

PROCESVERBAL – Tipi i kontratës - Mall**PËR ARGUMENTIMIN DHE MIRATIMIN E SPECIFIKIMEVE TEKNIKE DHE KRITEREVE PËR KUALIFIKIM****OBJEKTI I PROCEDURËS:****“Blerje sete solucioni dhe aksesore për dializën e vazhduar për 24 muaj”****KODI PËRKATËS NË FJALORIN E PËRBASHKËT TË PROKURIMIT (CPV):****Materiale mjekësore të konsumueshme, 33140000-3****Materiale mjekësore konsumi jo-kimike dhe hematologjike 33141000-0****VLERA E FONDIT LIMIT:**

1. Fondi limit/vlera e pritshme e kontratës: (Vlera e Pritshme e Kontratave, për të gjitha lotet): 100 302 999,80 (njëqind milion e treqind e dy mijë e nëntëqind e nëntëdhjetë e nëntë presje tetë) **lekë pa TVSH i ndarë në lote (3 lote)**, e konvertuar në Euro sipas kursit të këmbimit të datës 09.07.2025: **1 024 231,59** (një milion e njëzetë e katërmijë e dyqind e tridhjetë e një presje pesëdhjetë e nëntë) **euro pa TVSH.**

Blerje sete solucioni dhe aksesore për dializën e vazhduar për 24 muaj		
LOTET:	Vlerë në Lekë pa TVSH	Vlerë në Euro pa TVSH
Loti 1: Set solucioni dhe aksesore për dializë të vazhdueshme	73 384 000,00	735 826,73
Loti 2: Set për Absorbim Molekular për Largimin Extrakorporal të toksinave në suport të funksionit hepatic (MARS) dhe Shkëmbim Terapeutik të Plazmes (TPE)	8 918 999,80	89 431,46
LOT 3 - Sete për kryerjen e plasmaferezës terapeutike me aparaturën spectraoptia – pheresis + solucion anticoagulues	18 000 000,00	180 487,32

Vlerat janë konvertuar në Euro, sipas kursit zyrtar të këmbimit të Bankës së Shqipërisë, datë 09.07.2025 me kurs këmbimi 97.93 lekë.

2. Shumatore e çmimeve për njësi (në total për të gjitha lotet): për lotin 1 dhe lotin 2): 545 391,99 (pesëqind e dyzetë e pesë mijë e treqind e nëntëdhjetë e një presje nëntëdhjetë e nëntë) **lekë pa TVSH**, e konvertuar në Euro sipas kursit të këmbimit të datës 09.07.2025: **5 569,20** (pesëmijë e pesëqind e gjashtëdhjetë e nëntë presje njëzetë) **euro pa TVSH.**

Blerje sete solucioni dhe aksesore për dializën e vazhduar për 24 muaj		
LOTET:	Shumatore çmimi për njësi, në Lekë pa TVSH	Shumatore çmimi për njësi në Euro pa TVSH
Loti 1: Set solucioni dhe aksesore për dializë të vazhdueshme	99 400,00	1 015,42
Loti 2: Set për Absorbim Molekular për Largimin Extrakorporal të toksinave në suport të funksionit hepatic (MARS) dhe Shkëmbim Terapeutik të Plazmes (TPE)	445 951,99	4 553,78

Vlerat janë konvertuar në Euro, sipas kursit zyrtar të këmbimit të Bankës së Shqipërisë, datë 09.07.2025 me kurs këmbimi 97.93 lekë.

Në bazë të nenit 21, pika 2, të Ligjit nr.162, datë 23.12.2020 “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”, i ndryshuar, autoriteti kontraktor ***Qendra Spitalore Universitare “Nene Tereza” Tirane*** 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 “Për Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”, në të cilën është përcaktuar se: “1. Bashkë me dorëzimin e kërkesave për pjesë marrje 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 Ligjit nr.162, datë 23.12.2020 “Për Prokurimin Publik”, në të cilën është 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 përlogaritur të kontratës;

b) çdo kërkesë për natyrën dhe formën e sigurimit të ofertës, si dhe ne nenin 30 të VKM nr 285 date 19.05.2021 “Per Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”.

2. Kandidati/Ofertuesi duhet të dorëzojë:

2.1. Përshtatshmëria për të kryer veprimtarinë profesionale:

a) Operatori ekonomik ofertues duhet të paraqesë certifikimin **ISO 9001:2015** mbi “Sistemet e menaxhimit të cilësisë” ose **ISO 13485:2016** “Sistemi i Menaxhimit të Cilësisë për Pajisjet Mjekësore” ose ekuivalent, 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. Çertifikata duhet të jetë e vlefshme në kohën e zhvillimit të tenderit.

b) Operatori ekonomik ofertues duhet të paraqesë **autodeklaratë** për certifikimin **ISO 13485:2016** “Sistemi i Menaxhimit të Cilësisë për Pajisjet Mjekësore” ose ekuivalent, të prodhuesit, 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. Çertifikata duhet të jetë e vlefshme në kohën e zhvillimit të tenderit.

Shënim: OE, në rastin e renditjes i pari dhe përpara njoftimit të fituesit, duhet të paraqesë çertifikatën përkatëse të prodhuesit sipas vetëdeklarimit të bërë. AK rezervon të drejtën për verifikimin e vetëdeklarimit në procesin e vlerësimit të dokumentacionit.

Argumentimi: Ky kriter i percaktuar në piken a) dhe b) është vendosur në përputhje me piken 1 të nenit 79 të Ligjit nr.162/2020 “Per Prokurimin Publik”, në të cilën gjejmë të percaktuar se:

1. Autoriteti ose enti kontraktuar për të vërtetuar se punët, mallrat ose shërbimet, objekt prokurimi, i plotësojnë kërkesat e cilësisë, mund t’u kërkojë ofertuesve të paraqesin certifikatatë 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 gjë mbeshtetje në piken 1 të nenit 44 të VKM nr 285 date 19.05.2021 “Per Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik” ku percaktohet se: *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 certifikatatë 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 gjë mbeshtetje dhe në rekomandimin e APP dhe Drejtorisë së përgjithshme të Akreditimit nr. 3330 prot, date 20.03.2018 dhe nr. 145 prot, date 16.03.2018 “Rekomandim mbi hartimin e kërkesave të cilësisë”.

