

Data: 20.05.2025

PROCESVERBAL
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 e ndare ne dy lote per nevojat e Spitalit Devoll”.

Loti i pare: Materiale mjekimi te pergjithshme per nevojat e Spitalit Devoll.

Loti i dyte: Materiale konsumi dhe kirurgjikale per nevojat e Spitalit Devoll.

KODI PËRKATËS NË FJALORIN E PËRBASHKËT TË PROKURIMIT (CPV):) Pambuk :03111400-6,Katetere:33141200-2,shiringa:33141310-6,MaskeOksigjeni;331572007,termometra;38412000-6.

VLERA E FONDIT LIMIT: Fondi limit per te dy lotet: **1,641.040 (nje million e gjashteqind e dyzete e nje mije e dyzete)leke pa tvsh.**

Loti i pare: Materiale mjekimi te pergjithshme per nevojat e Spitalit Devoll, me fond limit **768,430** (shtateqind e gjashtedhjetë e nje mije e katerqind e tridhjetë) leke pa TVSH,

Loti i dyte: Materiale konsumi dhe kirurgjikale per nevojat e Spitalit Devoll, me fond limit **872,610** (teteqind e shtatedhjetë e dy mije e gjashteqind e dhjetë) 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 Drejtoria e Sherbimit Spitalor Devoll, ka hartuar procesverbalin për argumentimin dhe miratimin e specifikimeve teknike dhe kriterëve për kualifikim për procedurën e sipërcituar, me përmbajtjen si më poshtë:

Loti i pare: Materiale mjekimi te pergjithshme per nevojat e Spitalit Devoll.I. KRITERET E VEÇANTA TË KUALIFIKIMIT

1. Kandidati/ofertuesi duhet të dorëzojë:

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

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

Argumentimi: Kërkesat e mësipërme bazohen me Nenin 76 "Kriteret detyruese për skualifikim" Nenin 82 "Formulari përmbledhës i vetdeklarimit" dhe Neni 83 "Sigurimi i ofertës", të Ligjit Nr.162/2020 "Për Prokurimin Publik" si dhe në mbështetje të Nenit 26 "Formulari përmbledhës i vetdeklarimit" dhe nenit 30, pika 1, të VKM-së Nr.285, datë 19.5.2021 "Për Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik" i ndryshuar

Neni 82, i LPP "1. *Bashkë me dorëzimin e kërkesave për pjesëmarrje ose të ofertave, autoritetet ose entet kontraktore pranojnë si prova paraprake në vend të disa vertetimeve të leshuara nga autoritetet publike ose pale të treta, formularin përmbledhës të vetdeklarimit, sipas parashikimeve të këtij ligji. Përmbajtja e këtij formulari përcaktohet në rregullat e prokurimit publik*".

Neni 83 i LPP "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",

2. Kandidati/Ofertuesi duhet të dorëzojë:

2.1 Kapaciteti ekonomik dhe financiar:

2.1.1. Për të provuar kapacitetet financiare dhe ekonomike, operatorët ekonomikë duhet të paraqesin vërtetim për xhiron vjetore për vitet financiare nga data e shpalljes të njoftimit të kontratës 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 të lotit/lotëve që konkurojnë. Për këtë operatori ekonomik duhet të dorëzojë vërtetim leshuar nga Dega e tatimit Taksave.

Argumentimi: Kërkesa e mësipërme është përcaktuar bazuar në vlerën e fondit limit të kësaj procedure, si dhe bazuar në nenin 77, pika 3, e LPP, si dhe nenin 43, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 "Për miratimin e rregullave të prokurimit publik".

