



**MINISTRIA E SHËNDETËSISË DHE E MBROJTJES SOCIALE
OPERATORI I SHËRBIMIVE TË KUJDESIT SHËNDETËSOR
DREJTORIA E QENDRES SPITALORE RAJONALE BERAT
NJËSIA E PROKURIMIT**

Nr. _____ prot.

Berat , më _____._____.2025

PROCESVERBAL- Tipi i kontratës –Mallra
PËR ARGUMENTIMIN DHE MIRATIMIN E SPECIFIKIMEVE TEKNIKE DHE KRITEREVE,TERMAT E
REFERENCES PËR KUALIFIKIM
(Ky procesverbal është për efekt publikimi bashkë me dokumentet e tenderit)

OBJEKTI I PROCEDURËS: “Furnizim me Filma X-RAY Dixhitale me 2 (dy) lote” - *Marrëveshje Kuadër me disa operatorë ekonomik (një OE të vetëm të suksesshëm për sejcilin lot) ku të gjitha kushtet janë të përcaktuara, për një periudhë 12 muaj nga nënshkrimi i Marrëveshjes Kuadër*

Loti 1 “Filma X-RAY Dixhitale per Aparaturen e Grafise”

Loti 2 “Filma X-RAY Dixhitale per Aparaturen e Mamografise”

Fondi limit* vlera e pritshme e kontratave ne marrëveshjen kuadër: 2,809,390 (dy million e teteqind e nente mije e treqind e nentedhjetë) Lekë pa TVSH.

Loti 1 “Filma X-RAY Dixhitale per Aparaturen e Grafise” me fond limit 2,560,000 (dy million e peseqind e gjashtedhjetë mije) Leke pa tvsh.

Loti 2 “Filma X-RAY Dixhitale per Aparaturen e Mamografise” me fond limit 249,390 (dyqind e dyzete e nete mije e treqind e netedhjetë) Leke pa tvsh.

KODI PËRKATËS NË FJALORIN E PËRBASHKËT TË PROKURIMIT:**Film Radiologji 32354100-0, Film me rreze-X32354110-3.**

Argumentimi I fondit limit: Bazuar ne Shkresen e-mail te MSHMS-se “Delegim I te drejtes se kryerjes se procedures se prokurimit” per objektin: “Materiale Konsumi per sherbimin e imazherise (filma, solucione, etj.) me Nr. 486 prot., datë 28.01.2025, ku i delegohet QSR Berat e drejta për blerje, bazuar në kërkesën e miratuar të "Shërbimit të Farmacisë" me Nr. 2572 Prot., datë 15.05.2025 bazuar në Proçes Verbalin me Nr. 2580 Prot., datë 16.05.2025 mbi fondin limit të proçedurës për proçeduren e hapur te thjeshtuar me objekt: “Furnizim me Filma X-RAY Dixhitale me 2 (dy) lote” - *Marrëveshje Kuadër me disa operatorë ekonomik (një OE të vetëm të suksesshëm për sejcilin lot) ku të gjitha kushtet janë të përcaktuara, për një periudhë 12 muaj nga nënshkrimi i Marrëveshjes Kuadër bazuar ne nenet 34,35 te ligjit Nr. 162/2020 te ndryshuar dhe nenin 76 pika b) e VKM_RPP_285_19.05.2021.*

Loti 1 “Filma X-RAY Dixhitale per Aparaturen e Grafise”

Nr	Emërtimi	Specifikim teknik	Paketim	Sasia
----	----------	-------------------	---------	-------

1	Filma DI-HL Fuji film ose ekuivalent	20x25	kuti(150 copë)	80
2	Filma DI-HL Fuji film ose ekuivalent	26x36	kuti(150 copë)	30

Loti 2 “Filma X-RAY Digitale per Aparaturen e Mamografise”

Nr	Emërtimi	Specifikim teknik	Paketim	Sasia
1	Filma X-Ray MEDIPHOTO DLM-Dry Laser Mammography Imaging Film ose ekuivalent	35x43cm	kuti(100 copë)	6
2	Filma X-Ray MEDIPHOTO DLM-Dry Laser Mammography Imaging Film ose ekuivalent	20x25cm	kuti(150 copë)	6

