



REPUBLIKA E SHQIPËRISË
MINISTRIA E SHËNDETËSISË DHE E MBROJTJES SOCIALE
SPITALI RAJONAL ELBASAN

Data 13.02.2025

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 Materiale Mjekimi per Sistemin Terapeutik.”
Marreveshje kuader me nje operator ekonomik ku te gjitha kushtet jane te percaktuara me afat 12 muaj

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

Pajisje Mjekesore Materiale mjekesore te konsumueshme -33140000-3

VLERA E FONDIT LIMIT: 4,998,300 (katërmilion e nentëqind e nentëdhjetë e tetëmijë e treqind)leke pa tvsh

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/enti kontraktor **Spitali Rajonal Elbasan** 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. Ofertuesi duhet të paraqesë:

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” i ndryshuar, dhe nenin 26 të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Per 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” i ndryshuar, 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 përlllogaritur të kontratës;

b) çdo kërkesë për natyrën dhe formën e sigurimit të ofertës, si dhe në nenin 30 të VKM nr 285 datë 19.05.2021 “Per Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”, i ndryshuar.

2. Kandidati/Ofertuesi duhet të dorëzojë:

2.1 Kapacitetin profesional të operatorëve ekonomikë:

Sipas kriterëve të përgjithshme të kualifikimit

2.2 Kapaciteti ekonomik dhe financiar:

2.2.1 Për të provuar se operatorët ekonomikë kanë kapacitetin e nevojshëm ekonomik dhe financiar për të zbatuar kontratën, duhet të paraqesin vërtetim për xhiron vjetore për 3 vitet financiare ku vlera e xhiros për të paktën një nga vitet e periudhës së kërkuar duhet të jetë **jo më e vogël se 40% e vlerës së fondit limit të përlllogaritur**. 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

Argumentimi: Ky kriter, është vendosur në përputhje me pikën 3 të nenit 77 të Ligjit nr 162, datë 23.12.2020, "Per Prokurimin Publik", në të cilin gjejmë të përcaktuar 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 bilanci të tyre vjetore që të tregojnë raportet ndërmjet aktivitetit dhe pasivitetit. Xhiroja vjetore minimale që kërkohej nga operatorët ekonomikë nuk mund të tejkalojë dyfishin e vlerës së parashikuar të kontratës.; në pikën 1 dhe pikën 2/a të nenit 43 të VKM nr. 285 datë 19.05.2021 "Per Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik", ku përcaktohet 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 kontratën, për një periudhë maksimumi deri në 3 (tre) vitet e fundit financiare. Pika 2/b Vlera e xhiros minimale vjetore që u kërkohej operatorëve ekonomikë nuk mund të tejkalojë:

b) vlerën e parashikuar të kontratës, në procedurat e prokurimit ndërmjet kufirit të lartë dhe të ulët monetar.

Vendosja e këtij kriteri bëhet me qëllim krijim të bindjes tek Autoriteti Kontraktor, për aftësinë ekonomike dhe financiare të OE ofertues, duke vërtetuar nepermjet dokumenteve të kërkuara me poshte, se zoterojnë kapacitet ekonomik dhe financiar për të përmbushur kontratën sic është parashikuar nga AK

2.3 Kapaciteti teknik

2.3.1 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, kërkohej **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.**

Argumentimi: Ky kriter u vendos në përputhje me pikën 4 të nenit 77 të Ligjit nr. 162, datë 23.12.2020, "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 përvojë 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 40 të VKM nr 285 date 19.05.2021 “Per Miratimin e Rregullave te Prokurimit Publik”, ne te cilen eshte e percaktuar 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 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, 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 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 te nenit 40 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 furnizimet e mëparshme të ngjashme të jenë jo më të vogla se **20 %** e vlerës së fondit limit,që është brenda vlerës kufi të përcaktuar në nenin e sipërcituar. Vendosja e këtij 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.

