



REPUBLIKA E SHQIPËRISË
MINISTRIA E SHENDETESISE DHE MBROJTJES SOCIALE
QENDRA SHENDETESORE E SPECIALITETEVE PASKUQAN

Data: 30.04.2025

PROCESVERBAL – Tipi i kontratës-MALL

**PËR ARGUMENTIMIN DHE MIRATIMINE SPECIFIKIMEVE TEKNIKE DHE
KRITEREVE PËR KUALIFIKIM**

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

OBJEKTI I PROKURIMIT: *Blerje Kite dhe Reagent Hormonale per Qendren Shendetesore te Specialiteteve Paskuqan/Tirane*

Nr	Pershkrimi i Mallit	Njesia	Sasia
1	TSH	Kite	25
2	FT4	kite	20
3	FT3	kite	8
4	T3 totale	kite	2
5	T4 totale	kite	2
6	Ferritin	kite	3
7	PSA	kite	10
8	FPSA	kite	3
9	STARTER 1+2	kite	3
10	WASH LIQUID	kite	8
11	LIGHT CHECK	kite	7
12	Reaction module	kite	8
13	Vitamin D	kite	10

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

33696200-7 Reagente per analizat e gjakut

REF-46585-04-30-2025

VLERA E FONDIT LIMIT: 2,145,602 (dy milion e njeqind e dyzet e pese mije e gjashteqind e dy) 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: Poliklinika e Specialiteteve Nr.4 ka hartuar procesverbalin për argumentimin dhe miratimin e specifikimeve teknike dhe kriterëve për kualifikim për procedurën e sipërcituar, me përmbajtjen si më poshtë:

Dokumentat si më poshtë:

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 vepër 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 vepër 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 përfutur 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 Pranimi 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.

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:

2.1 Kapacitetin profesional të operatorëve ekonomikë:

2.1.1 Sipas kritereve të përgjithshme.

2.2.1. Për të provuar kapacitetet financiare dhe ekonomike operatori ekonomik duhet të paraqesin vërtetim për xhiron vjetore për vitet financiare, 2022,2023,2024 ku vlera e xhiros për të paktën një nga vitet e periudhës së kërkuar duhet të jetë jo më e vogël se 40% të fondit limit.

Kërkesa përplotësimin e kapaciteteve financiare konsiderohet e përmbushur nëse operatori ekonomik arrin vlerën e xhiros minimale, në të paktën një vit të periudhës së kërkuar nga autoriteti/entikontraktor.

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

Argumentimi:Kërkesa e mësipërme është përcaktuar bazuar në nenin 77 të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” pika 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 në bazë të VKM-se nr.285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik”, nëni 40 pika 5 a) *Për të provuar përshtatshmërinë për të kryer veprimtarinë profesionale, kapacitetet teknike dhe profesionale, autoriteti/enti kontraktor kërkon: a) licencat profesionale për prodhimin dhe ose furnizimin e mallrave, objekt i kontratës, të lëshuara nga autoritetet kompetente shtetërore; dhe /ose*

2.2.2.Operatori Ekonomik duhet të ketë një aktivitet pozitiv të qëndrueshëm gjatë vitit të fundit, 2024. *Per të vërtetuar plotësimin e këtij kushti Operatori Ekonomik duhet të paraqesë kopje të bilanceve të 1(një) viti të fundit. Kërkesa konsiderohet e përmbushur nëse në bilancin e kërkuar 2024, nuk ka raport negativ, ndërmjet aktivitetit dhe pasivitetit.*

2.2.3 Operatori ekonomik duhet të paraqesë vërtetim për shlyerjen e taksave vendore të parashikuara nga Pushteti Vendor të parashikuara në ligjin nr.9632 datë 30.10.2006 “Për sistemin e taksave vendore”I ndryshuar; në të cilën është regjistruar sipas QKB.

Në rastet e bashkimit të operatorëve ekonomikë, çdo anëtar i grupit duhet të dorëzojë vërtetimin lëshuar nga Autoriteti përkatës në të cilën është regjistruar sipas QKB.

Për përmbushjen e këtij kriteri, operatorët ekonomikë duhet të vetëdeklarojnë se ka paguar detyrimet e taksave vendore të parashikuara në ligjin nr.9632, datë 30.10.2006 në formularin përmbledhës të vetëdeklarimit të DST-së objekt prokurimi.

Në rast AK ka të drejtë të kryejë verifikimet e nevojshme mbi vërtetësinë e informacionit të deklaruar nga operatori ekonomik ose ti kërkojë operatorit ekonomik sqarime dhe dokumente mbështetëse për këto sqarime.