Autoriteti kontraktor QSU “Nënë Tereza” kërkon nga ofertuesit përmbushjen e kriterëve të mësipërme për të vërtetuar se artikujt/materialet mjekësore objekt prokurimi kanë ndjekur një

proces rigoroz prodhimi, duke patur në konsideratë konsumatorin fundor, efektivitetin e artikullit/materialit mjekësor, si dhe aftësinë për të prodhuar, ruajtur dhe ofrimin e asistencës për përdorimin e këtyre materialeve.

ISO 9001:2015 specifikon kërkesat për një sistem të menaxhimit të cilësisë kur një entitet (shoqëri tregtare etj.): a) duhet të demonstrojë aftësinë e tij për të ofruar vazhdimisht produkte dhe shërbime që plotësojnë kërkesat e pacientit (në rastin e QSUNT) dhe të aplikueshme statutore dhe rregullatore, dhe b) synon të rrisë sadsfaksionin e pacientit (në rastin e QSUNT) nëpërmjet aplikimit efektiv të sistemit, duke përfshirë proceset për përmirësimin e sistemit dhe sigurimin e konformitetit me kërkesat e klientit dhe statutore dhe rregullatore në fuqi. ISO 13485:2016 specifikon kërkesat për një sistem të menaxhimit të cilësisë, ku një entitet duhet të demonstrojë aftësinë e tij për të ofruar pajisje mjekësore dhe shërbime të lidhura me to që plotësojnë vazhdimisht kërkesat rregullatore të klientit dhe ato të aplikueshme. Entitete të tilla mund të përfshihen në një ose më shumë faza të ciklit jetësor, duke përfshirë projektimin dhe zhvillimin, prodhimin, ruajtjen dhe shpërndarjen, instalimin ose servisimin e një pajisjeje mjekësore dhe projektimin dhe zhvillimin ose ofrimin e aktiviteteve të ndërlidhura (p.sh. mbështetjen teknike).

2.2. Kapaciteti ekonomik dhe financiar:

a) Vërtetim nga Dega e Tatimeve për xhiron vjetore të realizuar gjate 3 (tre) viteve te fundit financiare (2022, 2023 dhe 2024) ku vlera e tyre te jete **jo me e vogel se 40% e vlerës së fondit limit.**

Shënim: Për efekt të përlogaritjes së vlerës së kërkuar sipas këtij kriteri, vlera mesatare do te aplikohet mbi vlerën e fondit limit të parashikuar sipas sasive të pritshme të lotit/lotëve për të cilën ofertohej, konkretisht mbi vlerat e kolonës “Vlera e pritshme e kontratave” ne piken 2.10 /ose/ 2.14*

Kur konkurohet për më shumë se 1 lot, vlera mesatare do te aplikohet mbi shumën totale të vlerës së pritshme të kontratave për lotet që konkurrohet.

Nëse operatorët ekonomikë, për lotin/lotet që konkurrojnë, arrijnë vlerën e xhiros minimale të kërkuar në këto DT, në të paktën një vit të periudhës së kërkuar, kërkesa për plotësimin e kapaciteteve financiare konsiderohet e përmbushur.

Argumentimi: Ky kriter, eshte vendosur ne perputhje me piken 3 te nenit 77 te Ligjit nr 162, datë 23.12.2020, “Per Prokurimin Publik”, ne te cilin gjejme 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 pasivit. 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/a 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/a: 2. Vlera e xhiros minimale vjetore që u kërkohet operatorëve ekonomikë nuk mund të tejkalojë: **a) dyfishin e vlerës së parashikuar të kontratës, në procedurat e prokurimit mbi kufirin e lartë monetar**; Vendosja e këtij kriteri behet me qëllim krijim e bindjes tek Autoriteti Kontraktor, për aftësi ekonomike dhe financiare të OE ofertues, duke vertetuar nepermjet dokumenteve të 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/a të nenit 43 të VKM nr. 285 datë 19.05.2021 “Për Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”, ka parashikuar marzhin maksimal për vlerën e xhiros, që mund të kërkohet në Procedurën e Hapur, ku përcaktohet; Pika2/a: 2. Vlera e xhiros minimale vjetore që u kërkohet operatorëve ekonomikë nuk mund të tejkalojë: **a) dyfishin e vlerës së parashikuar të kontratës, në procedurat e prokurimit mbi kufirin e lartë monetar**; Referuar në vlerën e fondit limit të kësaj procedure AK ka menduar se vendosja e një vlere minimale të xhiros jo më e vogël se **40 % e vlerës së fondit limit* për të cilat konkurron operatori, është një deshmi e mjaftueshme për të krijuar** bindjen tek Autoriteti Kontraktor se Operatorët Ekonomikë ofertues zoterojnë kapacitet ekonomike dhe financiare për të përmbushur kontratën sic është parashikuar nga AK.

Shënim: Duke qenë se aktet ligjore dhe nënligjore parashikojnë një marzh për vlerën e xhiros që mund të kërkohet, 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 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 nenin 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; (Shënim: citoni dispozitën përkatëse të legjislacionit tatimor, ku përcaktohen afatet për paraqitjen nga tatimpaguesit të deklaratës vjetore pranë organeve tatimore).

2.3 Kapaciteti teknik:

a) Deshmi nga operatori ekonomik për furnizime të mëparshme të ngjashme në një vlerë sa 20% e vlerës së fondit limit dhe që është realizuar gjatë tre viteve të fundit, nga data e shpalljes së njoftimit të kontratës.

- Si dëshmi për përvojën e mëparshme me një ent publik, kërkohen **vërtetime të lëshuara nga një autoritet / ent publik për përmbushjen me sukses të kontratës, ku të shënohen**

vlera, afati i përfundimit të kontratës së bashku me kontratën e lidhur ose / dhe fatura tatimore të shitjes, të plotësuara sipas kërkesave të legjislacionit në fuqi, ku shënohen datat, shumat dhe sasi të mallrave të furnizuara.

Në rastin e përvojës së mëparshme të realizuar me sektorin privat, si dëshmi pranohen vetëm **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**.