Përcaktimi i vlerës së kërkuar argumentohet si më poshtë:

Nr/lotit	Emertimi i lotit	Fondi limit	Vlera e xhiros së kërkuar (jo më e vogël se 40%), përcaktuar si më poshtë
1	Materiale mjekimi të përgjithshme për nevojat e Spitalit Devoll	768,430	307,372
2	Materiale konsumi dhe kirurgjikale për nevojat e Spitalit Devoll	872,610	349,044
Vlera totale e parashikuar lek pa TVSH		1,641,040	
Vlera e xhiros së kërkuar (jo më pak se 40%) total për të dy lotet lek pa TVSH			656,416

Përcaktimi i viteve të kërkuara për paraqitjen e vërtetimit të xhiros vjetore është bërë bazuar *Ligji Nr . 9920, datë 19.5.2008 Per Procedurat Tatimore ne Republiken e Shqiperise i ndryshuar, Ligji Nr.8438, datë 28.12.1998 Per tatimin mbi te ardhurat si dhe Udhezimi Nr.5, datë 30.01.2006 Per Tatimin mbi te ardhurat i ndryshuar pika 3.12 “Deklarimi tatimor dhe Llogaritja perfundimtare e detyrimit”. Ne zbatim te pikes 3 te nenit 42 te VKM 285 ”Per rregullat e prokurimit publik” i ndryshuar e cila parashikon se: ”Kur Kontrata per pune/ mall/sherbim ndahet ne lote,AK duhet te hartoje kerkesat e vecanta te kualifikimit per secilin lot. Kerkesat duhet te jene te jene ne perpjestim dhe te lidhura ngushte me objektin, natyren dhe vleren e lotit”.*

2.2 Aftësitë teknike dhe profesionale:

2.2.1. Operatori ekonomik duhet të paraqesë dëshmi për furnizimet e mëparshme të ngjashme, në një vlerë jo më të vogël se 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.

Shënim*: Për efekt të përllogaritjes së vlerës së kërkuar sipas këtij kriteri, 20% do të aplikohet mbi vlerën e fondit limit të parashikuar sipas sasive të pritshme të lotit/loteve që ofertohej. Kur konkurohet për më shumë se 1 lot, 20% do të aplikohet mbi shumën totale të fondit limit të kontratave për lotet që konkurrohet.

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 ose/dhe fatura tatimore të shitjes, të plotësuara sipas kërkesave të legjislacionit në fuqi, ku shënohen datat, shumat dhe sasi të mallrave të furnizuara,
- 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.

Argumentimi: Kërkesa e mësipërme është përcaktuar bazuar në nenin 77 të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” dhe nenit 55, pika 4/b 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 që kanë përvojën e nevojshme për të zbatuar kontratën, prandaj është kërkuar që furnizimet e mëparshme të ngjashme të jenë në vlerën jo më pak se 20 % të vlerës së fondit limit, që është brenda vlerës kufi të përcaktuar në nenin e sipërcituar.

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

Nr/lotit	Emertimi i lotit	Fondi limit	Pervoja e ngjashme (jo me e vogel se 20%), percaktuar si me poshte
1	Materiale mjekimi te pergjithshme per nevojat e Spitalit Devoll	768,430	153,686
2	Materiale konsumi dhe kirurgjikale per nevojat e Spitalit Devoll	872,610	174,522
Vlera totale e parashikuar lek pa TVSH		1,641.040	
Pervoja e ngjashme (jo me e vogel se 20%), percaktuar si me poshte			328,208

2.2.Kërkesa të tjera të veçanta për kualifikim

2.2.1 Operatori ekonomik duhet të paraqesë Certifikatë ISO 9001:2015 /ose/ ekuivalent ISO 13485 "Per Sistemin e menaxhimit te cilesise per pajisjet mjeksore", /ose ekuivalent/, të vlefshme, për prodhuesit e artikujve të ofruar. Certifikata te jetë leshuar 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: Kërkesa e mësipërme janë percaktuar mbështetur në nenin 79 te Ligjit 162/2020 "Për prokurimin publik", i ndryshuar "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. si dhe në mbështetje të VKM – së nr. 285, datë 19. 05. 2023 "Për miratimin e rregullave të prokurimit publik", neni 44 "Kërkesat e cilësisë", pika 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."

Certifikimet ISO janë certifikata që iu akordohen kompanive të cilat manifestojnë menaxhim të lartë bazuar në standartet ndërkombëtare të vendosura në përputhje me legjislacionin ndërkombëtar që e rregullon këtë fushë. Kriteret për kualifikim vendosen që t'i shërbejnë autoritetit kontraktor për njohjen e gjendjes dhe kapaciteteve të operatorëve ekonomikë, në lidhje me kualifikimet e nevojshme teknike, profesionale, kapacitetet organizative, makineritë, pajisjet e asete të tjera fizike, reputacionin dhe besueshmërinë, përvojën e duhur, si dhe personelin e nevojshëm, gjithçka në funksion të realizimit me sukses të kontratës.