2.3.2 Operatori ekonomik duhet të vetëdeklarojë origjinën e mallit dhe kompaninë prodhuese për secilin artikull; për plotësimin e afatit të skadencës së tyre si dhe respektimit të specifikimeve teknike të kërkuara nga shërbimi mjekësor

Argumentimi: Ky kriter është vendosur në përputhje me **piken 1** të **nenit 36** të **Ligjit nr.**

162/2020, “Per Prokurimin Publik”, në të cilën është e përcaktuar 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 specifik ose metodën e prodhimit ose ofrimit të punëve, furnizimeve ose shërbimeve të kërkuara ose me një proces 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 transferimi i 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 kriter është në përputhje me piken 2 të nenit 40 të VKM nr 285 datë 19.05.2021 “Per Miratimin e Rregullave të 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 për funksionet e kërkuara. Në këtë kontekst është kërkuar dhe deklarata e origjinës dhe prodhuesit, me anë të së ciles do të bëhet e mundur verifikimi me i saktë i artikujve të ofertuar, specifikimeve të tyre, origjina, konformiteti etj me dokumentacionin mbështetës të paraqitur nga ofertuesi.*

2.3.3 Operatori ekonomik ofertues duhet të paraqesë certifikimin **ISO 9001:2015** mbi **“Sistemet e menaxhimit të cilësisë”** ose **ISO 13485:2016 “Sistemi i Menaxhimit të Cilësisë për Pajisjet Mjekësore”** ose ekuivalent, 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. Çertifikata duhet të jetë e vlefshme në kohën e zhvillimit të tenderit

2.3.4 Operatori ekonomik duhet të paraqesë Certifikatë ISO 9001:2015/ose/ ekuivalent ISO 13485 “Per Sistemin e menaxhimit të cilësisë” /ose ekuivalent/ të vlefshme, për prodhuesit e artikujve të ofruar. ose në rastin kur OE ofertues nuk është prodhues të paraqesë Vetëdeklarim ku të deklarojë se furnizuesi është konform Standardeve të Cilësisë.

Vetëdeklarimi do të verifikohet në procesin e vlerësimit të dokumentacionit, dhe në rastin e shpalljes fitues, OE do të dorëzojë Certifikatën në fjalë. Certifikata të jetë lëshuar 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 i percaktuar ne piken b) dhe c) 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:

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 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 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”.

Autoriteti kontraktor Spitali Rajonal Elbasan kërkon nga ofertuesit përmbushjen e kriterëve të mësipërme për të vërtetuar se artikujt/materialët mjekësorë objekt prokurimi kanë ndjekur një proces rigoroz prodhimi, duke patur në konsideratë konsumatorin fundor, efektivitetin e artikullit/materialit mjekësor, si dhe aftësinë për të prodhuar, ruajtur dhe ofrimin e asistencës për përdorimin e këtyre pajisjeve.

ISO 9001:2015- Eshte nje standart nderkombetar qe percakton kerkesat per nje sistem menaxhimi te cilesise. Ky eshte nje standart shume i njohur dhe perdoret gjeresisht ne industrine e prodhimit dhe te sherbimeve.Nje akreditim i tille eshte shume i rendesishem sepse garanton besueshmeri dhe legjitimitet dhe siguron qe procesi i certifikimit eshte kryer ne perputhje me standartet europiane. Rendesia e certifikimit me **ISO 9001:2015** qendron ne garantimin e nje standarti te larte dhe nje sistemi menaxhimi te orjentuar drejt cilesise dhe besueshmerise. Pra ky certifikim do të bëjë të mundur që Ofertuesit të ofrojnë cilësi të mirë me çmime të ulta.

ISO 13485:2016 specifikon kërkesat për një sistem të menaxhimit të cilësisë, ku një entitet duhet të demonstrojë aftësinë e tij për të ofruar pajisje mjekësore dhe shërbime të lidhura me to që plotësojnë vazhdimisht kërkesat rregullatore të klientit dhe ato të aplikueshme. Entitete të tilla mund të përfshihen në një ose më shumë faza të ciklit jetësor, duke përfshirë projektimin dhe zhvillimin, prodhimin, ruajtjen dhe shpërndarjen, instalimin ose servisimin e një pajisjeje mjekësore dhe projektimin dhe zhvillimin ose ofrimin e aktiviteteve të ndërlidhura (p.sh. mbështetjen teknike).