Shënim*: Për efekt të përlogaritjes së vlerës së kërkuar sipas këtij kriteri, 20% do të aplikohet mbi vlerën e fondit limit të parashikuar për këtë procedurë prokurimi, **konkretisht mbi vlerat e kolonës “Vlera e pritshme e kontratave” në piken 2.10 / 2.14.**

Argumentimi: Ky kriter u vendos në përputhje me piken 4 të nenit 77 të Ligjit nr. 162, datë 23.12.2020, *“Per Prokurimin Publik”*, në të cilin gjejmë të përcaktuar 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 përvoja 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 të nenit 40 të VKM nr 285 datë 19.05.2021 “Per Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik” i ndryshuar, në të cilën është e përcaktuar 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 përlogaritur 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 sasi të 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 sasi të mallrave të furnizuara.*

Vendosja e këtij kriteri bëhet me qëllim krijim e bindjes tek Autoriteti Kontraktor, për aftësinë teknike të OE ofertues, nëpërmjet përvojave të duhura, që janë në përputhje me natyrën e objektit të prokurimit dhe që ka aftësinë e duhur për zbatimin e kontratës sic është parashikuar nga AK.

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

Kërkesa e mësipërme është përcaktuar bazuar në nenin 77 të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” i ndryshuar dhe piken 4 të nenit 40 të VKM nr 285 date 19.05.2021 “Per Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik” të ndryshuar. 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 sa **20 %** të vlerës së fondit limit, që është brenda vlerës kufi të përcaktuar në nenin e sipërcituar. Autoriteti Kontraktor QSU “Nënë Tereza” Tiranë është institucion terciar Shëndetësor Publik Kombëtar në shërbim të shëndetit të popullatës, të cilës i siguron shërbim shëndetësor parandalues, diagnostikues dhe kurues sipas Kushtetutës së Shqipërisë dhe ligjeve të shëndetit publik. Vendorsja e këtij kriteri behet me qëllim krijim e bindjes tek Autoriteti Kontraktor, për aftësinë teknike të OE ofertues, nepermjet përvojave të duhura, që janë në përpjesëtim me natyrën e objektit të prokurimit dhe që ka aftësinë e duhur për zbatimin e kontratës sic është parashikuar nga AK.

b) Operatori ekonomik ofertues duhet të paraqesë autorizim nga firma prodhuese / MAH / distributori i autorizuar, (ku të provohet/dokumentohet lidhja e tyre me prodhuesin) për tregtimin e mallrave objekt prokurimi. Autorizimi duhet të jetë origjinal dhe nëse nuk është në gjuhën angleze ose shqipe, të përkthehet në gjuhën angleze ose shqipe dhe të noterizohet.

Argumentimi: Ky kriter u vendos në mbështetje të Relacionit nr. nr. 663/10 prot., datë 24.06.2025 “Argumentimi i nevojave, argumentimi i fondit limit si dhe hartimi i specifikimeve teknike për procedurën e prokurimit me objekt: **“Blerje sete solucioni dhe aksesori për dializën e vazhduar për 24 muaj”, bazuar në Urdhrin e Brendshëm Nr.106 me Nr. Prot. 663/2 datë 13.03.2025 të Titullarit të AK**”, nga Komisioni i argumentimit, bashkelidhur kërkesës me nr. 663/11 prot., datë 25.06.2025 ‘Kërkesë për hapje procedure’ të Drejtorisë së Shërbimit Farmaceutik, dhe u miratua nga anëtarët e Njesisë së Prokurimit që kanë specialitetin përkatës në lidhje me kriteret teknike. Gjithashtu ky kriter gjen mbështetje në pikat 2 dhe 4 të nenin 77 të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” i ndryshuar dhe piken 5 të nenit 44 të VKM nr 285 date 19.05.2021 “Per Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”, ku është e cituar: 5. Kur është e dukshme që një operator ekonomik e ka të pamundur të marrë etiketën specifike, të cilësuar nga autoriteti/enti kontraktor ose një etiketë ekuivalente, brenda afatit kohor përkatës, për shkak 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 dokumenti domosdoshëm për t’u paraqitur, në mënyrë që autoriteti kontraktor të sigurohet që subjekti/shoqëria që disponon këtë dokument, autorizon operatorin ekonomik që ta furnizojë me produktet e tij; domosdoshmëria e tij lidhet me garancinë e mallit të cilën e jep prodhuesi dhe jo operatori ekonomik ofertues (**ref. Vendimit të KPP nr. 353/2014**). Ky kriter u mbështet edhe në **Rekomandimin nr. 3341/1 prot. Date 20.03.2018 të Agjensisë së Prokurimit Publik** (Drejtoria

Juridike dhe Monitorimit) drejtuar Autoriteteve Kontraktore ”**Rekomandim mbi hartimin e kriterëve për kualifikim në dokumentet e tenderit të procedurave të prokurimit publik**”.

Qendra Spitalore Universitare “Nënë Tereza” [QSUNT], është institucion spitalor terciar, i cili ofron shërbime spitalore për popullatën dhe më gjerë, si dhe trajtim universitar për studentët e Universitetit të Mjekësisë Tiranë. Gama e shërbimeve diagnostikuese dhe trajtuese që QSU ‘Nënë Tereza’ ofron dhe rastet e trajtimit të pacienteve, e bëjnë QSUNT qendrën më të madhe në vend për shërbimin spitalor terciar dhe unike në llojin e saj. Kryesisht QSUNT ka domosdoshmërinë e furnizimit me mallra për barna dhe materiale mjekësore/pajisje mjekësore. Në Ligjin nr. 89/2014 ‘Për Pajisjet Mjekësore’ (ndryshuar me ligjin nr. 21/2020, datë 5.3.2020), parashikohet se:

- Neni 1 ‘Qëllimi’: *Ky ligj ka për qëllim t’u sigurojë pacientëve, përdoruesve dhe palëve të treta një nivel të lartë mbrojtjeje të sigurisë dhe të shëndetit, si dhe të ruajë nivelet e efektshmërisë së pajisjeve mjekësore, dhënë nga prodhuesi.*
- Neni 2 ‘Objekti’: *Ky ligj përcakton kërkesat kryesore për vendosjen në treg të pajisjeve mjekësore, procesin e regjistrimit, vlerësimin e konformitetit, mënyrën e shpërndarjes, inspektimin dhe mbikëqyrjen e këtyre pajisjeve*