Argumentimi: Në bazë të nenit 21, pika 2, të Ligjit nr.162/2020 “Për prokurimin publik” të ndyshuar , 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 Rajonale Berat* ka hartuar procesverbalin për argumentimin dhe miratimin e specifikimeve teknike dhe kriterëve për kualifikim për procedurën e sipërcituar, me përmbajtjen si më poshtë:

Te njehta per te dy lotet

1. KRITERET E PËRGJITHSHME TË PËRZGJEDHJES/ KUALIFIKIMIT

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 ortak, ose që ka fuqi përfaqësuese, vendimmarrëse ose kontrolluese brenda Operatorit Ekonomik, nuk është i dënuar ose nuk ka qenë i dënuar nga një vendimi i gjykatës i formës së prerë për çdo vepër penale, të përcaktuar në nenin 76/1 të LPP-së;

d) nuk është shpallur fajtor për shkelje të rëndë profesionale, për sa kohë që nuk është parashkruar, sipas legjislacionit në fuqi;

dh) Operatori Ekonomik 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) Operatori Ekonomik 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) Operatori Ekonomik nuk është në kushtet e konfliktit të interesit, sipas legjislacionit në fuqi;

g) Operatori Ekonomik ushtron veprimtarinë në përputhje me legjislacionin përkatës mjedisor, social dhe të punës;

gj) Operatori Ekonomik ka paraqitur një Ofertë të Pavarur, sipas kërkesave të legjislacionit në fuqi;

h) Operatori Ekonomik kryen aktivitetin në përputhje me kërkesat e legjislacionit në fuqi.

i) operatori ekonomik 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 fituar kontrata publike, me vendim të Agjencisë së Prokurimit Publik, gjatë kohës që ky vendim është në fuqi.

j) ka regjistruar pronarët përfitues në regjistrin e pronarëve përfitues, sipas parashikimeve të legjislacionit në fuqi.

k) zbaton detyrimet që rrjedhin nga legjislacioni në fuqi për pagat bazë referuese për kategori profesioni për punonjësit e pajtuar në punë. Ky informacion kërkohet për Operatorët Ekonomikë, i regjistruar në regjistrin tregtar shqiptar.

Këto kritere duhet të përmbushen me paraqitjen e Formularit Përmbledhës të Vetëdeklarimit të operatorit ekonomik në ditën e hapjes së Ofertës, **sipas Shtojcës 9.**

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 Pranimit nuk duhet të ndryshohen nga Autoritetet Kontraktore.

Në çdo rast, Autoriteti Kontraktor 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 përfasuesi, 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 kontraktor se do të ketë në dispozicion burimet e nevojshme, duke dorëzuar një angazhim me shkrim të këtyre subjekteve për këtë qëllim.

Argumentimi: Kërkesat e përgjithshme të kualifikimit dhe kërkesat e pikës 1 (gërmat a / b) të kriterëve të veçanta të kualifikimit janë parashikuar pa ndryshime, sipas formatit të dokumenteve standarde të tenderit të publikuara nga APP, dhe vendosja e tyre është bazuar në nenet 76, 82 dhe 83 të LPP, nenit 26, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik”.

Te njejta per te dy lotet

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

b. Sigurimin e Ofertës, sipas Shtojcës 4;

Loti 1 “Filma X-RAY Dixhitale per Aparaturen e Grafise” 51,200 (pesedhjete e nje mije e dy qind) Leke .

Loti 2 “Filma X-RAY Dixhitale per Aparaturen e Mamografise” (0.00) (zero) Leke

pasi eshte (e zbatueshme në rastin e procedurave të prokurimit me një vlerë më të lartë se sa prokurimi me vlerë të vogël).

Argumentimi: Kërkesat e mësipërme bazohen në nenet 76, 82 dhe 83 të LPP të ndyshuar, nenit 26, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik”.

Ky kriter u vendos sipas nenit 83 Ligjin nr.162, datë 23.12.2020 “Për Prokurimin Publik” të ndyshuar, në të cilin 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 “Për Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”

2. Ofertuesi duhet të paraqesë:

2.1 Kapacitetin profesional të operatorëve ekonomikë:

2.1.1 Operatori ekonomik duhet të paraqesë “Autorizim për tregtim të pajisjeve mjekësore”, të lëshuar nga Ministria e Shëndetësisë, sipas Ligjit 89/2014 “Për pajisjet mjekësore”. (e vlefshme vetem per OE lokalë/vendas).

