

FORMULARI I ANKESËS PRANË AUTORITETIT/ENTIT KONTRAKTOR DHE KOMISIONIT TË PROKURIMIT PUBLIK

Ankesë drejtuar: Autoriteti/Entit Kontraktor dhe Komisionit të Prokurimit Publik ☐

Seksioni I. Identifikimi i ankimuesit

Ankimuesi mund të jetë një ofertues ose ofertues i mundshëm (p.sh. individ, operator ekonomik, shoqatë, bashkim operatorësh ekonomikë) ☐

UNICARE ALBANIA

Emri i plotë i ankimuesit (ju lutem shtypeni)

M42203021R

NUIS/NIPT

Rruga Ndre Mjeda , Rezidenca Alba Kulla 1, Njësia Nr. 8, Tiranë

Adresa

Tiranë

Albania

2023

Qyteti

Shteti

Kodi Postar/Posta

0697027008

Numri i telefonit (përfshirë kodin e zonës)

Numri i faksit (përfshirë kodin e zonës)

ervis.mance@unicare-al.com

E-mail

Administrator Ervis Mançe

Emri dhe titulli i zyrtarit të autorizuar për lëshimin e ankesës (ju lutemi shkruani)

2025/07/21

Nënshkrimi i zyrtarit të autorizuar

Data (viti/muaji/dita)

+355697027008

Numri i telefonit (përfshirë kodin e zonës)

Numri i faksit (përfshirë kodin e zonës)

Seksioni II: Informacion mbi procedurën

Numri i referencës së procedurës/Lotit

Plotësoni numrin e referencës së kontratës në njoftimin e kontratës ose në dokumentin e tenderit.

REF-54533-07-12-2025

Tipi i procedurës për ankesën

Procedure Prokurimi Publik

Tipi i ankesës

Dokumenta Tenderi

Plotësoni llojin e procedurës së përdorur

Open INT

Autoriteti/Enti Kontraktor

Emri i autoritetit/entit kontraktor që administron procesin e prokurimit.

Ministria e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale

Vlera e përllogaritur e prokurimit

Vlera e përllogaritur e kontratës/Marrëveshjes Kuadër (shuma në shifra dhe fjalë)

79976579

Objekti i kontratës/Marrëveshjes Kuadër

Përshkrimi i shkurtër i punëve/mallrave/shërbimeve objekt kontrate/marrëveshje kuadër.

Lot5 Blerje autoklave

Afati i fundit për paraqitjen e ofertës

Data (viti/muaji/dita)

2025/08/13

Data e publikimit të Njoftimit të Fituesit

(Data (viti/muaji/dita) nëse është e zbatueshme) ☐

Data e nënshkrimit të kontratës

(Data (viti/muaji/dita) në rastet e kërkesave për pavlefshmërinë e kontratës) ☐

Tipi i kontratës

Mallra

Data e zhvillimit të procedurës

2025/08/13

Numri i njoftimit

N/A

Kodi CPV

33100000-1

Ankese mbi argument në KPP

Seksioni III: Përshkrimi i ankesës

1. Baza ligjore

(Shkelje/arsyetime ligjore, bazuar në vendime, akte, dokumente, etj.) ☐

Law 162/2020 on Public Procurement as amended and Decision no. 285, dated 19.05.2021 of the Council of Ministers on the approval of public procurement rules

2. Objekti i ankesës ☐

- Modifikim i dokumentave të tenderit ☒

- Kundërshtim i vendimit të Komisionit të Vlerësimit të Ofertave lidhur me skualifikimin e ofertës tuaj. ☐

(Citoni këtu arsyet e skualifikimit)

- Kundërshtim i vendimit të Komisionit të Vlerësimit të Ofertave lidhur me kualifikimin e ofertës të një/dis operatori/ëve ekonomikë pjesëmarrës në procedurën e prokurimit. ☐

(Citoni operatorin/ët ekonomik për të cilin keni pretendime)

- Pavlefshmëri kontrate ☐

(Citoni kontratën për të cilën kërkoni pavlefshmërinë)

- Tjetër ☐

(Citoni këtu objektin e ankesës që nuk përfshihet më sipër)

3. Rrethanat dhe faktet

Përshkruani rrethanat e faktit.

On 14.07.2025, the procurement procedure with the object Lot 5 – Procurement of Autoclave – REF-54533-07-12-2025 was published in the Electronic Procurement Platform by the Contracting Authority Ministry of Health and Social Protection scheduled to be held on 13.08.2025.

After reviewing the tender documents, we have determined that some modifications are necessary, according to the claims detailed below and based on the Public Procurement Law.

4. Argumentime mbi shkeljet e pretenduara

Përshkruani në mënyrë koncize shkeljet e pretenduara, duke argumentuar qartë dhe saktë se përse pretendoni për paligjshmëri në veprimet e autoritetit/entit kontraktor.

The observations and proposed adjustments presented below are based on recognized industry standards, practical clinical considerations, and the need to avoid unnecessary vendor-specific limitations.

I.