Pra në ligjin nr. 89/2014, në nenin 1 dhe 2, legjislatori ka parashikuar se në mënyrë që një pajisje mjekësore të vendoset në treg në Republikën e Shqipërisë, ajo duhet ti sigurojë pacientëve, përdoruesve dhe palëve të treta, nivel të lartë mbrojtjeje të sigurisë dhe të shëndetit, si dhe të ruajë nivelet e efektshmërisë së pajisjeve mjekësore sipas rekomandimeve të prodhuesit. Në mënyrë që ky nivel efektshmërie të ruhet, legjislatori ka parashikuar në ligjin 89/2014, kërkesat kryesore për vendosjen në treg të pajisjeve mjekësore, procesin e regjistrimit, vlerësimin e konformitetit, mënyrën e shpërndarjes, inspektimin dhe mbikëqyrjen e këtyre pajisjeve; Ligji nr. 89/2014, siç përcaktohet në nenin 3, lidhet ngushtë me ligjin 105/2014 ‘Për Barnat dhe Shërbimin Farmaceutik’ (ndryshuar me ligjin nr. 109/2015, datë 15.10.2015; me aktin normativ nr. 5, datë 12.2.20212 ; me ligjin nr. 95/2022, datë 22.12.2022);

Më tej në Nenin 7 ‘Vendosja në treg’ citohet se: *1. Pajisjet mjekësore vendosen në treg vetëm nëse ato janë prodhuar, instaluar, mirëmbajtur e përdorur në pajtim me përdorimin e tyre të synuar dhe plotësojnë kërkesat thelbësore të përcaktuara në këtë ligj dhe me vendim të Këshillit të Ministrave, duke mos rrezikuar shëndetin dhe sigurinë e pacientëve, përdoruesve dhe të personave të tjerë*

Në nenin 13 ‘Procesi i Regjistrimit’ (ndryshuar me ligjin nr. 21/2020, datë 5.3.2020), legjislatori ka parashikuar se: *1. Të gjitha pajisjet mjekësore, që vendosen në treg në Republikën e Shqipërisë, duhet të regjistrohen në Regjistrin Kombëtar të Pajisjeve Mjekësore, që mbahet nga Agjencia Kombëtare e Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore.*

2. Aplikimi për regjistrimin e pajisjes mjekësore në Regjistrin Kombëtar të Pajisjeve Mjekësore, për pajisjet e klasave II dhe III, kryhet nga prodhuesi ose përfaqësuesi i prodhuesit në Republikën e Shqipërisë apo tregtuesi me shumicë, i pajisur me autorizim nga prodhuesi.

3. Aplikimi për regjistrimin e pajisjes mjekësore në Regjistrin Kombëtar të Pajisjeve Mjekësore, për pajisjet e klasës I, kryhet nga të gjitha subjektet që vendosin në treg pajisje të kësaj klase..[sqarojmë audituesit se pajisjet e klasës I, janë ato pajisje të cilat kategorizohen si ‘low risk’ prsh, fasha, karrike me rrota e thjesht etj., Sipas Klasifikimit të pajisjeve mjekësore të FDA, klasat ndahen: Klasa I: Një pajisje mjekësore me rrezik të ulët deri në mesatar që kërkon kontrolle të përgjithshme. Klasa II: Një pajisje mjekësore me rrezik mesatar deri në të lartë që kërkon kontrolle të veçanta. Klasa III: Një pajisje mjekësore me rrezik të lartë që kërkon miratim para shitjes, pajisjet që administrohen në QSUNT, janë klasa II dhe III;]

Pra siç parashikohet në legjislacionin në fuqi që rregullon vendosjen në treg dhe qarkullimin e pajisjeve mjekësore në RSH, të gjitha pajisjet mjekësore duhet të regjistrohen në AKBPM, dhe regjistrimi kryhet nga Prodhuesi apo Përfaqësuesi i Prodhuesit në Republikën e Shqipërisë, apo Tregëtuesi me Shumicë i pajisur me Autorizim nga Prodhuesi, pra e përkthyer për të tretë: Autorizim nga Prodhuesi / MAH i cili është mbajtësi i autorizimit për tregëtim, pra përfaqësuesi i prodhuesit / Distributori Zyrtar i Prodhuesit;

E njëjta situatë pasqyrohet edhe në legjislacionin që rregullon qarkullimin e barnave në Republikën e Shqipërisë, e cila rregullohet me Ligjin nr. 105/2014 [ndryshuar me ligjin nr. 109/2015, datë 15.10.2015; me aktin normativ nr. 5, datë 12.2.20212 ; me ligjin nr. 95/2022, datë 22.12.2022] ku në nenin 1 ‘Qëllimi’ përcakton se: Ky ligj përcakton regullat për prodhimin, vendosjen në treg, importin, eksportin, tregtimin, përdorimin, farmakovigjilencën, publicitetin, kontrollin e cilësisë dhe inspektimin e veprimtarive që lidhen me barnat për përdorim njerëzor në Republikën e Shqipërisë, me qëllim garantimin e shëndetit public; Në Nenin 5 ‘Autorizimi i prodhimit’ dhe në vijim, parashikohen kushtet për barnat e prodhuara në vend ndërsa në Nenin 11 ‘Autorizimi i Tregëtimit’ parashikohet se: 1. Barnat që vendosen në treg në Republikën e Shqipërisë për përdorim njerëzor **duhet të jenë të pajisura me autorizim për tregëtim nga Agjencia, dhe se 2. Në raste nevojash të shërbimit shëndetësor (për mjekim ambulator dhe/ose spitalor), për barna të cilat nuk kanë asnjë alternativë të ngjashme, e cila ka autorizim për tregëtim nga Agjencia, ministri përgjegjës për shëndetësinë autorizon importimin e barnave, për të cilat nuk është lëshuar autorizim tregëtimi nga Agjencia, sipas rregullave të përcaktuara me vendim të Këshillit të Ministrave.** Procedura e regjistrimit pranë AKBPM bëhet nga Prodhuesi, Mbajtësi i Autorizimit për Tregëtim [MAH] ose nga Distributori Zyrtar i Autorizuar i prodhuesit; Në Nenin 12 Aplikimi dhe praktika e dhënies së autorizimit të tregëtimit, parashikohet ndër të tjera se: 1. Aplikimi dhe praktika e dhënies së autorizimit të tregëtimit **kryhen pranë Agjencisë nga prodhuesit vendas të licencuar, mbajtësi i autorizimit për tregëtim...**; Në Nenin 12/1 ‘Mbajtësi i autorizimit të tregëtimit lokal’, 1. Veprimtaria e mbajtësit të autorizimit për tregëtim lokal kryhet nga personi juridik, me seli në Republikën e Shqipërisë, që është i regjistruar sipas legjislacionit në fuqi. 2. Kriteret që

duhet të plotësojë subjekti për veprimtarinë “mbajtës i autorizimit për tregtim lokal” dhe njohja e subjektit nga institucioni përgjegjës miratohen me vendim të Këshillit të Ministrave.