2.2.2 Ofertuesi duhet të jetë i certifikuar ISO 9001:2015 për import, eksport, tregetim të materialeve mjekësore /ose/ ekuivalent. Për këtë ai duhet të paraqesë certifikatën perkatese, të vlefshme. Certifikata te jetë leshuar 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: Kërkesa e mësipërme janë percaktuar mbështetur në nenin 79 të Ligjit 162/2020 “Për prokurimin publik”, i ndryshuar “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. si dhe në mbështetje të VKM – së nr. 285, datë 19. 05. 2023 “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik”, neni 44 “Kërkesat e cilësisë”, pika 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

2.2.3 Operatori ekonomik duhet të paraqesë Certifikata konformiteti CE ose CE sipas direktivës (MDD ose MDR) 93/42 EEC, të vlefshme, ose ekuivalent, për të gjithë artikujt e ofruar sipas kategorizimit të tyre. **Argumentimi:** Kërkesa e mësipërme janë percaktuar mbështetur në nenin 79 të Ligjit 162/2020 “Për prokurimin publik”, i ndryshuar “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. si dhe në mbështetje të VKM – së nr. 285, datë 19. 05. 2023 “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik”, neni 44 “Kërkesat e cilësisë”, pika 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

2.2.4 Operatori ekonomik duhet të paraqesë autorizim nga kompania prodhuese ose nga Distributor të Autorizuar nga prodhuesi, për Shqipërinë, për këtë procedurë prokurimi, për tregëtimin e artikujve të ofruar.

Shënim: Në rastin e distributorit të autorizuar për Shqipërinë të provohet lidhja me prodhuesin nëpërmjet dokumentacionit përkatës.

Argumentim: Në bazë të nenit të 70, të ligjit nr. nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” dhe nenit 44, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021, “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”, me anë të ketyre kritereve kërkohet që operatorët ekonomikë të dëshmojnë që kanë në dispozicion apo që mund t’i vihen në dispozicion kërkesat për të përmbushur kontratën, të nevojshme për ekzekutimin e objektit të prokurimit. Neni 41 pika 8 e Vkm Nr 285 date 19.5.2021.

2.2.5 Operatori ekonomik duhet të paraqesë “Autorizim për tregtim të pajisjeve mjekësore”, të lëshuar nga Ministria e Shëndetësisë, sipas Ligjit 89/2014 “Për pajisjet mjekësore”.

Argumentim: Në bazë të nenit të 70, të ligjit nr. nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” dhe nenit 44, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021, “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”, me anë të ketyre kritereve kërkohet që operatorët ekonomikë të dëshmojnë që kanë në dispozicion apo që mund t’i vihen në dispozicion kerkesat për të përmbushur kontratën, të nevojshme për ekzekutimin e objektit të prokurimit. Neni 41 pika 8 e Vkm Nr 285 date 19.5.2021.

CERTIFIKATAT E CILËSISË

-Në rastet e bashkimit të operatorëve ekonomikë, çdo anëtar i grupit duhet të paraqesë certifikatat e kërkuara të cilësisë sipas zërave të që merr përsipër të realizojë në akt marrëveshje.

Shënim: KVO rezervon të drejtën e verifikimit të të dhënave të paraqitura nga ofertuesit.

Argumentim: Në bazë të nenit të 70, të ligjit nr. nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” dhe nenit 44, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021, “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”, me anë të ketyre kritereve kërkohet që operatorët ekonomikë të dëshmojnë që kanë në dispozicion apo që mund t’i vihen në dispozicion kerkesat për të përmbushur kontratën, të nevojshme për ekzekutimin e objektit të prokurimit.

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.

