



R E P U B L I K A E S H Q I P Ë R I S Ë
MINISTRIA E SHËNDETËSISË DHE MBROJTJES SOCIALE
SPITALI RAJONAL DURRËS

NR. Prot _____

Data _____.____.2025

PROCESVERBAL – Tipi i kontratës - Mall

**PËR ARGUMENTIMIN DHE MIRATIMIN E SPECIFIKIMEVE TEKNIKE DHE
KRITEREVE PËR KUALIFIKIM**

Objekt i procedures kryesore: “Blerje materiale konsumi per ORL – Maxillofacial dhe Imazherie”Ndare ne 2 lote – Marreveshje kuader me disa Operator Ekonomik ku te gjitha kushtet jane te percaktuara”.(Nje Oe i vetem fitues per secilin Lot) me afat 12 muaj”

Loti 1 - Materiale konsumi per Sherbimin e Imazherise

Loti 2- Materiale konsumi per Sherbimin e ORL

Fondi limit ne total/vlera e pritshme e kontratave (per te 2 lotet): 2,990,700 (Dy milion e nenteqind e nentedhjte mije e shtateqind) lekë pa tvsh

Loti 1 - Materiale konsumi per Sherbimin e Imazherise fondi Limit: 2,319,150 Leke pa TVSH

Loti 2- Materiale konsumi per Sherbimin e ORL fondi limit: 671,550 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 Durres** 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 (te njejtë per 2 lotet)

1. Kandidati/ofertuesi duhet të dorëzojë:

a. Formularin Përmbledhës të Vetëdeklarimit, sipas shtojcës 9;

Argumentimi: Ky kriter u vendos me mbështetje në nenin 76 të Ligjit nr. 162/2020 “Për Prokurimin Publik”, dhe nenin 26 të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”, në të cilën është 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 83/1 të Ligjit 162/2020 “Për Prokurimin Publik”, në të cilën është e parashikuar se: 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. Si dhe Nenit 83/2 ku përcaktohet se: 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 përlogarit 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. Kandidati/Ofertuesi duhet të dorëzojë:

2.2 Kapaciteti ekonomik dhe financiar: (te njejtë per te 2 lotet)

2.2.1 **Kopje të deklaratave të xhiros vjetore** për 3 (tre) vitet e fundit (2022, 2023, 2024) ku vlera e xhiros për të paktën një nga vitet e periudhës së kërkuar duhet të jete jo më e vogël se 40 % të fondit limit/vlerës së pritshme të kontratave, të lotit apo shumës së loteve për të cilat konkurren operatori ekonomik.

Argumentimi: Keto kritere, janë vendosur në përputhje me pikën 3 të nenit 77 të Ligjit nr 162/2020, “Për 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 bilancet e 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.”*; si dhe në pikën 1 dhe pikën 2/a të nenit 43 të VKM nr. 285 datë 19.05.2021 “Për Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik” i ndryshuar, 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 kontrata,*

për një periudhë maksimumi deri në 3 (tre) vitet e fundit financiare. Pika2/c: 2. Vlera e xhiros minimale vjetore që u kërkohet operatorëve ekonomikë nuk mund të tejkalohet: c) 40% te vleres se perlllogaritur te kontrates ose lotit ne procedurat e prokurimit nen kufirin e ulet monetar.

Vendosja e këtij 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 nenin 55/4 të VKM 285/2021 i ndryshuar ka parashikuar marzhin maksimal për vlerën e xhiros, që mund të kërkohet në Procedurën e Hapur të Thjeshtuar, e cila është 40 % e Fondit Limit të kontratës së shpallur.

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' i ndryshuar 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 dhe, sipas rastit të xhiros që mbulon kontrata, për një periudhë maksimumi deri në 3 (tre) vitet e fundit financiare; si dhe nenit 13 të Ligjit nr. 8438, datë 28.12.1998 'Për Tatimin Mbi të Ardhurat' i ndryshuar, ku përcaktohen kushtet dhe afatet e dorëzimit për Deklaratat individuale vjetore e të ardhurave.