Pra siç mund të konstatohet lidhur me vendosjen e kriterit të veçantë të autorizimit të prodhuesit / distributorit të autorizuar (ku duhet të provohet lidhja me prodhuesin), një material mjekësor/pajisje mjekësore [Klasa II dhe III], si dhe një bar për përdorim njerëzor, nuk mund të vendoset në treg dhe të qarkullojë pa marrë më parë autorizimin për tregëtim pranë AKBPM. Që të merret një autorizim i tillë duhet që regjistrimit të bëhet nga Prodhuesi / Mbajtësi i Autorizimit për Tregëtim [MAH] ose nga Distributori Zyrtar i Autorizuar i prodhuesit; Pra QSUNT në këtë rast garanton që materialet mjekësore/pajisjet mjekësore dhe barnat me të cilat furnizohet, të jenë plotësisht në përputhje me Ligjin 105/2014 ‘Për barnat dhe shërbimin farmaceutik’ të ndryshuar, dhe Ligjin nr. 89/2014 ‘Për pajisjet mjekësore’ të ndryshuara duke garantuar që në fazën e ofertimit, që çdo OE i interesuar për të marrë pjesë në procedurë, duhet të ketë lidhjen me prodhuesin / MAH / Distributorin Zyrtar të prodhuesit, në mënyrë që të garantohet ligjshmëria e qarkullimit të mallit të kërkuar, si dhe të bëhet i mundur regjistrimi pranë AKBPM.

c) Kerkohet Autodeklaratë për materialet mjekësore nga ofertuesi (distributori / prodhuesi) për konformitetin me normat MDD 93/42/EEC (sipas aplikimit të vlefshmërisë), ose EU Regulation 2017/745 (me azhurnimet përkatëse) ose 98/79/EC (sipas aplikimit të vlefshmërisë) ose 98/34 EC (sipas aplikimit të vlefshmërisë), ose 90/385/EEC (për implantet aktive) kur është e aplikueshme, bashkëlidhur me kopjet e certifikatave përkatëse FDA ose CE/DC (Deklaratë Konformiteti) kur është e aplikueshme, sipas Direktivave dhe klasifikimit të Këshillit të Europës, origjinale ose fotokopje dhe nëse nuk janë në gjuhën angleze ose shqipe, të përkthehen në gjuhën angleze ose shqipe dhe të noterizohen.

Argumentimi: Ky kriter i përcaktuar në pikën c) është vendosur në përputhje me pikën 1 të nenit 79 të Ligjit nr.162, datë 23.12.2020 “Për Prokurimin Publik”, në të cilën gjejmë të përcaktuar se: *1. 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. 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” i ndryshuar, ku përcaktohet se: *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.*

Gjithashtu ky kriter gjen mbështetje në rekomandimin e APP nr. 3341/1 prot, datë 20.03.2018 “Mbi hartimin e kriterëve për kualifikim në dokumentat e tenderit të procedurave të prokurimit publik”, rekomandimin e APP dhe Drejtorise së përgjithshme të Akreditimit nr. 3330 prot, datë

20.03.2018 dhe nr.145 prot, date 16.03.2018 “Rekomandim mbi hartimin e kërkesave të cilesise., si dhe referuar Relacionit nr 759/17 prot., datë 15.04.2025 “Argumentimi i nevojave, argumentimi i fondit limit si dhe hartimi i specifikimeve teknike për procedurën e prokurimit me objekt: **Blerje sete solucioni dhe aksesore për dializën e vazhduar për 24 muaj**”, bazuar në Urdhrin e Brendshëm Nr.106 me Nr. Prot. 663/2 datë 13.03.2025 të Titullarit të AK”, nga Komisioni i argumentimit, bashkelidhur kërkesës me nr. 663/11 prot., datë 25.06.2025 ‘Kërkesë për hapje procedure’ të Drejtorisë së Sherbimit Farmaceutik.

Autoriteti kontraktor kërkon konformitet me direktivat (si MDD 93/42/eec, MDD 93/42/eec ...;) dhe rregulloret e BE (si Rregullorja 745/2017/EU), për t’u siguruar se materialet / pajisjet mjekësore që do të ofertohen nga operatori ekonomik i suksesshëm janë prodhuar dhe vendosur në treg në përputhje me rregullat e cilësisë, të përcaktuara në këto akte. Në këtë mënyrë, gjykojmë se përcaktimet konkrete të akteve ligjore të Bashkimit Evropian nuk përbëjnë pengesë për OE të interesuar, duke marrë parasysh se këta të fundit janë të detyruar të ofertojnë mallra që janë prodhuar / vendosur në treg duke përmbushur standardet më të larta, kjo duke u bazuar edhe në faktin, se kjo praktikë e ndjekur ndër vite nga AK e cila është qendër shëndetësore terciare, e vetmja në llojin e saj në RSH, veprimtaria e të cilës ka të bëjë drejtpërdrejt ose në mënyrë indirekte me jetën e pacientit, ka rezultuar e suksesshme.

d) Për të gjithë artikujt (materiale mjekësore, konsumablet etj.) e ofruar dhe që janë pjesë e tabelave të pasqyruara në këto Dokumente Tenderi (*Specifikimet teknike /specifikimi i materialeve*), **duhet të paraqiten katalogje, ku të përfshihen edhe specifikimet teknike të hollësishme për secilin artikull** (pjesët e katalogut që përmbajnë emërtimin dhe specifikimet e detajuara teknike të artikullit që ofertohet) nëse katalogjet e paraqitura nuk janë në gjuhën angleze ose shqipe, të përkthehen në gjuhën angleze ose shqipe dhe të noterizohen. Operatori ekonomik **duhet të markojë në katalogun perkates produktet për të cilat oferton**, sipas numrit rendor të përcaktuar në formularin e ofertes. Katalogjet do pranohen vetëm në formë elektronike nëpërmjet sistemit elektronik të prokurimit.