Shënim për operatorët ekonomik:

Në zbatim të pikës 1, të Nenit 26, të VKM Nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik” i ndryshuar, ku parashikohet: “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”, si dhe përcaktimet e pikës 6, të këtij neni, ku parashikohet: “*Përpara publikimit të njoftimit të fituesit dhe nisjes së afateve të ankimit, autoriteti/enti kontraktor i kërkon ofertuesit të kualifikuar, i pari dorëzimin e dokumenteve provuese të parashikuara në shkronjat “a”, “b”, “d”, “dh”, “e”, “h”, “i”, “j” të pikës 2 të këtij neni, si dhe dokumentet e tjera shoqëruese të ofertës, të dorëzuara në rrugë elektronike¹. Këto dokumente duhet të paraqiten në origjinal ose në kopje të njësuara me origjinalin.*

Autoriteti/enti kontraktor pranon një dokument të lëshuar nga i njëjti institucion ose palë e tretë dhe që ka të njëjtin informacion me atë të paraqitur në procedurën e zhvilluar në mënyrë elektronike.”

Gjithashtu risjellim ne vemendje se:

- Autoriteti/enti kontraktor perpara publikimit të njoftimit të fituesit dhe nisjes së afateve ankimit, do t’i kërkojë ofertuesit fitues nëpërmjet Sistemit të Prokurimit Elektronik që të dorëzojë dokumentet provuese për vetëdeklarimet e bëra në formularin përmbledhës të vetëdeklarimit, si dhe dokumentet e tjera të kërkuara sipas Shtojcës 8 të DST. Mosparaqitja e dokumentacionit permbushes per keto pika do te jete kusht skualifikimi.
- Autoriteti Kontraktor mund te beje verifikimin e dokumentacionit ne perputhje me vetedeklarimin e bere gjate fazes se ofertimit. Konstatimi i mosperputhjeve midis Formularit Përmbledhës të Vetëdeklarimit dhe dokumentacionit te dorezuar perben kusht skualifikimi.
- Në cdo 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.

II. Argumentimi i specifikimeve teknike

Materialet e mjekimit duhet të permbushin standartet CE ose CE sipas direktivës MDD/MDR 93/42 EEC. Ato duhet të jenë të markuara CE në momentin e lëvrimit të mallit.

Afati i skadencës: jo më të vogël se 12 muaj nga data e lëvrimit të mallit në destinacion.

Skadenca 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 mjekësorë detyrimisht sipas përcaktimit të bërë në përshkrimin e mallrave në DST të kësaj procedurë prokurimi.

- **Argumentim:** Në bazë të nenit të 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”, Me anë të këtij kriteri kërkohet që operatorët ekonomikë të dëshmojnë që kanë në dispozicion apo që mund t’i vihen në dispozicionkerkesat e cilesise për të përmbushur kontratën, të nevojshme për ekzekutimin e objektit të prokurimit.

Loti i dyte: Materiale konsumi dhe kirurgjikale per nevojat e Spitalit Devoll.

1. Kandidati/ofertuesi duhet të dorëzojë:

a. Formularin Përmbledhës të Vetëdeklarimit, sipas shtojcës 9;

b. Sigurimin e Ofertës, sipas Shtojcës 4;

Argumentimi: Kërkesat e mësipërme bazohen me Nenin 76 "Kriteret detyruese për skualifikim" Nenin 82 "Formulari përmbledhës i vetdeklarimit" dhe Neni 83 "Sigurimi i ofertës", të Ligjit Nr.162/2020 "Për Prokurimin Publik" si dhe në mbështetje të Nenit 26 "Formulari përmbledhës i vetdeklarimit" dhe nenit 30, pika 1, të VKM-së Nr.285, datë 19.5.2021 "Për Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik" i ndryshuar

Neni 82, i LPP "1. Bashkë me dorezimin e kërkesave për pjesëmarrje ose të ofertave, autoritetet ose entet kontraktore pranojnë si prova paraprake në vend të disa vertetimeve të leshuara nga autoritetet publike ose pale të treta, formularin përmbledhës të vetdeklarimit, sipas parashikimeve të këtij ligji. Përmbajtja e këtij formulari përcaktohet në rregullat e prokurimit publik".