2.3 KAPACITETI TEKNIK DHE ARGUMENTIMI : (te njejta per te 2 lotet)

Kapaciteti teknik:

- **Ofertuesi duhet te jete i certifikuar me ISO 9001:2015 ose ekuivalente të vlefshme, për fushën e veprimtarisë që përfshin objekti i prokurimit.**
Për këtë ai duhet të paraqesë certifikatën përkatëse brenda afatit të vlefshmërisë. 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 është përcaktuar bazuar në nenin 77, të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik”, te ndryshuar ,nenin 44, pika 3,4 të VKM nr.285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik” te ndryshuar.

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 legjisllacioni në fuqi për kryerjen e shërbimeve, objekt i kontratës, të lëshuara nga autoritetet kompetente.

- **Operatori ekonomik duhet të paraqesë Certifikatë ISO 9001/ose/ ekuivalent ISO 13485 ”Per Sistemin e menaxhimit te cilesise” /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: 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” të ndryshuar.

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, objekti kontratës, të lëshuara nga autoritetet kompetente .

- **Vetëdeklarim se të gjitha materialet mjekesore nga ofertuesi (distributori/prodhuesi) janë konform me normat MDD 93/42/EEC (të përditësuar) ose 98/79 EC (të përditësuar), ose EU 2016/425 (të përditësuar) ose FDA ose (EU) 2017/745, kur është e aplikueshme, sipas Direktivave dhe klasifikimit të Keshillit të Europës, bashkëlidhur me kopjet e certifikatave përkatëse CE/DC (Deklarate konformiteti) ose FDA, origjinale ose fotokopje të perkthyer dhe të noterizuara të vlefshme në momentin e dorëzimit të ofertave.**

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” të ndryshuar. 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.

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

Argumentimi: Kërkesa e mësipërme është përcaktuar bazuar në nenin 77, të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik”, të ndryshuar, nenin 40, pika 8 të VKM nr.285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik” të ndryshuar.

Me anë të këtij kriteri kërkohet që operatorët ekonomikë të dëshmojnë se disponojnë Autorizim prodhuesi për tregtim të materialeve objekt prokurimi, 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 dhe që vlerësohet e nevojshme për realizimin me sukses të kontratës.

- **Vetedeclarim i operatorit ekonomik lidhur me origjinën e mallit, ku të percaktohet qarte vendi dhe kompania prodhuese.**

Argumentimi: Kjo kerkese vendoset me qëllimnjohjen e origjinës së mallit dhe kompaninë prodhuese për të identifikuar në mënyrë të qartë atë gjatë lëvrimit të tij dhe për të pasursigurinë që i njëjti mall i ofertuar do të lëvrohet në destinacion. Ky kritereshte ne perputhje me nenin 40, pika 8, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”, te ndyshuadhe keto kerkesa i shërbejnë autoritetit kontraktor për njohjen e mundësisës OE për përmbushjen me sukses te kontrates pra te garancisë së furnizimit të mallit objekt prokurimi.

- **Kërkohen të paraqiten katalogë teknikë për të gjithë artikujt e ofruar. Në katalogë, artikujt dhe specifikimet teknike të tyre duhet të markohen me ngjyrë të ndezur sipas numrit rendor të përcaktuar në formularin e ofertës. (Katalogët duhet të ngarkohen në www.app.gov.al së bashku me dokumentacionin e kërkuar në këto DT.**

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” te ndryshuar, 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;

- **Operatori Ekonomik Ofertues duhet të paraqese ofertën teknike, për artikujt e kërkuar në formë tabele, ku të plotësohet: Specifikimet teknike, Emri i kompanisë prodhuese, Origjina e mallit, Skadencia e mallit, Emertimi i katalogut të artikullit/produktit, Nr. e faqes ku ndodhet produkti, Numri i references së artikullit (kodi) nxjerre nga katalogu i prodhuesit, si dhe certifikimet perkatase per produktet**

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” te ndryshuar, 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;

- **Afati i lëvrimit të mallit**

Afati i levrimit do te jete sipas kerkeses se AK, Spitalit Rajonal Durres.

- **Afati i skadencës:**

Data e skadencës në ditën e lëvrimit të mallit duhet të jetë jo më pak se 1/2 e kohës ndërmjet dates së prodhimit dhe asaj të skadencës /ose/ jo më pak se 1 vit nga data e lëvrimit të mallit.

FORMULARI I SPECIFIKIMEVE TEKNIKE

Loti 1 Specifikimet teknike dhe sasite per materialet konsumi per Sherbimin e Imazherise

Nr	Pershkrimi	Specifikim	njesia	sasia
1	Shiring per injector kontrast Model Istrom Medrat ne CT	Steril high pressure angiographic syringes 200 ml (CT-200-MA)	cope	400
2	Kit biopsi endo	Diameter 2.4 mm x gjatesi 2100 mm, kanali i punes > 2.8 mm, hapja 6.5 mm	cope	10
3	Pinca biopsie endo	Diameter 2.4 mm x gjatesi 2100 mm, kanali i punes > 2.8 mm, hapja 6.5 mm	cope	50
4	Age sklero terapie	Diameter 2.4 mm x gjatesi 1800 mm, kanali i punes > 2.8 mm, age 5 mm	cope	50
5	Kit shiringe per injektim kontrasti model Nemato / Dualsholt alfa 7		cope	400

Loti 2 Specifikimet teknike dhe sasite per materialet konsumi per Sherbimin e ORL– Maxillofacial

Nr	Pershkrimi	Specifikim	njesia	sasia
1	Tel kirurgjikal, 1 top	per fiksime frakturash	m	100
2	Vida osteosinteze	(titanium) 5 mm	cope	50
3	Vida osteosinteze	(titanium) 7mm	cope	50
4	Pllaka osteosinteze	(titanium) te drejta 10 vrima	cope	20
5	Minipllaka osteosinteze	(titanium) te drejta 10 vrima	cope	20
6	Minivida osteosinteze	(titanium) 5 mm	cope	50
7	Jodoform	2 kuti x 50 gr	gr	100
8	Alveogyl	2 kuti x 50 gr	gr	100
9	Mantelina ekzaminuese		cope	1500
10	Mantelina sterile	75 cm x 90 cm	cope	150
11	Kanjula aspiratori		cope	500

12	Vaj angelash spray		cope	2
13	Spong hemostatik		cope	200
14	Freza runde kirurgjikale		cope	30
15	Freza fissure kirurgjikale		cope	30

Afatet e Levrimet te mallit:

Sipas nevojave te autoritetit kontraktor

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".

Data e skadencës në ditën e lëvrimet të mallit duhet të jetë jo më pak se 1/2 e kohës ndërmjet dates së prodhimit dhe asaj të skadencës /ose / jo më pak se 1 vit nga data e lëvrimet të mallit.

Argumentimi: Ky kriter gjen mbështetje në Ligjin nr. 105/2014 “*Per Barnat dhe Sherbimin Farmaceutik*” të ndryshuar ku përcaktohet që bari për përdorim në RSH duhet të jetë brenda afatit të skadencës për tregtim.

Skicimet, parametrat teknik etj:

Specifikimi i Materialeve:

Argumentimi për specifikimet teknike janë vendosur në bazë të materialit të përgatitjes së specifikimeve teknike dhe përlogaritjes së fondit limit me nr. 290/28 prot., dt. 23.05.2025 të përgatitur nga grupi i punës i ngritur me urdherin e brendshëm me nr. 290/1 prot., dt. 24.02.2025, si dhe në përputhje me nenin 4, pika 38 të Ligjit nr. 162/2020, “Për Prokurimin Publik”, nenin 40, pika 2, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021, “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik” i ndryshuar, si dhe neneve 20 dhe 49 të Ligjit nr. 105/2014 “*Per Barnat dhe Sherbimin Farmaceutik*”.

U ngarkua në sistemin e prokurimit elektronik nga njësia e prokurimit