Argumentimi:Kërkesa e mësipërme është përcaktuar bazuar në nenin 77 të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” të ndyshuar 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 profesionale 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 ne baze te VKM-se nr.285, date 19.05.2021 ”Per miratimin e rregullave te prokurimit publik”, neni 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 Kapaciteti ekonomik dhe financiar:

2.2.1 Operatorët ekonomikë duhet të paraqesin vërtetim për xhiron vjetore për tre vitet e fundit financiare (2022,2023,2024), ku vlera e xhiros minimale për të paktën një nga vitet e periudhës së kërkuar nuk mund të tejkalojë 40% të vlerës së fondit limit të lotit apo shumatores së fondit limit të loteve për të cilat oferton

Argumentimi: Ky kriter, eshte vendosur ne perputhje me piken 3 te nenit 77 te Ligjit nr 162/2020,”Per Prokurimin Publik” i ndryshuar, ne te cilin gjejmë te percaktuar se: 3. *Në lidhje me situatën ekonomike dhe financiare, autoritetet ose entet kontraktore mund të vendosin kërkesa që garantojnë se operatorët ekonomikë kanë kapacitetin e nevojshëm ekonomik dhe financiar për të zbatuar kontratën. Për këtë qëllim autoritetet ose entet kontraktore mund të kërkojnë në veçanti që operatorët ekonomikë të kenë një xhiro vjetore minimale të caktuar. Gjithashtu, autoritetet ose entet kontraktore mund të kërkojnë që operatorët ekonomikë të japin informacione në bilancet e tyre vjetore që të tregojnë raportet ndërmjet aktivitetit dhe pasivitetit. Xhiroja vjetore minimale që kërkohet nga operatorët ekonomikë nuk mund të tejkalojë dyfishin e vlerës së parashikuar të kontratës.; ne piken 1 dhe piken 2/b te nenit 43 te VKM nr. 285 date 19.05.2021 “Per Miratimin e Rregullave te Prokurimit Publik”, ku percaktohet se: Pika 1.Autoriteti/enti kontraktor, për të provuar kapacitetet financiare dhe ekonomike, kërkon kopje të deklaratave të xhiros vjetore të realizuar nga operatori ekonomik dhe, sipas rastit të xhiros që mbulon kontrata, për një periudhë maksimumi deri në 3 (tre) vitet e fundit financiare. Pika2/b: 2. Vlera e xhiros minimale vjetore që u kërkohet operatorëve ekonomikë nuk mund të tejkalojë: b) vlerën e përlllogaritur të kontratës ose lotit, në procedurat e prokurimit ndërmjet kufirit të lartë dhe të ulët monetar; Vendosija e ketij kriteri behet me qellim krijim e bindjes tek Autoriteti Kontraktor, per aftesine ekonomike*

dhe financiare te OE ofertues, duke vertetuar nepermjet dokumenteve te kerkuara me poshte, se zoterojne kapacitet ekonomike dhe financiare per te permbushur kontraten sic eshte parashikuar nga AK.

Përcaktimi i vlerës së kërkuar argumentohet si më poshtë:

Legjislatori në ne piken 1 dhe piken 2 te nenit 43, pika 4 neni 55 te VKM nr. 285 date 19.05.2021 “Per Miratimin e Rregullave te Prokurimit Publik”, ka parashikuar marzhin maksimal për vlerën e xhiros, që mund të kërkohe në Procedure e Hapur e Thjeshtuar, ku percaktohet; Pika2 /2 Vlera e xhiros minimale vjetore që u kërkohe operatorëve ekonomikë nuk mund të tejkalojë: b) vlerën e përlllogaritur të kontratës ose lotit, në procedurat e prokurimit ndërmjet kufirit e lartë dhe të ulët monetar; Referuar ne vleren e fondit limit te kesaj procedure AK ka menduar se vendosja e nje vlere minimale te xhiros jo me e vogel se 40 % e vlerës së fondit limit për të cilin konkurron operatori, eshte nje deshmi e mjaftueshme per te krijuar bindjen tek Autoriteti Kontraktor se Operatoret Ekonomike ofertues zoterojne kapacitet ekonomike dhe financiare per te permbushur kontraten sic eshte parashikuar nga AK.

Shënim: *Duke qenë se aktet ligjore dhe nënligjore parashikojnë një marzh për vlerën e xhiros që mund të kërkohe, 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 deklarave të xhiros vjetore të realizuar nga operatori ekonomik 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;

2.3 Kapaciteti teknik:

2.3.1. 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 te madhe se 20% e vlerës së fondit limit të lotit apo shumatores së fondit limit të loteve për të cilat oferton.