Neni 83 i LPP "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",

2. Kandidati/Ofertuesi duhet të dorëzojë:

2.1 Kapaciteti ekonomik dhe financiar:

2.1.1. Për të provuar kapacitetet financiare dhe ekonomike, operatorët ekonomikë duhet të paraqesin vërtetim për xhiron vjetore për vitet financiare nga data e shpalljes të njoftimit të kontratës 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 të lotit/lotëve që konkuron. Për këtë operatori ekonomik duhet të dorëzojë vërtetim leshuar nga Dega e tatim Taksave.

Argumentimi: Kërkesa e mësipërme është përcaktuar bazuar në vlerën e fondit limit të kësaj procedure, si dhe bazuar në nenin 77, pika 3, e LPP, si dhe nenin 43, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 "Për miratimin e rregullave të prokurimit publik".

Përcaktimi i vlerës së kërkuar argumentohet si më poshtë:

Nr/lotit	Emertimi i lotit	Fondi limit	Vlera e xhiros së kërkuar (jo më e vogël se 40%), përcaktuar si më poshtë
1	Materiale mjekimi të përgjithshme për nevojat e Spitalit Devoll	768,430	307,372
2	Materiale konsumi dhe kirurgjikale për nevojat e Spitalit Devoll	872,610	349,044
Vlera totale e parashikuar lek pa TVSH		1,641,040	
Vlera e xhiros së kërkuar (jo më pak se 40%) total për të dy			656,416

Përcaktimi i viteve të kërkuara për paraqitjen e vërtetimit të xhiros vjetore është bërë bazuar *Ligji Nr . 9920, datë 19.5.2008 Per Procedurat Tatimore ne Republiken e Shqiperise i ndryshuar, Ligji Nr.8438, datë 28.12.1998 Per tatimin mbi te ardhurat si dhe Udhëzimi Nr.5, datë 30.01.2006 Per Tatimin mbi te ardhurat i ndryshuar pika 3.12 “Deklarimi tatimor dhe Llogaritja perfundimtare e detyrimit”. Ne zbatim te pikes 3 te nenit 42 te VKM 285 ”Per rregullat e prokurimit publik” i ndryshuar e cila parashikon se: ”Kur Kontrata per pune/ mall/sherbim ndahet ne lote,AK duhet te hartoje kerkesat e vecanta te kualifikimit per secilin lot. Kerkesat duhet te jene te jene ne perpjestim dhe te lidhura ngushte me objektin, natyren dhe vleren e lotit”.*

2.3 Aftësitë teknike dhe profesionale:

2.2.1. Operatori ekonomik duhet të paraqesë dëshmi për furnizimet e mëparshme të ngjashme, në një vlerë jo më të vogël se 20 % të vlerës së përlllogaritur të kontratës, që prokurohet dhe që është realizuar gjatë tri viteve të fundit, nga data e shpalljes së njoftimit të kontratës.

Shënim*: Për efekt të përlllogaritjes së vlerës së kërkuar sipas këtij kriteri, 20% do te aplikohet mbi vlerën e fondit limit të parashikuar sipas sasive të pritshme të lotit/loteve qe ofertohe. Kur konkurohet për më shumë se 1 lot, 20% do te aplikohet mbi shumën totale të fondit limit të kontratave për lotet që konkurrohet.

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

- c) 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 ose/dhe fatura tatimore të shitjes, të plotësuara sipas kërkesave të legjislacionit në fuqi, ku shënohen datat, shumat dhe sasi të mallrave të furnizuara,
- d) 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 deklaruar në organet tatimore, ku shënohen datat, shumat dhe sasi të mallrave të furnizuara.

Argumentimi: Kërkesa e mësipërme është përcaktuar bazuar në nenin 77 të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” dhe nenit 55, pika 4/b 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 që kanë përvojën e nevojshme për të zbatuar kontratën, prandaj është kërkuar që furnizimet e mëparshme të ngjashme të jenë në vlerën jo më pak se 20 % të vlerës së fondit limit, që është brenda vlerës kufi të përcaktuar në nenin e sipërcituar.