Argumentimi: Ky kriter është bazuar në relacionin e komisionit të argumentimit nr.663/10 datë 24.06.2025 për argumentimin e nevojave, specifikimeve teknike dhe fondit limit për procedurën **Blerje sete solucioni dhe aksesore për dializën e vazhduar për 24 muaj**”, bazuar në Urdhrin e Brendshëm Nr.106 me Nr. Prot. 663/2 datë 13.03.2025 të Titullarit të AK”, nga Komisioni i argumentimit, bashkelidhur kërkesës me nr. 663/11 prot., datë 25.06.2025 ‘Kërkesë për hapje procedure’ të Drejtorisë së Sherbimit Farmaceutik, miratuar nga anetari i Njesise se Prokurimit që ka specialitet perkatese në lidhje me kriteret teknike si dhe është në përputhje me nenin 36 dhe 77 të Ligjit nr. 162, datë 23.12.2020, “Për Prokurimin Publik” i ndryshuar, si dhe me piken 6/b të nenit 40 të VKM nr 285 datë 19.05.2021 “Për Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik” i ndryshuar, në të cilën është e përcaktuar se: [...] 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; [...].

Paraqitja e katalogjeve për të gjithë artikujt që janë objekt prokurimi, është kërkuar me qëllim verifikimin e përputhshmërisë së paisjeve mjekësore që operatori ekonomik oferton, me specifikimet teknike të përcaktuara në DST në Shtojcën 6.

dh) Operatori ekonomik duhet të paraqesë **oferten teknike** për artikujt e kërkuar, në formë tabele, ku të plotësohet: Specifikimet teknike, Emri i kompanisë prodhuese, Origjina e mallit, Skadenca e mallit, Emertimi i katalogut të artikullit/ produktit, Nr. e faqes ku ndodhet produkti, Numri i referencës së artikullit (kodi) nxjerre nga katalogu i prodhuesit, si dhe çertifikimet përkatëse për produktet.

Argumentimi: Ky kriter është vendosur nga anetari i Njësise së Prokurimit që ka specialitet përkatës në lidhje me kriteret teknike si dhe është në përputhje me **pikën 1 të nenit 36 të Ligjit nr. 162, datë 23.12.2020, “Për Prokurimin Publik”** I ndryshuar, në të cilën është e përcaktuar se: *1. Specifikimet teknike, siç përcaktohen në nenin 4 të këtij ligji, duhet të përshkruhen në dokumentet e tenderit. Në specifikimet teknike përcaktohen qartë karakteristikat e punëve, shërbimit ose furnizimit që do të prokurohet.*

Këto karakteristika mund të lidhen edhe me procesin specifik ose metodën e prodhimit ose ofrimit të punëve, furnizimeve ose shërbimeve të kërkuara ose me një proces specifik për një fazë tjetër të ciklit jetësor edhe kur këta faktorë nuk përbëjnë përmbajtjen e saj thelbësore nëse ato janë të lidhura me objektin e kontratës dhe proporcionale me vlerën dhe objektivat e saj.

Në specifikimet teknike mund të specifikohet edhe nëse do të jetë i nevojshëm transferimi i të drejtave të pronësisë intelektuale.

Specifikimet teknike, me përjashtim të rasteve të justifikuara plotësisht, hartohen në mënyrë të tillë që të marrin në konsideratë kriteret e aksesueshmërisë për personat me aftësi të kufizuar ose projektimit për të gjithë përdoruesit, sipas kërkesave në legjislacionin në fuqi..

Gjithashtu ky kriter është në përputhje me pikën 2 të nenit 40 të VKM nr 285 datë 19.05.2021 “Për Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik” i ndryshuar, ku përcaktohet se: *2. Për mallrat që do të prokurohen, autoritetet/entitet kontraktore parashikojnë specifikimet teknike, të cilat duhet të përshkruajnë minimumin ose tërësinë e elementeve më të rëndësishme përbërëse, që garantojnë cilësinë e kërkuar, në përputhje me nenin 36, të LPP-së, dhe që i vlerëson mallrat si të pranueshme për funksionet e kërkuara.*

Në ketë rast është e kërkuar dhe oferta teknike, me anetë se ciles do te behet e mundur verifikimi me i sakte i artikujve te ofertuar, specifikimeve te tyre, origjina, konformitetit me dokumentacionin mbështetës të paraqitur nga ofertuesi.

Shënim për operatorët ekonomikë:

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 afatit 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 njësuar me origjinalin*.

- 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 këto pika do të jetë kusht skualifikimi.
- Autoriteti Kontraktor mund të bejë verifikimin e dokumentacionit në përputhje me vetëdeklarimin e bërë gjatë fazës së ofertimit. Konstatimi i mosperputhjeve midis Formularit Përmbledhës të Vetëdeklarimit dhe dokumentacionit të dorëzuar përben kusht skualifikimi.
- Në cdo rast AK ka të drejtë të kryejë verifikimet e nevojshme mbi vërtetësinë e informacionit të deklaruar nga operatori ekonomik ose t'i 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.

Shtojca 6.