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 faturave tatimore të shitjes, të plotësuara sipas kërkesave të legjislacionit në fuqi, ku shënohen datat, shumat dhe furnizimet e realizuara.

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 furnizimet e realizuara.

Argumentimi: Ky kriter u vendos në përputhje me piken 4 te nenit 77 te Ligjit nr. 162/2020, “Per Prokurimin Publik” të ndryshuar, ne te cilin gjejmë 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 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 sasisë e 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 sasisë e 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:

Referuar nenit 55 pika 4 gërma b e VKM nr.285 datë 19.05.2021 “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik” ku citohet se: 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 e shpalljes së njoftimit të kontratës”

2.3.2.-Operatori ekonomik ofertues që do të realizojë këtë kontratë, duhet të jetë i pajisur dhe të paraqese çertifikate përkatëse të vlefshme, si më poshtë:

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

Në rastet e Bashkimit të Operatorëve ekonomik, **kriteri i siperpermendur duhet te plotesohet nga secili operator ekonomik**

Çertifikatat duhet te jene te vlefshme dhe te leshuara nga nje organ I vleresimit te konformitetit, I akredituar nga organizmi kombetar I akreditimit ose organizma nderkombetare akreditues, te njohur nga RSH.”

Argumentimi: Ky kriter i percaktuar ne piken 1 dhe ne piken 2/ b) dhe c) të nenit 79 te Ligjit nr.162/2020 ”Per Prokurimin Publik” të ndyshuar, ne te cilen gjejme te percaktuar se:

1. Autoriteti ose enti kontrakti për të vërtetuar se punët, mallrat ose shërbimet, object prokurimi, i plotësojnë kërkesat e cilësisë, mund t’u kërkojë ofertuesve të paraqesin çertifikatat 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 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, object prokurimi, I plotësojnë kërkesat e cilësisë, mund t’u kërkojë ofertuesve të paraqesin çertifikata 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 nëmënyrë të drejtpërdrejtë me objektin e prokurimit.

Gjithashtu ky kriter gjen mbështetje dhe në rekomandimin e APP dhe Drejtorise 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”.

2.3.3.-Operatori ekonomik ofertues që do të realizojë këtë kontratë, duhet të jetë i pajisur dhe të paraqesë çertifikatë përkatëse të vlefshme, si më poshtë:

-Operatori ekonomik ofertues në rastet **kur nuk është prodhues** i artikujve objekt prokurimi, **duhet të paraqesë autodeklaratë** 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 vlerësimit të konformitetit, i akredituar nga organizmi kombëtar i akreditimit ose nga organizma ndërkombëtare akreditues, të njohur nga Republika e Shqipërisë.

Në rastet e Bashkimit të Operatorëve ekonomik, kriteri i sipërpermendur duhet të plotësohet nga secili operator ekonomik

AK rezervon të drejtën për verifikimin e vetedeklarimit në procesin e vlerësimit të dokumentacionit dhe në rastin kur OE ofertues shpallet fitues, duhet të paraqesë çertifikatën në fjalë.

Shënim: Kjo kërkesë do të përmbushet nëpërmjet Formularit Përmbledhës të Vetëdeklarimit, ndërsa dokumentacioni provues, do të dorëzohet vetëm nga Operatori Ekonomik i kualifikuar i pari, përpara publikimit të njoftimit të fituesit dhe nisjes së afatit të punës, sipas përcaktimeve të bëra në pikën 6, të nenit 26, të VKM nr.285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik”, të ndryshuar

Argumentimi: Ky kriter i përcaktuar në pikën 1 dhe në pikën 2/ b) dhe c) të nenit 79 të Ligjit nr.162/2020 “Për Prokurimin Publik” të ndryshuar, në të cilën gjejmë të përcaktuar se:

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

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

Ky kriter 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: 1. Autoriteti/enti kontraktues, për të vërtetuar se punët, mallrat ose shërbimet, objekt prokurimi, i plotësojnë kërkesat e cilësisë, mund t’u kërkojë ofertuesve të paraqesin çertifikatën lëshuara nga një organ i vlerësimit të konformitetit, i akredituar nga organizmi kombëtar i akreditimit ose organizma ndërkombëtare akreditues, të njohur nga Republika e Shqipërisë, vetëm nëse ato janë të argumentuara dhe të lidhura ngushtësisht dhe në mënyrë të drejtpërdrejtë me objektin e prokurimit.