We respectfully submit this request for modification regarding the technical requirement:

“Have at least 4 (four) sterilization programs for coiled and uncoiled instruments at a temperature of 137??C.”

The autoclave we intend to offer includes multiple validated sterilization programs for both coiled (hollow) and uncoiled (solid) medical instruments. All programs operate at a maximum temperature of 134??C, which is the internationally recognized and standardized temperature for steam sterilization in healthcare settings.

- Regulatory and Standards Compliance

Our autoclave is fully compliant with the following internationally accepted standards:

? EN 13060: Specifies 134??C Type B cycles for sterilizing solid, hollow (coiled), and porous loads in small steam sterilizers.

? ISO 17665-1: Defines moist heat sterilization parameters and recognizes 134??C as the standard for high-temperature cycles.

? US FDA & AAMI: Recognize ISO 17665-1 as the guiding standard for steam sterilization processes.

? CDC Guidelines: Recommend 132–135??C for 3–4 minutes as effective for sterilization of wrapped and hollow instruments.

Nowhere in these internationally accepted documents is 137??C identified as a requirement or standard for sterilization cycles.

Functional and Clinical Equivalence

? Our autoclave provides at least four sterilization cycles, specifically designed for:

o Coiled/hollow instruments (wrapped and unwrapped)

o Solid/uncoiled instruments

o Porous or mixed loads

? These cycles include validated air removal, pre-vacuum, holding time, and drying phases to ensure complete pathogen elimination in line with Type B requirements.

We therefore formally request the tender committee to accept the offered autoclave as fully compliant, based on:

- ? Conformity with EN 13060, ISO 17665-1, and CDC sterilization guidance
- ? Proven clinical effectiveness of sterilization cycles at 134??C
- ? The fact that 137??C is not required, recommended, or recognized by any global medical sterilization authority

Requiring 137??C as a fixed threshold would unnecessarily restrict competition, excluding safe and certified solutions widely adopted in medical institutions across the EU and internationally. We are confident that our solution fulfills all clinical, regulatory, and functional expectations for the intended sterilization applications.

II.

We respectfully address request for modification for the requirement below:

“Have a built-in printer for presenting post-process information.”

The autoclave we intend to offer includes a fully integrated documentation system via a dedicated external printer, which is connected directly to the unit and automatically records:

- ? Cycle parameters (temperature, pressure, time)
- ? Process results
- ? Date/time and operator identification

- Functional and Regulatory Equivalence

? The functionality and output of the external printer is identical to that of a built-in printer.

? The documentation fully complies with EN 13060 and international best practices for sterilization traceability and cycle validation.

? There is no clinical or regulatory requirement under EN 13060, ISO 17665, or related medical standards for the printer to be physically embedded in the machine chassis.

Requiring only a built-in printer unnecessarily limits competitive participation and could exclude safe, compliant, and widely accepted systems in use across EU healthcare facilities. Many modern autoclave designs are modular or offer external documentation systems to improve serviceability and installation flexibility.

We therefore formally request that an external, directly connected printer be accepted as a fully compliant and equivalent solution, as it fulfills the complete intent of the specification: providing real-time, printed post-process documentation to ensure accountability and sterilization quality control.

We thank you for your attention to the above points and for considering our request in the spirit of ensuring a transparent, competitive, and clinically sound procurement process.

Should you require any further clarifications, supporting documentation, or technical input, we remain at your full disposal.

We look forward to your response and to the opportunity to participate in this important procurement procedure.

Yours faithfully,

Ervis Mance

Unicare Albania Shpk

5. Kërkesë për ekspertizë të posaçme ☐

Po ☐

Jo ☒

(Nëse po, specifikoni llojin e ekspertizës që kërkoni)

6. Kërkesë për përjashtim të zyrtarëve që do të merren me shqyrtimin e ankesës:

N/A

7. Lista e informacionit konfidencial: ☐

N/A

Përcaktoni se cili informacion është konfidencial, nëse ka. Shpjegoni pse informacioni është ose një version i dokumenteve përkatëse me heqjen e pjesëve konfidenciale dhe një përmbledhje të përmbajtjes. ☐

Kujdes: Ankimuesi duhet t'i bashkëlidhë ankimit, që do të paraqesë në autoritetin/entin kontraktor dhe Komisionin e Prokurimit Publik, dokumentin bankar që vërteton pagesën e tarifës përkatëse për ankesën pranë Komisionit të Prokurimit Publik

Dërgojeni formularin e plotësuar të ankesës së prokurimit, të gjitha shtojcat e nevojshme dhe kopjet shtesë, pranë **Autoritetit/Enti Kontraktor dhe Komisionit të Prokurimit Publik**.

Shënim: Ankimuesi duhet ta dërgojë njëkohësisht ankesën në autoritetin/entin kontraktor dhe Komisionin e Prokurimit publik

Nr. i faksit:

E-mail:

ervis.mance@unicare-al.com

Nënshkrimi dhe vula e Ankuesit

Administratori/Përfaqësuesi i autorizuar

Ervis Mançe