FORMULARI I SPECIFIKIMEVE TEKNIKE

Loti 1: Set solucioni dhe aksesore për dialize të vazhdueshme:				
Nr.	Emertimi	Specifikime teknike	Njësia	

1	Solucion bikarbonati per dialize te vazhdueshme	5 Litra. Solucion bikarbonati per dialize te vazhdueshme per makine Hospal Prizma ose ekuivalent, kompatibel per makinen Hospal Prizma (Prizmaflex) ose ekuivalent. (Sipas kërkesës së shërbimit edhe solucion për antikoagulim me Citrat apo solucion që nuk përmban calcium)	Copë	
2	*Filtro Polysulfon ose Polyethersulfon + Set linje arterio venoze me monitorim volumi gjaku	Koeficienti I ultrafiltrimit jo me pak se 20 ml /ore mmHg sipërfaqja efektive 0.2, 06, 0.8-1 m2. Volumi mbushes I gjakut jo me shume se 70 ml diapazoni I rrjedhjes se gjakut për setet 50-400 ml/min; kompatibel per makine Hospal Prizma (Prizma flex) ose ekuivalent	Copë	
4	Filtro antiseptis oxiris (ose ekuivalent) Set linje arterio venoze me monitorim volumi gjaku	Kompatibel per makine dialize model Hospal Prizma (Prizmaflex) ose ekuivalent	Copë	

Loti 2: Set për Absorbim Molekular per Largimin Extrakorporal te toksinave ne suport te funksionit hepatic (MARS) dhe Shkembim Terapeutik te Plazmes (TPE)

Nr.	Materiali	Specifikime teknike	Njësia	
1	Set per Absorbim Molekular per Largimin Extrakorporal te toksinave ne suport te funksionit hepatic. (MARS)	Set filtrash kompatibel me Prismaflex sistem I perbere nga: 1) Filter me flux te larte per largimin e toksinave te lidhura me proteina me te nje dializati te perbere nga albumina humane, sipërfaqe efektive 2.1 m2) 2) Filter me flux te ulet per largimin e toksinave te tretshme ne uje nga dializati i perbere nga albumina humane 3) kartrixh absorbues i perbere nga karbon aktiv i paveshur, i pershtatshem per eliminimin e perberjeve jo-polare dhe me peshe te vogel molekulare 4) Kartrixh absorbues i perbere nga rezina jon-shkembyese per pastrimin e dializati, i pershtatshem per eliminimin e molekulave anionike dhe bilirubines. Kompatibel me pajisjen Prismaflex, Prismax ose ekuivalent.	Copë	
2	Filter set per Shkembim Terapeutik te Plazmes (TPE)	Filter me sipërfaqe efektive 0.35 m2 + tubat perkates lidhes te kombinuar ne nje set te vetem. Kompatibel me pajisjen Prismaflex, Prismax ose ekuivalent.	copë	

LOT 3 - Sete për kryerjen e plasmaferzës terapeutike me aparaturën spectraoptia – pheresis + solucion antikoagulues

Nr.	Emertimi	Specifikime teknike	Paketimi	Njësia	
1	Set-e për kryerjen e plasmaferzës terapeutike	Seti duhet të jetë i përshtatshëm për tu përdorur në aparatën SpectraOptia, ose ekuivalent. Të jetë i kompletuar me të gjitha linjat për gjak, salinë dhe antikoagulant, me valvul kontrolli si dhe me filtër për mikroagregate. Të jetë me sensor presioni, me qese mbledhëse, me qese për ndarjen më vete dhe me linjat e posaçme, për solucionet zëvendësuese, të pajisura me klema si dhe njësinë shpuese. Seti të ketë thjeshtësi në instalim. Përbërja e solucionit antikoagulues: acid-citrat-dextroze. Solucioni duhet të jetë i paketuar me qese plastike PVC, apirogen dhe jo-toksik. Te jete transparent në pamje, pa turbullira po precipitime të tjera evidente. Volumi i solucionit antikoagulues duhet të jetë 750 ml.	SET + Solucion 750 ml	SET	

SPECIFIKIMET TEKNIKE TE PERGJITHESHME

- Data e skadencës në ditën e lëvrimit të mallit duhet të jetë jo më e vogël se 1/2 e kohës ndërmjet datës së prodhimit dhe asaj të skadencës /ose/ jo më pak se 1 vit nga data e prodhimit
- Të respektohen specifikimet teknike të kërkuara nga shërbimi për çdo artikull.

II. Argumentimi i specifikimeve teknike

Argumentimi: Specifikimet teknike janë miratuar dhe vendosur nga anetaret e njesise se prokurimit qe kane specialitetin perkates, ne baze te shkreses nr. 663/10 datë 24.06.2025 për argumentimin e nevojave, specifikimeve teknike dhe fondit limit për procedurën ***Blerje sete solucioni dhe aksesore për dializën e vazhduar për 24 muaj***, bazuar në ***Urdhrin e Brendshëm Nr.106 me Nr. Prot. 663/2 datë 13.03.2025 të Titullarit të AK***, nga Komisioni i argumentimit, bashkelidhur kërkesës me nr. 663/11 prot., datë 25.06.2025 ‘*Kërkesë për hapje procedure*’ të Drejtorisë së Shërbimit Farmaceutik, të miratuara dhe nga Titullari i Autoritetit Kontraktor dhe në përputhje me Ligjin nr.162/2020 “Per Prokurimin Publik”, të ndryshuar, dhe VKM-se Nr. 285/2021 “Per Miratimin e Rregullave te Prokurimit Publik”, të ndryshuar.

Shtojca 7

FORMULARI I SASISË DHE GRAFIKUT TË LËVRIMIT

Sasia e mallit që kërkohet:

Loti 1: Set solucioni dhe aksesore per dialize te vazhdueshme:				
Nr.	Emertimi	Specifikime teknike	Njësia	Sasia
1	Solucion bikarbonati per dialize te vazhdueshme	5 Litra. Solucion bikarbonati per dialize te vazhdueshme per makine Hosal Prizma ose ekuivalent, kompatibel per makinen Hosal Prizma (Prizmaflex) ose ekuivalent. (Sipas kërkesës së shërbimit edhe solucion për antikoagulum me Citrat apo solucion që nuk përmban calcium)	Copë	10800
2	*Filtër Polysulfon ose Polyethersulfon + Set linje arterio venoze me monitorim volumi gjaku	Koeficienti I ultrafiltrimit jo me pak se 20 ml /ore mmHg sipërfaqja efektive 0.2, 06, 0.8-1 m2. Volumi mbushes I gjakut jo me shume se 70 ml diapazoni I rrjedhjes se gjakut për setet 50-400 ml/min; kompatibel per makine Hosal Prizma (Prizma flex) ose ekuivalent	Copë	400
4	Filtër antiseptis oxiris (ose ekuivalent) Set linje arterio venoze me monitorim volumi gjaku	Kompatibel per makine dialize model Hosal Prizma (Prizmaflex) ose ekuivalent	Copë	500

