	Suture 6.0	Suture polipropilenei 6/0 blu, monofilament, e pa absorbueshme, me dy age të kthyeshme në formë trapeze, me gjatësi 13mm dhe diametër 3/8.	Copë	50
11*	Suture 5.0	Suture PGA 5-0, suture sintetike multifilament violet, e absorbueshme per okulistike, e gershetuar, me perberje kimike Polyglycolic acid e veshur me Polycraprolactone and calcium stearate 1(%), absorbim hodrolitik brenda 60-90 dite, me 2 age ne forme trapezi, 1/4 diametri i ageve 350 mikron, gjatesi age 8mm, gjatesia e fijos 45cm.	Copë	150

Afatet e lëvrimit: 12 muaj nga nënshkrimi i Marrëveshjes Kuadër.

- 15% e sasisë për secilin material mjekësor do të lëvrohet brenda 20 ditëve nga data e nënshkrimit të kontratës. Përfundimisht, AK përcakton artikujt, sasia e të cilëve do të lëvrohet e plotë brenda afatit prej 20 ditësh.
- pjesa e sasisë se mbetur duhet të lëvrohet deri në përfundim të kontratës dhe sipas kërkesës së Autoritetit Kontraktor.

Sasia dhe Grafiku i lëvrimit janë vendosur në bazë të Argumentimit të Fondit Limit dhe Specifikimeve Teknike nr.2359/7 prot., datë 05.12.2024 për **“Blerje sutura për Shërbimin e Okulistikës” për 12 muaj** nga Komisioni i argumentimit referuar Urdhërit me Nr. Prot.2359/3 (nr.480), datë 30.10.2024, bashkelidhur kërkesës **“Për hapje procedure”** nr.227 prot, datë 16.01.2025 të Drejtorise se Shërbimit Farmaceutik, si dhe në përputhje me **piken 1 të nenit 40 të VKM-se Nr. 285, date 19.05.2021 “Per Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”**, në të cilën gjejmë të percaktuar se: *1. Në procedurat e prokurimit për mallra, autoriteti/enti kontraktor parashikonsasinë e mallrave që do të lëvrojë, si dhe grafikun e lëvrimit të mallrave.*

NJËSIA E PROKURIMIT