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

Nr/lotit	Emertimi i lotit	Fondi limit	Pervoja e ngjashme (jo me e vogel se 20%), percaktuar si me poshte
1	Materiale mjekimi te pergjithshme per nevojat e Spitalit Devoll	768,430	153,686
2	Materiale konsumi dhe kirurgjikale per nevojat e Spitalit Devoll	872,610	174,522
Vlera totale e parashikuar lek pa TVSH		1,641.040	
Pervoja e ngjashme (jo me e vogel se 20%), percaktuar si me poshte			328,208

2.2.Kërkesa të tjera të veçanta për kualifikim

2.2.1 Operatori ekonomik duhet të paraqesë Certifikatë ISO 9001:2015 /ose/ ekuivalent ISO 13485 "Per Sistemin e menaxhimin te cilesise per pajisjet mjeksore", /ose ekuivalent/, të vlefshme, për prodhuesit e artikujve të ofruar. Certifikata te jetë leshuar 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: Kërkesa e mësipërme janë percaktuar mbështetur në nenin 79 te Ligjit 162/2020 "Për prokurimin publik", i ndryshuar "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. si dhe në mbështetje të VKM – së nr. 285, datë 19. 05. 2023 "Për miratimin e rregullave të prokurimit publik", neni 44 "Kërkesat e cilësisë", pika 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."

Certifikimet ISO janë certifikata që iu akordohen kompanive të cilat manifestojnë menaxhim të lartë bazuar në standartet ndërkombëtare të vendosura në përputhje me legjislacionin ndërkombëtar që e rregullon këtë fushë. Kriteret për kualifikim vendosen që t'i shërbejnë autoritetit kontraktor për njohjen e gjendjes dhe kapaciteteve të operatorëve ekonomikë, në lidhje me kualifikimet e nevojshme teknike, profesionale, kapacitetet organizative, makineritë, pajisjet e asete të tjera fizike, reputacionin dhe besueshmërinë, përvojën e duhur, si dhe personelin e nevojshëm, gjithçka në funksion të realizimit me sukses të kontratës.

2.2.2 Ofertuesi duhet të jetë i certifikuar ISO 9001:2015 për import, eksport, tregetim të materialeve mjekësore /ose/ ekuivalent. Për këtë ai duhet të paraqesë certifikatën përkatëse, të

vlefshme. Certifikata të jetë leshuar 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: Kërkesa e mësipërme janë percaktuar mbështetur në nenin 79 të Ligjit 162/2020 “Për prokurimin publik”, i ndryshuar “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. si dhe në mbështetje të VKM – së nr. 285, datë 19. 05. 2023 “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik”, neni 44 “Kërkesat e cilësisë”, pika 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

2.2.3 Operatori ekonomik duhet të paraqesë Certifikata konformiteti CE ose CE sipas direktivës (MDD ose MDR) 93/42 EEC, të vlefshme, ose ekuivalent, për të gjithë artikujt e ofruar sipas kategorizimit të tyre. **Argumentimi:** Kërkesa e mësipërme janë percaktuar mbështetur në nenin 79 të Ligjit 162/2020 “Për prokurimin publik”, i ndryshuar “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. si dhe në mbështetje të VKM – së nr. 285, datë 19. 05. 2023 “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik”, neni 44 “Kërkesat e cilësisë”, pika 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

2.2.4 Operatori ekonomik duhet të paraqesë autorizim nga kompania prodhuese ose nga Distributor të Autorizuar nga prodhuesi, për Shqipërinë, për këtë procedurë prokurimi, për tregëtimin e artikujve të ofruar.

Shënim: Në rastin e distributorit të autorizuar për Shqipërinë të provohet lidhja me prodhuesin nëpërmjet dokumentacionit përkatës.

Argumentim: Në bazë të nenit të 70, të ligjit nr. nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” dhe nenit 44, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021, “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”, me anë të ketyre kritereve kërkohet që operatorët ekonomikë të dëshmojnë që kanë në dispozicion apo që mund t’i vihen në dispozicion kërkesat për të përmbushur kontratën, të nevojshme për ekzekutimin e objektit të prokurimit. Neni 41 pika 8 e Vkm Nr 285 date 19.5.2021.

2.2.5 Operatori ekonomik duhet të paraqesë “Autorizim për tregtim të pajisjeve mjekësore”, të lëshuar nga Ministria e Shëndetësisë, sipas Ligjit 89/2014 “Për pajisjet mjekësore”.