Loti 2: Set për Absorbim Molekular per Largimin Extrakorporal te toksinave ne suport te funksionit hepatic (MARS) dhe Shkembim Terapeutik te Plazmes (TPE)				
Nr.	Materiali	Specifikime teknike	Njësia	Sasia
1	Set per Absorbim Molekular per Largimin Extrakorporal te toksinave ne suport te funksionit hepatic. (MARS)	Set filtrash kompatibel me Prismaflex sistem I perbere nga: 1) Filter me flux te larte per largimin e toksinave te lidhura me proteina me te nje dializati te perbere nga albumina humane, sipërfaqe efektive 2.1 m2) 2) Filter me flux te ulet per largimin e toksinave te tretshme ne uje nga dializati i perbere nga albumina humane 3) kartrixh absorbues i perbere nga karbon aktiv i paveshur, i pershtatshem per eliminimin e perberjeve jo-polare dhe me peshe te vogel molekulare 4) Kartrixh absorbues i perbere nga rezina jon-shkembyese per pastrimin e dializatit, i pershtatshem per eliminimin e molekulave anionike dhe bilirubines. Kompatibel me pajisjen Prismaflex, Prismax ose ekuivalent.	Copë	20
2	Filter set per Shkembim Terapeutik te Plazmes (TPE)	Filter me sipërfaqe efektive 0.35 m2 + tubat perkates lidhes te kombinuar ne nje set te vetem. Kompatibel me pajisjen Prismaflex, Prismax ose ekuivalent.	copë	20

LOT 3 - Sete për kryerjen e plazmaferezës terapeutike me aparaturën spectrooptia – pheresis + solucion antikoagulues					
Nr.	Emertimi	Specifikime teknike	Paketimi	Njësia	Sasia

Punoi: Njësia e Prokurimit
Data: 09.07.2025

Adresa: Rruga e Dibrës, Nr. 372, Tiranë; Tel/Fax: + 355 42 362627 / 363644 www.qsut.gov.al

1	Set-e për kryerjen e plazmaferezës terapeutike	Seti duhet të jetë i përshtatshëm për tu përdorur në aparatën SectraOptia, ose ekuivalent. Të jetë i kompletuar me të gjitha linjat për gjak, salinë dhe antikoagulant, me valvul kontrolli si dhe me filtër për mikroagregate. Të jetë me sensor presioni, me qese mbledhëse, me qese për ndarjen më vete dhe me linjat e posaçme, për solucionet zëvendësuese, të pajisura me klema si dhe njësinë shpuese. Seti të ketë thjeshtësi në instalim. Përbërja e solucionit antikoagulues: acid-citrat-dextroze. Solucioni duhet të jetë i paketuar me qese plastike PVC, apirogen dhe jo-toksik. Te jete transparent në pamje, pa turbullira po precipitime të tjera evidente. Volumi i solucionit antikoagulues duhet të jetë 750 ml.	SET + Solucion 750 ml	SET	400
---	--	--	-----------------------	-----	-----

Afatet e lëvrimit: Nga momenti i lidhjes së Marrëveshjes Kuadër me OE/BOE të shpallur fitues, me afat përfundimtar 24 muaj nga data e nënshkrimit të MK.

Brenda vlefshmërisë së MK, QSUNT do të lidhë kontratë në bazë të nevojave të saj në çdo 6 ose 12 mujor. Përfundimisht këtij përcaktimi, autoriteti kontraktor mund të lidhin kontratë për çdo nevojë që del e parashikuar dhe është e domosdoshme në çdo kohë.

Për çdo kontratë të lidhur brenda marrëveshjes kuadër, sipas përcaktimit më sipër, afatet e lëvrimit do të jene si me poshtë:

- 15% e sasisë së secilit material mjekësor, duhet të lëvrohet maksimumi brenda 20 ditëve nga data nënshkrimit të kontratës dhe pjesa e sasisë së mbetur duhet të lëvrohet deri në përfundim të kontratës dhe sipas kërkesave të Autoritetit Kontraktor.

Argumentimi: *Sasia dhe Grafiku i lëvrimit janë vendosur në bazë të shkresës nr. 663/10 datë 24.06.2025 për argumentimin e nevojave, specifikimeve teknike dhe fondit limit për procedurën Blerje sete solucioni dhe aksesore për dializën e vazhduar për 24 muaj”, bazuar në Urdhrin e Brendshëm Nr.106 me Nr. Prot. 663/2 datë 13.03.2025 të Titullarit të AK”, nga Komisioni i argumentimit, bashkelidhur kërkesës me nr. 663/11 prot., datë 25.06.2025 ‘Kërkesë për hapje procedure’ të Drejtorisë së Sherbimit Farmaceutik, si dhe në përputhje me nenin 4, pika 38/b të Ligjit nr. 162/2020, “Per Prokurimin Publik” të ndryshuar, nenin 40, pika 2, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021, “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik, si dhe pikën 1 të nenit 40 të VKM-se Nr. 285, datë 19.05.2021 të ndryshuar “Per Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”, në të cilën gjejmë të përcaktuara se: 1. Në procedurat e prokurimit për mallra, autoriteti/enti kontraktor parashikon sasinë e mallrave që do të lëvrojë, si dhe grafikun e lëvrimit të mallrave.*

Perlllogaritja e fondit limit, specifikimeve teknike, sasisë dhe dokumentacioni mbështetës mbi përcaktimin e nevojave është bërë në bazë të relacionit me nr. 663/10 datë 24.06.2025 për argumentimin e nevojave, specifikimeve teknike dhe fondit limit për procedurën **Blerje sete solucioni dhe aksesore për dializën e vazhduar për 24 muaj”, bazuar në Urdhrin e Brendshëm**

Nr.106 me Nr. Prot. 663/2 datë 13.03.2025 të Titullarit të AK”, nga Komisioni i argumentimit, bashkelidhur kërkesës me nr. 663/11 prot., datë 25.06.2025 ‘*Kërkesë për hapje procedure*’ të Drejtorisë së Sherbimit Farmaceutik.

Periodha e vlefshmërisë së ofertave: **180** (njëqind e tetëdhjetë) **ditë**.

Gjuha (-ët) për hartimin e ofertave ose kërkesave për pjesëmarrje:

Shqip	✓	Anglisht	✓
-------	---	----------	---

Kriteri i vleresimit: **Çmimi më i ulët.**

NJËSIA E PROKURIMIT: