



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 e paketave per kirurgjine e kataraktes per vitin 2025”– Marreveshje kuader me disa Operator Ekonomik ku te gjitha kushtet jane te percaktuara”. me afat 12 muaj”

Fondi limit ne total/vlera e pritshme e kontratave : **4,977,050** Leke pa TVSH (Katermilion e nenteqind e shtatedhjet e shtate mije e pesedhjet) lekë pa tvsh

Në bazë të nenit 21, pika 2, të Ligjit nr.162/2020 “Për prokurimin publik”i ndryshuar, 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

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

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

Argumentimi: Ky kriter u vendos sipas nenit 83/1 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 përllogaritur të kontratës; b) çdo kërkesë për natyrën dhe formën e sigurimit të ofertës, si dhe në nenin 30 të VKM nr 285 datë 19.05.2021 “Per Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”

2. Kandidati/Ofertuesi duhet të dorëzojë:

2.2 Kapaciteti ekonomik dhe financiar:

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 jetë 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, “Per Prokurimin Publik” i ndryshuar, 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 kërkohet 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 “Per 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 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; 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

Kapaciteti teknik:

- **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 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 ndyshuar, nenin 44, pika 3,4 të VKMnr.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 legjislacioni në fuqi për kryerjen e shërbimeve, objekti kontratës, të lëshuara nga autoritetet kompetente .

- **Vetëdeklarim se te gjitha materialet mjekesore nga ofertuesi (distributori/prodhuesi) jane konformme 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 eshte**

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”, 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 kërkohej 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.

- **Vetedeclarim i operatorit ekonomik lidhur me origjinën e mallit, ku te 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 ndryshuar dhe keto kerkese 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) fotografite apo katalogët teknikë;

- **OE duhet te paraqesin ditën dhe orën e hapjes se ofertave mostrat vetem per piken 3 dhe 4 te tabelës ne Seksionin 2 te DST, konkretisht:**

Nr.	Emertimi	Njesi	Sasia
3	Thika korneale nr. 3.0, per te realizuar tynelin kryesor, e harkuar me kend	Cope	130
4	Thika korneale, per tynel anesor me tehun preres 150	Cope	130

Kerkesa per paraqitjen e mostrave te thikave lidhet drejteperdrejte me mirefunksionimin e aparatures dhe suksesit te procedures kirurgjikale qe realizohet ndaj pacienteve. Ndaj eshte e

domosdoshme shqyrtimi dhe vleresimi i ketyre mostrave perpara pranimi te tyre nga AK. Pasi nese thikat nuk plotesojne kriteret e AK atehere nuk mund te realizohen me sukses asnje nderhyrje dhe si rrjedhim nuk mund te realizohet as sherbimi qe ka per qellim kjo procedure.

Dorezimi i Kampioneve /mostrave, te behet prane Sekretarise se Spitalit Rajonal Durres te mbyllura ne nje zarf/ kuti jo transparente te vulosur mbi te cilin te shenohet.

“Mos e hapni me perjashtim te rasteve kur eshte i pranishem KVO te procedures se prokurimit “Blerje Materiale Për Kirurgjinë E Kataraktës Për Spitalin Rajonal Durrës” dhe jo para dates ne oren dhe daten e hapjes se tenderit.

Se bashku me mostrat ofertuesi duhet te jape edhe nje shkrese te vulosur dhe te firmosur ku te listohen mostrat qe ndodhen ne zarf/kuti

Mbi cdo moster te dorezuar ofertuesi duhet te shenoje nr rendor te artikullit qe perfaqeson sipas formularit te cmimit.

Ne paketimin e cdo mostre duhet te evidentohet qarte origjina e mallit e cila duhet te perputhet me origjinen e deklaruar nga ofertuesi.

Nese mostrat e dorezuara nuk jane te shoqeruara me listen e inventarizimit dhe te identifikuara sipas nr rendor te formularit te cmimit nese ka mungesa mostrash per artikuj te vecante ose nese origjina e stampuar mbi moster nuk perputhet me origjinen e deklaruar nga ofertuesi ateher 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” 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) fotografite 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.

Te bazuar ne Vendimin e KPP me Nr. 621/2024 date 04.06.2024, dhe Nr. 961/2024 date 24.07.2024 rregjistruar me tonen respektivisht me nr. 833/4 prot, date 07.06.2024 dhe Nr. 1028/5 prot, date 26.07.2024, Komisioni ve ne dijeni se nuk ka kerkuar vendosjen e kriterit me permbajtjen: “Ofertuesi duhet të paraqesë autorizim nga prodhuesi i mallrave ose nga distributori i autorizuar nga prodhuesi, kur në cdo rast të dokumentohet lidhja e distributorit me prodhuesin, për lejimin e tregëtimit të artikujve të tij. (të përkthyer dhe të noterizuar)”.