Gjithashtu ky kriter gjen mbështetje dhe në rekomandimin e APP dhe Drejtorise 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”.

2.3.4. Operatori ekonomik duhet të paraqesë Çertifikatën konformiteti CE ose FDA sipas direktivës (MDD ose MDR) 93/42 EEC, të vlefshme, ose ekuivalente, për të gjithë artikujt e ofruar sipas kategorizimit të tyre.

Argumentimi: Kërkesa e mësipërme është përcaktuar bazuar në nenin 77, të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” të ndryshuar, 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 Çertifikatat përkatëse që i mundëson Autoritetit Kontraktues 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 duhet të paraqesë autorizim të vlefshëm nga kompania prodhuese ose nga Distributor të Autorizuar nga prodhuesi, për Shqipërinë, ku në cdo rast të dokumentohet lidhja e distributorit me prodhuesin për lejimin e tregëtimit të artikujve të tij.

Argumentimi: Kërkesa e mësipërme është përcaktuar bazuar në pikat 2 dhe 4 të nenin 77 të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” të ndryshuar, 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: Pika 5. ”Kur është e dukshme që një operator ekonomik e ka të pamundur të marrë etiketën specifike, të cilësuar nga autoriteti/entikontraktor 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 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 dhe që vlerësohet nga ana e njësisë së prokurimit si e nevojshme për realizimin me sukses të kontratës.

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

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:

b) fotografitë apo katalogët teknikë; dhe/ose;

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

2.3.7. Për artikujt e kërkuar që paraqiten në Shtojcën 5 të DST, duhet të paraqiten mostra deri në ditën e hapjes së ofertave, me datë **02.06.2025 në orën 14:00**

Dorëzimi i kampioneve/ mostrave, të bëhet pranë Sektretarisë/Arshives, Spitali Rajonal Berat, të mbyllura në një zarf /kuti 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: **“Furnizim me Filma X-RAY digital”- Marrëveshje Kuadër me një operator të vetëm ekonomik fitues ku të gjitha kushtet janë të përcaktuara, për një periudhë 12 muaj nga nënshkrimi i Marrëveshjes Kuadër**» dhe jo para datës **02.06 .2025, ora 14:00.**

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

Nëse mostrat e dorëzuara, nuk janë të shoqëruara me listën e inventarizimit dhe të identifikuar sipas Nr. Rendor, nëse ka mungesa mostrash për artikuj të veçantë, atëherë oferta do te quhet jo e rregullt dhe rrjedhimisht do te skualifikohet.

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.

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 në vëmendje 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 përmbushës për 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.

Të gjitha dokumentet duhet të jenë origjinale ose kopje të noterizuara.

Rastet e mosparaqitjes së një dokumenti, ose dokumente false dhe të pasakta, konsiderohen kushte për skualifikim.

SPECIFIKIME TEKNIKE

Përshkrimi i Specifikimeve Teknike të mallrave objekt i prokurimit, duhet të përshkruhen sa më saktë dhe plotësisht, për sa të jetë e mundur, duke krijuar kushte për konkurrencë të paanshme dhe të hapur midis të gjithë kandidatëve dhe ofertuesve. Specifikimet teknike, me përjashtim të rasteve plotësisht të justifikuara, duhet të hartohen në mënyrë të tillë që të marrin parasysh kriteret e aksesit për personat me aftësi të kufizuara ose projektimin për të gjithë përdoruesit, siç kërkohet nga ligji në fuqi.

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".

Skicimet, parametrat teknik etj:

Specifikimi i Materialeve:

“Furnizim me Filma X-RAY Dixhitale me 2 (dy) lote” - Marrëveshje Kuadër me disa operatorë ekonomik (një OE të vetëm të suksesshëm për sejcilin lot) ku të gjitha kushtet janë të përcaktuara, për një periudhë 12 muaj nga nënshkrimi i Marrëveshjes Kuadër.

Loti 1 “Filma X-RAY Dixhitale per Aparaturen e Grafise”

Nr	Emërtimi	Specifikim teknik	Paketim	Sasia
1	Filma DI-HL Fuji film ose ekuivalent	20x25	kuti(150 copë)	80
2	Filma DI-HL Fuji film ose ekuivalent	26x36	kuti(150 copë)	30

Loti 2 “Filma X-RAY Digitale per Aparaturen e Mamografise”

Nr	Emërtimi	Specifikim teknik	Paketim	Sasia
1	Filma X-Ray MEDIPHOTO DLM-Dry Laser Mammography Imaging Film ose ekuivalent	35x43cm	kuti(100 copë)	6
2	Filma X-Ray MEDIPHOTO DLM-Dry Laser Mammography Imaging Film ose ekuivalent	20x25cm	kuti(150 copë)	6

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

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 lëvrimin të mallit.

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

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

FORMULARI I SASISË DHE GRAFIKUT TË LËVRIMIT

Sasia e mallit që kërkohet: “Furnizim me Filma X-RAY Dixhitale me 2 (dy) lote” - *Marrëveshje Kuadër me disa operatorë ekonomik (një OE të vetëm të suksesshëm për secilin lot) ku të gjitha kushtet janë të përcaktuara, për një periudhë 12 muaj nga nënshkrimi i Marrëveshjes Kuadër.*

Loti 1 “Filma X-RAY Dixhitale per Aparaturen e Grafise”

Nr	Emërtimi	Specifikim teknik	Paketim	Sasia
1	Filma DI-HL Fuji film ose ekuivalent	20x25	kuti(150 copë)	80
2	Filma DI-HL Fuji film ose ekuivalent	26x36	kuti(150 copë)	30

Loti 2 “Filma X-RAY Digitale per Aparaturen e Mamografise”

Nr	Emërtimi	Specifikim teknik	Paketim	Sasia
1	Filma X-Ray MEDIPHOTO DLM-Dry Laser Mammography Imaging Film ose ekuivalent	35x43cm	kuti(100 copë)	6
2	Filma X-Ray MEDIPHOTO DLM-Dry Laser Mammography Imaging Film ose ekuivalent	20x25cm	kuti(150 copë)	6

Afatet e lëvrimit:

Kontratat do te jepen brenda periudhës: Nga momenti i lidhjes se Marrëveshjes Kuader me OE te shpallur fitues për secilin lot, me afat perfundimtar 12 muaj nga data e nënshkrimit të MK-se.

Qendra Spitalore Rajonale Berat do të lidhë kontratë në bazë të nevojave të saj.

Autoriteti Kontraktor mund të lidhin kontratë për çdo nevojë që del e paparashikuar dhe është e domosdoshme në çdo kohë.

Afati i lëvrimit të mallit do të jetë sipas kërkesave të Qendres Spitalore Rajonale Berat.

Ofertuesi duhet të përmbushë specifikimet teknike të materialit detyrimisht sipas përcaktimit të bërë në përshkrimin e mallrave.

Vendi i dorezimit te mallit do të bëhet prane Farmacise se Qendra Spitalore Rajonale Berat.

Shënim: Përcaktoni specifikimet teknike, për shërbimet objekt prokurimi, që do të përfshihen në termat e referencës, në përputhje me parashikimet e nenit 4, pika 38/b dhe nenit 36, të LPP, të ndyshuar si dhe nenit 41, pika 1, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021, “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik”, duke argumentuar çdokërkesë funksionale ose performance, apo/dhe çdo standard të kërkuar, ku çdo referencë duhet të shoqërohet nga fjalët “ose ekuivalenti i tij/saj”.

Kujdes:Në specifikimet teknike, nëse nuk e justifikon objekti i kontratës, nuk duhet të përmendet asnjë markë prodhimi ose burim specifik apo proces i veçantë, që karakterizon produktet ose shërbimet e ofruara nga një operator

ekonomik specifik apo asnjë markë tregtare, patentë, tipi ose origjinë apo prodhim specifik, me qëllim favorizimin ose eliminimin e disa sipërmarrjeve ose produkteve. Një gjë e tillë lejohet vetëm në raste përjashtimore kur nuk ekziston një mënyrë e mjaftueshme, e saktë apo e kuptueshme e përshkrimit të objektit të kontratës, sipas pikës 3 të nenit 36, të LPP. Referime të tilla duhet të shoqërohen nga fjalët “ose ekuivalente”.

NJESIA E PROKURIMIT

Armelin Çili

Elona Dundo

Anesti Kushi

MIRATOI
TITULLARI I AUTORITETIT KONTRAKTOR
Arben KONOMI