Argumentim: Në bazë të nenit të 70, të ligjit nr. nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” dhe nenit 44, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021, “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”, me anë të ketyre kritereve kërkohet që operatorët ekonomikë të dëshmojnë që kanë në dispozicion apo që mund t’i vihen në dispozicion kërkesat për të përmbushur kontratën, të nevojshme për ekzekutimin e objektit të prokurimit. Neni 41 pika 8 e Vkm Nr 285 date 19.5.2021.

CERTIFIKATAT E CILËSISË

-Në rastet e bashkimit të operatorëve ekonomikë, çdo anëtar i grupit duhet të paraqesë certifikatat e kërkuara të cilësisë sipas zërave të që merr përsipër të realizojë në akt marrëveshje.

Shënim: KVO rezervon të drejtën e verifikimit të të dhënave të paraqitura nga ofertuesit.

Argumentim: Në bazë të nenit të 70, të ligjit nr. nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” dhe nenit 44, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021, “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”, me anë të ketyre kritereve kërkohet që operatorët ekonomikë të dëshmojnë që kanë në dispozicion apo që mund t’i vihen në dispozicion kërkesat për të përmbushur kontratën, të nevojshme për ekzekutimin e objektit të prokurimit.

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.

Shënim për operatorët ekonomik:

Në zbatim të pikës 1, të Nenit 26, të VKM Nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik” i ndryshuar, ku parashikohet: “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”, si dhe

përcaktimet e pikës 6, të këtij neni, ku parashikohet: “Përpara publikimit të njoftimit të fituesit dhe nisjes së afateve të ankimit, autoriteti/enti kontraktor i kërkon ofertuesit të kualifikuar, i pari dorëzimin e dokumenteve provuese të parashikuara në shkronjat “a”, “b”, “d”, “dh”, “e”, “h”, “i”, “j” të pikës 2 të këtij neni, si dhe dokumentet e tjera shoqëruese të ofertës, të dorëzuara në rrugë elektronike². Këto dokumente duhet të paraqiten në origjinal ose në kopje të njësuar me origjinalin.

Autoriteti/enti kontraktor pranon një dokument të lëshuar nga i njëjti institucion ose palë e tretë dhe që ka të njëjtin informacion me atë të paraqitur në procedurën e zhvilluar në mënyrë elektronike.”

Gjithashtu risjellim ne vemendje se:

- Autoriteti/enti kontraktor përpara publikimit të njoftimit të fituesit dhe nisjes së afateve ankimit, do t’i kërkojë ofertuesit fitues nëpërmjet Sistemit të Prokurimit Elektronik që të dorëzojë dokumentet provuese për vetëdeklarimet e bëra në formularin përmbledhës të vetëdeklarimit, si dhe dokumentet e tjera të kërkuara sipas Shtojcës 8 të DST. Mosparaqitja e dokumentacionit permbushes per keto pika do te jete kusht skualifikimi.
- Autoriteti Kontraktor mund te beje verifikimin e dokumentacionit ne perputhje me vetedeklarimin e bere gjate fazes se ofertimit. Konstatimi i mosperputhjeve midis Formularit Përmbledhës të Vetëdeklarimit dhe dokumentacionit te dorezuar perben kusht skualifikimi.
- Në cdo 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.

II. Argumentimi i specifikimeve teknike

Materialet e mjekimit duhet të përmbushin standartet CE ose CE sipas direktivës MDD/MDR 93/42 EEC. Ato duhet të jenë të markuara CE në momentin e lëvrimit të mallit.

Afati i skadencës: jo më të vogël se 12 muaj nga data e lëvrimit të mallit në destinacion.

Skadenca 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 mjekësorë detyrimisht sipas përcaktimit të bërë në përshkrimin e mallrave në DST të kësaj procedurë prokurimi.

- **Argumentim:** Në bazë të nenit të 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”,

Me anë të këtij kriteri kërkohet që operatorët ekonomikë të dëshmojnë që kanë në dispozicion apo që mund t'i vihen në dispozicion kerkesat e cilesise për të përmbushur kontratën, të nevojshme për ekzekutimin e objektit të prokurimit.

Njësia e Prokurimit