FORMULARI I SPECIFIKIMEVE TEKNIKE

Specifikimet teknike per paketave per kirurgji e kataraktes per vitin 2025

Nr	Emertimi	Njesi
1	Tripan blu me te pakten 0,06%-1ml	flakon
2	Viskoelastik Koheziv, 1-1.6% Sodium Hyaluronate me paketim 0.8-1 ml	Cope
3	Thika korneale nr 3 .0 , per te realizuar tynelin kryesor, e harkuar me kend	Cope
4	Thika korneale , per tynel anesor me tehun preres 15 0	Cope
5	Sol BSS 500 ml	Cope
6	Lente intraokulare e bute asferike, asimetrike, bikonveksehidrofobike/hidrofilike se bashku me kartixh per injektim, me diameter Optik 6-6.5 mm, gjatesia maksimale 12.5-13.5 mm, i gjithe diapazoni i dioptrive te perfshije nga 0D deri ne + 30 D	Cope
7	Kasete njeperdorimshe per fakoemulsifikim, te mundesoje kirurgji e kataraktes per prerje 2.85-3.0 mm me komponentet: setin I/A, mbulesen e ekranit, shtrenguse maje dhe papuci I testimit	Cope
8	Kompresa sterile operacioni me bire dhe xhep per mbledhjen e likideve	cope
9	Doreza pa puder 7.0	Cope
10	Doreza pa puder 6.5	Cope
11	Vitrektomi Anteriore	cope

1. Flakon 1 ml tryptanblu me perqendrim 0.06%
2. Sodium Hyaluronate me perqendrim te larte nga 1.2%-1.6% me sasi nga 0.8-1.0 (ne shiringe) me viskozitet 120.000mPa.
3. Bisturi korneale 3.0 mm, per te realizuar tynelin kryesor, e harkuar per kirurgji e kataraktes (nje perdorimshe)
4. Bisturi korneale 15 grade mm, per te realizuar tynelin anesor kirurgji e kataraktes (nje perdorimshe)
5. Sol i balancuar elektrolit per kirurgji e kataraktes 500ml flakon.

6. Lente intraokulare e bute asferike, asimetrike, bikonvekse hidrofobike/hidrofilike se bashku me kartixh per injektim , me diameter Optik 6-6.5 mm, gjatesia maksimale 12.5-13.5 mm , I gjithë diapazoni I dioptrive te perfshije nga 0 D deri ne + 30 D.
7. Kasete njeperdorimshe per fakoemulsifikim, te mundesoje kirurgjine e kataraktes per prerje 2.85-3.0 mm me komponentet: setin I/A, mbulesen e ekranit,sleven shtrenguese maje dhe papuci i testimit.
8. Materiali i komprese te jete nonwoven jo plasmas (celofon). Permasat duhet te variojne nga gjatesia 110-130cm gjeresia 80-100cmm te jene te pajisura me xhep per mbledhjen e solucionit ,sterile dhe nje perdorimeshe.
9. Doreza te perbera nga latex 100 natyral dhe pa permbajtje pudre.Te jene sterile per perdorim kirurgjikal.
10. Doreza te perbera nga latex 100 natyral dhe pa permbajtje pudre.Te jene sterile per perdorim kirurgjikal.
11. Vitrektomi Anteriore

Komisioni ben me dije Operatoret ekonomik se aparatura me te cilin realizon proçeduren Spitali Rajonal Durres eshte e tipit Stellaris Phacoemulsifikator dhe per materialet sipas pikave 6, 7 dhe 11 pajisjet duhet te jene te perputhshme per kete aparature, pasi ne te kundert aparatura nuk mund te funksionojë dhe nuk mbulohet dot sherbimi.

Skicimet, parametrat teknik etj:

Specifikimi i Materialeve:

Argumentimi per specifikimet teknike jane vendosur ne baze te materialit te pergatitjes se specifikimeve teknike dhe perllogaritjes se fondit limit me nr. 697/1 prot., dt. 26.05.2025 te pergatitur nga grupi i punes i ngritur me urdherin e brendshem me nr. 600/1 prot., dt. 29.04.2025, si dhe ne perputhje me nenin 4, pika 38 te Ligjin nr. 162/2020, “Per 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 te Ligjit nr. 105/2014 “Per Barnat dhe Sherbimin Farmaceutik”.

U ngarkua ne sistemin e prokurimit elektronik nga njesia e prokurimit