Shënim: Ndërsa operatori ekonomik i kualifikuar i pari duhet të dorëzojë pranë AK, **përpara publikimit të njoftimit të fituesit paraprak dhe nisjes së afateve të ankesave,** të gjithë dokumentacionin provues për vetëdeklarimet në formularin përmbledhës të vetëdeklarimit.

2.3Aftësitë teknike dhe profesionale:

Operatori ekonomik duhet të paraqesë dëshmi për furnizimet e mëparshme të ngjashme, të kryera gjatë tre viteve të fundit nga data e shpalljes së njoftimit të kontratës, në një vlerë jo më të vogël se 40 % të vlerës së fondit të limit.

Për të vërtetuar përvojën e mëparshme të ngjashme, operatorët ekonomikë duhet të paraqesin dëshmitë e mëposhtme:

- a) për përvojën e mëparshme të realizuar me sektorin publik, operatori ekonomik duhet të paraqesë vërtetime të lëshuara nga një ent publik për përmbushjen me sukses të kontratës, ku të shënohen vlera, afati i përfundimit të kontratës dhe fatura tatimore të shitjes, të plotësuara sipas kërkesave të legjislacionit në fuqi, ku shënohen datat, shumat dhe sasi të mallrave të furnizuara,
- ose
- b) për përvojën e mëparshme të realizuar me sektorin privat, operatori ekonomik duhet të paraqesë fatura tatimore të shitjes, të plotësuara sipas kërkesave të legjislacionit në fuqi, dhe të deklaruara në organet tatimore, ku shënohen datat, shumat dhe sasi të mallrave të furnizuara.

Kërkesa të tjera të veçanta për kualifikim

2.3.2 Kërkohet deklarate e ofertuesit; për plotësimin e afatit të skadencës së tyre, si dhe respektimit të specifikimeve teknike të kërkuara nga shërbimi i Laboratorit për secilin artikull.

2.3.3 Operatori ekonomik ofertues duhet të paraqesë Autorizim të lëshuar nga Prodhuesi ose Distributori Zyrtar i Autorizuar/MAH/(ku të provohet/dokumentohet lidhja e tyre me prodhuesin) nëpërmjet të cilit konfirmohet se autorizohet të tregtoje Kitet dhe Reagentet objekt prokurimi. Autorizimi duhet të jetë i vlefshëm në momentin e hapjes dhe dorëzimit të ofertave; dhe origjinale ose fotokopje të perkthyer dhe të noterizuara

Argumentimi: Kërkesa e mësipërme është përcaktuar bazuar në nenin 77, të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik”, nenin 44, pika 3,4 të VKMnr.285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”

Me anë të këtij kriteri kërkohet që operatorët ekonomikë të dëshmojnë se zotërojnë Certifikatat përkatëse që i mundëson Autoritetit Kontraktor për të verifikuar dhe krijuar besimin që OE ofertues është në gjendje të realizojë punën /shërbimin në mënyrë cilësore që parashikohen nga legjislacioni në fuqi për kryerjen e shërbimeve, objekt i kontratës, të lëshuara nga autoritetet kompetente kompetente.

2.3.4 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 mjeksore duhet të paraqesë certifikatën **SSH EN ISO 13485:2016** “Sistemet e menaxhimit të cilësisë për pajisjet mjeksore” ose **EN ISO 13485 :2016** “Sistemet e menaxhimit të cilësisë për pajisjet mjeksore 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 duhet të jetë e vlefshme në kohën e zhvillimit të tenderit. Në rast se OE, ofertues, nuk është prodhues duhet të paraqesë një vetdeklarim që në këtë rast Furnizuesi është konform standarteve të cilësisë. AK, rezervon të drejtën e verifikimit të vetdeklarimit në procesin e vlerësimit të dokumentacionit. Në rast kur OE, kualifikohet I pari duhet të paraqesë pranë AK, certifikatën.

Argumentimi: Kërkesa e mësipërme është përcaktuar bazuar në nenin 77, të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik”, nenin 44, pika 3,4 të VKMnr.285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”

Me anë të këtij kriteri kërkohet që operatorët ekonomikë të dëshmojnë se zotërojnë Certifikatat përkatëse që i mundëson Autoritetit Kontraktor për të verifikuar dhe krijuar besimin që OE ofertues është në gjendje të realizojë punën /shërbimin në mënyrë cilësore që parashikohen nga legjislacioni në fuqi për kryerjen e shërbimeve, objekt i kontratës, të lëshuara nga autoritetet kompetente kompetente.

2.3.5 Operatori ekonomik ofertues duhet të paraqesë **Autodeklarate për Kitet dhe Reagentet** nga ofertuesi (distributori/prodhuesi) për konformitetin me normat **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 përkatëse **CE/DC (Deklarate konformiteti)** ose **FDA** origjinale, ose fotokopje të perkthyer dhe të noterizuara, të vlefshme në momentin e hapjes dhe dorëzimit të ofertave.

Argumentimi: Kërkesa e mësipërme është përcaktuar bazuar në nenin 77, të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik”, nenin 44, pika 3.4 të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik” Me anë të këtij kriteri kërkohet që operatorët ekonomikë të dëshmojnë se Certifikatat përkatëse që i mundëson Autoritetit Kontraktor për të verifikuar dhe krijuar besimin që OE ofertues është në gjendje të realizojë punën/shërbimin në mënyrë cilësore që parashikohen nga legjislacioni në fuqi për kryerjen e shërbimeve, objekt i kontratës, të lëshuara nga autoritetet kompetente kompetente.

2.3.7 Operatori ekonomik duhet të ketë të punësuar të paktën 1 inxhinier të diplomuar në profilin Inxhinieri Elektronike/ Elektrike/ Mekanike/ Informatike/ Mjekesore, gjithashtu të jete i trajnuar për pajisjet laboratorike pasi do të jete përgjegjës për instalim, trajnim të stafit mjekësor dhe **kalibrimin e marterialeve.**

Operatorët ekonomikë duhet të vetëdeklarojnë disponimin e punonjësit të mësipërm në formularin përmbledhës të vetëdeklarimit sipas shtojcës 9 të DST.

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

2.3.8 Operatori/et ekonomik fitues janë të detyruar që të bëjnë kalibrimin e të gjitha kитеve dhe reagenteve që do të sjellin për pajisjet mjekësore që disponon Qendra Shëndetësore e Specialiteteve Nr. 4 Tirane, **për kete të paraqesin një deklaratë. Kitet duhet të jene bashke me Kalibratoret**

Përkapacitetinteknik:

1. Furnizime të mëparshme të ngjashme të realizuara brenda 3 viteve të fundit Si dëshmi për përvojën e mëparshme kërkohen vërtetime të lëshuara nga një ent publik ose fatura tatimore

të shitjes, 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 faturat tatimore të shitjes ku të shënohen datat, shumat dhe sasi të mallrave të furnizuara.

2. Artikujt duhet të jenë të pershtatshëm me aparaturën Autoanalizatorin (MAGLUMI 800 CLIA Analyser) ose Ekuivalente.

3. Operatori ekonomik duhet të paraqesë certifikatë ISO 9001-2015 si dhe ISO 13485 :2016.

4. Operatori ekonomik ofertues duhet të paraqesë Autorizim të lëshuar nga Prodhuesi ose Distributori Zyrtar i Autorizuar/MAH/(ku të provohet/dokumentohet lidhja e tyre me prodhuesin) nëpërmjet të cilit konfirmohet se autorizohet të tregtojë Kitet dhe Reagentet objekt prokurimi. Autorizimi duhet të jetë i vlefshëm në momentin e hapjes dhe dorëzimit të ofertave origjinale ose fotokopje të perkthyer dhe të noterizuara.

5. Operatori ekonomik duhet të ketë të punësuar të paktën 1 inxhinier të diplomuar në profilin Inxhinieri Elektronike/ Elektrike/ Mekanike/ Informatike/ Mjekësore, gjithashtu të jetë i trajnuar për pajisjet laboratorike pasi do të jetë përgjegjës për instalim, trajnim të stafit mjekësor dhe kalibrimin e marterialeve për Autoanalizatorin (MAGLUMI 800 CLIA Analyser)

6. Operatori/et ekonomik fitues janë të detyruar që të bëjnë kalibrimin e të gjitha kитеve dhe reagenteve që do të sjellin për pajisjet mjekësore që disponon Qendra Shëndetësore e Specialiteteve Nr. 4 Tiranë, për këtë të paraqesin një deklaratë. Kitet duhet të jenë bashkë me Kalibratoret

7. Kitet Hormonale duhet të jenë bashkë me Kalibratoret

8. Afati i skadencës për kitet dhe reagentet duhet të jetë 12 muaj nga momenti i marrjes në dorëzim të Reagenteve.

Afatet e lëvrimit: 10 ditë nga nënshkrimi i kontratës.

Nëse certifikatat dhe dëshmitë janë në gjuhë të huaj, duhet të shoqërohen me përkthim në gjuhën shqipe të noterizuar.

Të gjithë dokumentat duhet të jenë origjinalë ose kopje të noterizuara të tyre. Rastet e mos-dorëzimit të një dokumenti, ose të dokumentave të rreme e të pasakta, konsiderohen si kushte për skualifikim.

Njësia e Prokurimit:

Ndricim Cani

Vjollca Kulici

Gjustina Loloci