Autoriteti kontraktor Spitali Rajonal Elbasan kërkon nga ofertuesit përmbushjen e kriterëve të mësipërme për të vërtetuar se artikujt/materialët mjekësorë objekt prokurimi kanë ndjekur një proces rigoroz prodhimi, duke patur në konsideratë konsumatorin fundor, efektivitetin e artikullit/materialit mjekësor, si dhe aftësinë për të prodhuar, ruajtur dhe ofrimin e asistencës për përdorimin e këtyre materialeve

AK gjykon se kërkesa për pajisjen e Ofertuesve me Çertifikatat e kërkuar është brenda kuadrit të parashikuar nga legjislacioni për prokurimin publik. Çertifikatat e kërkuara janë në përpjestim me objektin e kontratës. *Duke parë objektin e prokurimit, autoriteti kontraktor vlerëson të*

nevojshme të kërkojë që operatorët ekonomikë ofertues të jenë të pajisur me certifikata të cilësisë në përputhje me objektin e prokurimit, me qëllim që furnizimet të kryhen me cilësi sipas certifikatave ISO të mësipërme.

2.3.5 Operatori ekonomik ofertues duhet të paraqesë **autorizim nga firma prodhuese / MAH / distributori i autorizuar**, (ku të provohet/dokumentohet lidhja e tyre me prodhuesin) **per tregtimin e mallrave objekt prokurimi**. Autorizimi duhet të jetë origjinal dhe nëse nuk është në gjuhën angleze ose shqipe, të përkthehet në gjuhën angleze ose shqipe dhe të noterizohet.

Argumentimi: Ky kriter gjen 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 afateve kohore përkatëse, për shkaqe 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 distributor 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 .

Autorizimi i prodhuesit është i vetmi dokument i cili mund t’i deshmojë autoritetit kontraktor lidhjen e ofertuesit me një distributor të autorizuar apo drejtperdrejt me prodhuesin e pajisjeve të ofruara. Ky fakt ka një rëndësi paresore sepse deshmon sa më poshtë:

- Një operator i autorizuar nga prodhuesi apo nepermjet distributorit ekskluziv të autorizuar nga prodhuesi ofron garancinë e furnizimit të pajisjeve të ofruara jo vetëm duke marrë pjesë në procedurën e prokurimit por duke paraqitur së bashku me autorizimin një deklaratë të prodhuesit i cili garanton se merr përsipër furnizimin e pajisjeve mjekësore të ofruara në procedurën specifike në fjalë.
- Një operator i autorizuar ofron siguri absolute të funksionalitetit të plotë të pajisjeve (në çfarëdo situatë) gjatë periudhës të garancisë.
- Autorizimi i Prodhuarit është garancia kryesore për Autoritetin Kontraktor që operatori ekonomik që e disponon atë, siguron mbështetjen e nevojshme teknike dhe ligjore nga prodhuesi

për garancinë e pjesëve të këmbimit dhe defekteve të ndryshme që lidhen me tipin e pajisjeve dhe kompleksitetin e saj.

- Nje ofertues i pa autorizuar, nuk ofron asnje garanci për origjinën e pjesëve të këmbimit, gjendjen e tyre të re apo perpuethshmerine me pajisjen e difektuar. Kjo mund të garantohet vetëm nga nje operator i autorizuar i cili ka mbështetjen e drejtpërdrejtë të prodhuesit i cili jo vetëm që garanton furnizimin në kohë të shpejtë të pjesëve të këmbimit por gjithashtu garanton autenticitetin e tyre nëpërmjet certifikatave të testimit të pjesëve të këmbimit dhe origjinën e tyre.

2.3.6 Kerkohet Autodeklaratë për materialet mjekësore nga ofertuesi (distributori / prodhuesi) të jenë të certifikuara/markuara CE ose FDA

Argumentimi: Ky kriter i përcaktuar në pikën c) është vendosur në përputhje me pikën 1 të nenit 79 të Ligjit nr.162, datë 23.12.2020 “Për Prokurimin Publik”, në të cilën gjejmë të përcaktuar 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 mbështetje në pikën 1 të nenit 44 të VKM nr 285 datë 19.05.2021 “Për Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”, ku përcaktohet se: *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, datë 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, datë 20.03.2018 dhe nr.145 prot, datë 16.03.2018 “Rekomandim mbi hartimin e kërkesave të cilësisë. Autoriteti kontraktor kërkon konformitet me direktivat CE/FDA për t’u siguruar se materialet mjekësore që do të ofertojnë nga operatori ekonomik i suksesshëm janë prodhuar dhe vendosur në treg në përputhje me rregullat e cilësisë, të përcaktuara në këto akte. Në këtë mënyrë, gjykojmë se përcaktimet konkrete të akteve ligjore të Bashkimit Evropian nuk përbëjnë pengesë për OE të interesuar, duke marrë parasysh se këta të fundit janë të detyruar të ofertojnë mallra që janë prodhuar / vendosur në treg duke përmbushur standardet më të larta, kjo duke u bazuar edhe në faktin, se kjo praktikë e ndjekur ndër vite nga AK ,veprimtaria e të cilës ka të bëjë drejtpërdrejt ose në mënyrë indirekte me jetën e pacientit, ka rezultuar e suksesshme.

2.3.7 Operatori ekonomik duhet të paraqesë Autorizim për tregtim të pajisjeve mjekësore të vlefshëm të lëshuar nga Ministria e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale, sipas Ligjit 89/2014 "Për pajisjet mjekësore" (e vlefshme vetëm për OE lokalë/vendas)

Argumentimi: Ky kriter i përcaktuar në piken b) dhe c) është vendosur në përputhje me piken 1 të nenit 79 të Ligjit nr.162/2020 "Për Prokurimin Publik", në të cilën gjejmë të përcaktuar 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 certifikatat të lëshuar 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 gjë mëson në piken 1 të nenit 44 të VKM nr 285 datë 19.05.2021 "Për Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik" ku përcaktohet 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 certifikatat 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 gjë mëson dhe në rekomandimin e APP dhe Drejtorisë së përgjithshme të Akreditimit nr. 3330 prot, datë 20.03.2018 dhe nr. 145 prot, datë 16.03.2018 "Rekomandim mbi hartimin e kërkesave të cilësisë".

2.3.8 Kërkohen të paraqiten katalogë teknikë për artikujt e ofertuar ku të jenë të pasqyruara specifikimet teknike të kërkuara. Në katalogë, duhet të markohen me ngjyrë të ndezur, specifikimet teknike sipas DST. (Katalogët duhet të ngarkohen në www.app.gov.al së bashku me dokumentacionin e kërkuar në këto DT. **Përshkrimi teknik duhet të jetë në gjuhën shqip ose anglisht).**

Argumentimi: Ky kriter është në përputhje me nenin 36 dhe 77 të Ligjit nr. 162, datë 23.12.2020, "Për Prokurimin Publik", si dhe me piken 6/b të nenit 40 të VKM nr 285 datë 19.05.2021 "Për Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik", në të cilën është e përcaktuar 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 katalogët teknikë; [...].*

Paraqitja e katalogjeve për të gjithë artikujt që janë objekt prokurimi, është kërkuar me qëllim verifikimin e përputhshmërisë së paisjeve mjekësore që operatori ekonomik oferton, me specifikimet teknike të përcaktuara në DST në Shtojcën përkatëse

2.3.9 Kërkohen të paraqiten mostra për të gjithë artikujt e ofruar. Dorëzimi i Kampioneve/ mostrave të bëhet pranë Spitalit Rajonal Elbasan, të mbyllura me ngjitëse 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 kësaj procedure prokurimi dhe jo para datës **03.03.2025 ora 11:00**”

- Së bashku me mostrat ofertuesi duhet të japë edhe një shkresë të vulosur dhe firmosur ku të listohen mostrat që ndodhen në zarf/kuti.

- 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.

Argumentimi: Ky kriter është vendosur nga ana e Autoritetit Kontraktor me qëllim vërtetimin se operatori ekonomik i plotëson kërkesat minimale në përputhje me nenin 40, pika 6 b) të VKM nr. 285 datë 19.05.2021 “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”. ku shprehet rrjedhimisht: 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:

- a) mostra të mallit, kur e gjykon se kjo ka rëndësi për vlerësimin e ofertës teknike. Në këtë rast, autoriteti/enti kontraktor duhet të argumentojë kërkesën për mostrat. Mostrat duhet të trajtohen si informacion konfidencial tregtar dhe duhet të jenë në kontroll të autoritetit/entit kontraktor. Në rastin e procedurave të zhvilluara me mjete elektronike, autoriteti ose enti kontraktor përcakton qartë procedurën për dorëzimin e mostrave, duke garantuar aksesin e çdo operatori të interesuar si dhe konfidencialitetin për pjesëmarrjen në proces. Mostrat i kthehen ofertuesit, me kërkesën e tij, brenda 30 (tridhjetë) ditëve pas nënshkrimit të kontratës, me kusht që kontrata në fjalë të mos jetë objekt i shqyrtimit administrativ apo gjyqësor. Në rastin kur procedura e prokurimit anulohet, mostrat i kthehen ofertuesit, me kërkesën e tij, brenda 30 (tridhjetë) ditëve nga data e marrjes së vendimit përfundimtar të anulimit; dhe/ose

Paraqitja e mostrave i shërben autoritetit kontraktor për të gjykuar më mirë mbi përmbushjen e specifikimeve teknike të kërkuara për objektet që prokurohen me qëllim që cilësia e mallit të jetë në përputhje me kërkesat e përcaktuara nga AK. Kërkesa për paraqitjen e mostrave në këte procedurë prokurimi për materiale mjekimi justifikohet nga nevoja për të verifikuar në mënyrë fizike cilësinë, përputhshmërinë dhe karakteristikat teknike të produkteve të ofruara me kërkesat e specifikuara në dokumentet e tenderit. Mostrat ndihmojnë në sigurimin e një furnizimi të besueshëm dhe cilësor për autoritetin kontraktor, duke shmangur produktet e papërshtatshme ose me cilësi të ulët. Kërkesa për mostra i shërben AK për të garantuar siguri dhe efektivitet, për të garantuar se materiali i mjekimit nuk paraqet rreziqe për pacientët dhe përdoruesit gjithashtu për

te verifikuar përputhshmërine me specifikimet teknike te produkteve ne perputhje me me standardet e kërkuara nga autoriteti kontraktor. Nepermjet vleresimit te mostrave autoriteti kryen verifikimin ekushteve të paketimit dhe etiketimit duke u siguruar se produktet përmbajnë të gjitha informacionet e nevojshme dhe janë të ruajtura në kushte të sigurta gjithashtu teston edhe praktikitetin dhe lehtësinë e përdorimit nga stafi mjekësor.

II. Argumentimi i specifikimeve teknike

Në seksionin e specifikimeve teknike, *komisioni* vendosi te njëjtat specifikime teknike dhe sasi e kërkesa të përcaktuara nga hartuesit e specifikimeve teknike sipas shkreses Nr.88 prot date 14.01.2025, 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”.

Ofertuesi duhet të përmbushë specifikimet teknike sipas përcaktimit të bërë në përshkrimin e mallit në DST të kësaj procedure prokurimi.

Specifikimet Teknike nuk duhet të kenë asnjë kërkesë apo referencë të ndonjë marke apo emër të vecantë patentë, vizatim, ose tip, origjinë specifike, prodhues ose sipërmarrës shërbimi, përvec rasteve kur nuk ekziston një mënyrë e mjaftueshme, e saktë apo e kuptueshme, e përshkrimit të kërkesave me kusht që fjalët”ose ekuivalent” të përfshihen detyrimisht në këto specifikime.

SHËNIM: Në Specifikimet Teknike, nuk duhet të përshkruhet asnjë markë specifike prodhimi ose burim ose proces i veçantë, që karakterizon produktet ose shërbimet e ofruara nga një Operator specifik Ekonomik ose ndonjë markë tregtare, patentë, tip ose origjinë ose prodhim specifik, për të favorizuar ose eliminuar ndërmarrje ose produkte të caktuara. Një gjë e tillë lejohet vetëm në raste të jashtëzakonshme kur nuk ekziston një mënyrë e mjaftueshme, e saktë ose e kuptueshme për të përshkruar objektin e Kontratës. Referencat e tilla duhet të shoqërohen me fjalët "ose ekuivalent”.

Njesia e Prokurimit: