

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

(Ky procesverbal është për efekt publikimi bashkë me dokumentet e tenderit)

OBJEKTI I PROCEDURËS: Furnizim vendosje fibrogastroskop komplet, per sherbimin e Patologjise te Spitalit Korce.

KODI PËRKATËS NË FJALORIN E PËRBASHKËT TË PROKURIMIT (CPV): 38434540-36 Pajisje biomjekesore.

VLERA E FONDIT LIMIT: 9,166,666 (nentemilion e njeqind e gjashtedhjetë e gjashtë mijë e gjashtëqind e gjashtedhjetë e gjashtë) leke pa TVSH, ose **10,999,999.2** (dhjetemilion e nentëqind e nentëdhjetë e nente mijë e nentëqind e nentëdhjetë e nente pike dy) leke me TVSH, vënë në dispozicion nga Buxheti i Shtetit.

I. KRITERET E VEÇANTA TË KUALIFIKIMIT

1. Kandidati/ofertuesi duhet të dorëzojë:

- a. Sigurim oferte, sipas Shtojcës 4;
- b. Formulari përmbledhës i vetdeklarimit 9;

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

2. Kandidati/Ofertuesi duhet të dorëzojë:

2.1. Kapaciteti ekonomik dhe financiar:

2.2.1. Për të provuar kapacitetet financiare dhe ekonomike, operatorët ekonomikë duhet të paraqesin vërtetim për xhiron vjetore për vitet financiare (3 viteve fundit nga data e hapjes së ofertave të tenderit) 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 që konkuron. Për këtë operatori ekonomik duket të dorëzojë vërtetim leshuar nga Dega e tatim Taksave.

Argumentimi: Kërkesa e mësipërme është përcaktuar bazuar në vlerën e fondit limit të kësaj procedure, si dhe bazuar në nenin 77, pika 3, e LPP, si dhe nenin 43, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik”.

Përcaktimi i vlerës së kërkuar argumentohet si më poshtë:

Fondi limit është **9,166,666** leke pa TVSH,

40% e 9,166,666 = 3,666,666.4 leke pa TVSH.

Pra vlera e xhiros për të paktën një nga vitet e periudhës së kërkuar (2022-2023-2024) duhet të jetë jo më e vogël se **3,666,666.4** leke pa TVSH.

Vlera e kërkuar është në përpjestim të drejtë me fondin limit të procedurës.

Kërkesat e mësipërme i shërbejnë autoritetit kontraktor për njohjen e gjëndjes financiare të operatorëve ekonomikë dhe të mundësisë së tyre për përmbushjen me sukses të kontratës.

Përcaktimi i viteve të kërkuara për paraqitjen e vërtetimit të xhiros vjetore është bërë bazuar **Ligji Nr . 9920, datë 19.5.2008 Per Procedurat Tatimore ne Republikën e Shqiperise i ndryshuar, Ligji Nr.8438, datë 28.12.1998 Per tatimin mbi te ardhurat si dhe Udhëzimi Nr.5, datë 30.01.2006 Per Tatimin mbi te ardhurat i ndryshuar pika 3.12 “Deklarimi tatimor dhe Llogaritja perfundimtare e detyrimit”.**

2.1.2 Operatorët ekonomikë duhet të paraqesin kopje të çertifikuara të balanceve të viteve: (2022, 2023, 2024) të paraqitura pranë autoriteteve përkatëse tatimore. Në rast se operatori ekonomik është në kushtet e përcaktimeve të nenit 41, të ligjit nr.10091, datë 05.03.2009, atëherë bilanci duhet të shoqërohen edhe me raportet e auditimit ligjor të pasqyrave financiare vjetore, të kryera, nga auditues ligjorë ose shoqëri audituese. Kriteri konsiderohet i përmbushuar nëse në dy balance të njëpasnjëshme nuk ka raport negative ndërmjet aktivitetit dhe pasivitetit.

Argumentimi: Kërkesa e mësipërme është përcaktuar bazuar në nenin 77, pika 3, e LPP; të nenit 43, pika 4, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik” si dhe të ligjit nr.10091, datë 05.03.2009 “Për auditimin ligjor, organizimin e profesionit të ekspertit kontabël të regjistruar dhe kontabilistit të miratuar”.

Përcaktimi i viteve të kërkuara për paraqitjen e balanceve është bërë duke iu referuar legjislacionit të fushës, konkretisht, në Ligjin nr. 9920 date 19.05.2008 “Për Procedurat Tatimore në Republikën e Shqipërisë” i ndryshuar, dhe aktet nenligjore në zbatim të tij.

2.2 Aftësitë teknike dhe profesionale:

2.2.1. Operatori ekonomik duhet të paraqesë dëshmi për furnizimet e mëparshme të ngjashme të kryera gjatë 3 (tre) viteve të fundit **nga data e publikimit të njoftimit të kontratës**, në vlerën **jo më pak se 20% e vlerës së fondit limit.**

Për të vërtetuar përvojën e mëparshme të ngjashme, operatorët ekonomikë duhet të paraqesin dëshmitë e mëposhtme:

- a)** për përvojën e mëparshme të realizuar me sektorin publik, operatori ekonomik duhet të paraqesë vërtetime të lëshuara nga një ent publik për përmbushjen me sukses të kontratës, ku të shënohen vlera, afati i përfundimit të kontratës ose/dhe fatura tatimore të shitjes, të plotësuara sipas kërkesave të legjislacionit në fuqi, ku shënohen datat, shumat dhe sasi të mallrave të furnizuara,
- b)** për përvojën e mëparshme të realizuar me sektorin privat, operatori ekonomik duhet të paraqesë fatura tatimore të shitjes, të plotësuara sipas kërkesave të legjislacionit në fuqi, dhe të deklaruara në organet tatimore, ku shënohen datat, shumat dhe sasi të mallrave të furnizuara.

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

Fondi limit është **9,166,666** leke pa TVSH,

20% e 9,166,666 = 1,833,333.2 leke pa TVSH.

Pra vlera për furnizimet e mëparshme të ngjashme të kryera gjatë tre viteve të fundit nga data e shpalljes së njoftimit të kontratës, te jetë në një vlerë jo më të vogël se **1,833,333.2** leke pa TVSH.

Argumentimi: Kërkesa e mësipërme është përcaktuar bazuar në nenin 77 të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” dhe nenit 41, pika 3 në kushtet kur kjo procedurë prokurimi është procedurë e hapur të VKM-së nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”. Me anë të këtij kriteri kërkohet që operatorët ekonomikë të dëshmojnë që kanë përvojën e nevojshme për të zbatuar kontratën, prandaj është kërkuar që shërbimet e mëparshme të ngjashme të jenë në vlerën jo më pak se 20% të vlerës së fondit limit, që është brenda vlerës kufi të përcaktuar në nenin e sipërcituar.

2.2.2. Operatori ekonomik duhet të vetëdeklarojë origjinën e mallit dhe kompaninë prodhuese **(të plotësohet në shtojcën 3 të DST).**

Argumentimi: Ky kriter vendoset me qëllim njohjen e origjinës së mallit dhe kompaninë prodhuese për të identifikuar në mënyrë të qartë atë gjatë lëvrimit të tij dhe për të pasur sigurinë që i njëjti mall i ofertuar do të lëvrohet në destinacion në përputhje me nenin 40, pika 8, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik” të ndryshuar, dhe keto kërkesa i shërbejnë autoritetit kontraktor për njohjen e mundësisë së OE për përmbushjen me sukses të kontratës pra të garancojë se furnizimet të mallit objekt prokurimi si dhe lidhen me :

1. Cilësinë dhe besueshmëria e Pajisjeve: Kjo siguron që pajisjet janë të cilësisë së lartë dhe të besueshme për përdorim mjekësor.

2. Certifikimet dhe Standardet: Pajisje mjekësore duhet të jenë të certifikuara sipas standardeve ndërkombëtare si ISO, CE, apo FDA. Këto certifikime shpesh jepen bazuar në praktikën e kompanisë prodhuese.

3. Garancia dhe Mbështetja Teknike/mirëmbajtja: Kompanitë prodhuese ofrojnë garanci dhe mbështetje teknike për pajisjet e tyre, që është kritike për mirëmbajtjen dhe riparimin e pajisjeve mjekësore më tej gjatë fazës së përdorimit të tyre.

4. Përputhshmëria me legjislacionin në fuqi: Pajisjet mjekësore duhet të përputhen me Ligjin shqiptar për pajisjet mjekësore. Informacioni mbi kompaninë prodhuese ndihmon për të verifikuar përputhshmërinë.

5. Informacioni mbi kompaninë prodhuese mund të japë detaje mbi historinë e produkteve të mëparshme dhe suksesin e tyre në treg.

Kërkimi i informacionit për kompaninë prodhuese në një tender për pajisje mjekësore ndihmon në sigurimin e pajisjeve të sigurta, të besueshme dhe të përputhshme me standardet dhe ligjin e aplikueshem

2.2.3. Operatori ekonomik duhet të paraqesë Certifikatë ISO 9001:2015 /ose/ ekuivalent, ose ISO 13485 “Për Sistemin e menaxhimit të cilësisë për pajisjet mjekësore”, /ose ekuivalent/, të

vlefshme, për prodhuesin/distributorin zyrtar të autorizuar nga prodhuesi, në përputhje me objektin e prokurimit. 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: Ky kriter vendoset në përputhje me piken 1 te nenit 79 të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” te ndryshuar dhe nenin 44 të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik” te ndryshuar, lidhur me dëshmitë për rezultatet e testimeve zyrtare të lëshuara nga institucione te autorizuar që vërtetojnë pajtueshmërinë e produkteve me specifikimet teknike. Ky kriter është i lidhur ngushtë me objektin e kësaj kontrate si dhe me aftësinë zbatuese të kontratës, me garantimin e kapaciteteve profesionale dhe të cilësisë nga OE pjesëmarrës.

Kërkohet certifikim i prodhuesit ose vetëdeklarimi për te provuar se mallrat e ofertuara plotesojne kerkesat e cilesise sipas percaktimit te pikes 1 te nenit 79 të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” ku percaktohet se: *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.*

Duke qënë se bëhet fjalë për pajisje mjekësore të cilat nuk janë mallra të zakonshme konsumi, por mallra të cilat lidhen direkt dhe kanë ndikim në shëndetin e pacientëve, AK kërkon që malli të plotësojë kërkesat e cilësisë, në mënyrë që malli të jetë sa më i sigurtë nga pikëpamja e kushteve të prodhimit. Certifikimi ISO i prodhuesit është një kriter i cili është kërkuar historikisht nga AK për procedura prokurimi të ngjashme për pajisje mjekësore.

Vendosja e këtij kriteri nuk cënon kushtet e konkurrencës së lirë dhe nuk përbën diskriminim apo vështirësi për OE të cilët merren me tregtimin e këtij lloji malli (i cili rregullohet specifikisht nga Ligji për pajisjet mjekësore) dhe nga ana tjetër garanton sigurinë e produktit që ofrohet.

Gjithashtu duke qënë se bëhet fjalë për mallra që nuk gjenden lehtësisht në treg, kërkohet që të garantohet edhe lidhja mes furnitorit dhe prodhuesit, pasi duke mos patur mekanizma që ngarkojnë me përgjegjësi tregtarin e thjeshtë si në vendet e BE-së, ky kusht është një garanci më tepër për AK për furnizimin me mallra konform standarteve në fuqi.

Me vendosjen e këtij kriteri AK arrin të identifikojë apo vërtetojë prodhuesin e vërtetë të mallit dhe sigurohet nga organizma të ndërkombëtarë/kombëtarë nëse ky mall realisht i plotëson kushtet e menaxhimit të cilësisë së prodhimit.

2.2.4 Ofertuesi duhet të jetë i certifikuar ISO 9001:2015/ose/ ekuivalent, objekti i së cilës t’i përkasë fushës së aktivitetit të OE. Për këtë ai duhet të paraqesë certifikatën përkatëse, të vlefshme. 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.

Argumentim: Ky kriter vihet në përputhje me pikën 6/c të nenit 40 te VKM nr.285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik” të ndryshuar, lidhur me dëshmitë për rezultatet e testimeve zyrtare të lëshuara nga institucione te autorizuar që vërtetojnë pajtueshmërinë e produkteve me specifikimet teknike si dhe rekomandimit të APP nr. 3341/1 datë 20.03.2018 “Mbi hartimin e kriterëve për kualifikim në DT të procedurave të prokurimit”. Certifikimi është obligator në zbatim të Ligjit 89/2014 “Për pajisjet mjekësore” te ndryshuar (nenit 17 dhe 18), pasi keto pajisje standartizohen dhe rregjistrohen si pajisje mjekësore.

Duke patur parasysh se pajisjet mjekësore të teknologjisë së lartë janë pajisje që nuk gjenden lehtësisht në treg dhe nuk prodhohet në Shqipëri, OE të interesuar për procedurën në fjalë duhet që patjetër të jenë të i certifikuar për import/eksport/tregtim të pajisjeve objekt prokurimi.

2.2.5. Operatori ekonomik duhet të paraqesë Çertifikate konformiteti CE sipas direktivës MDD 93/42 EEC ose MDR (EU) 2017/745, të përditësuara, për të gjithë artikujt e ofruar, sipas kategorizimit të tyre, ose certifikimin FDA.

Argumentim: Ky kriter vendoset në përputhje me pikën 3 dhe 6/c të nenit 40 të VKM nr.285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”, të ndryshuar, lidhur me dëshmitë për rezultatet e testeve zyrtare të lëshuara nga institucione të autorizuar që vërtetojnë pajtueshmërinë e produkteve me specifikimet teknike. Certifikimi CE sipas direktivës ose rregullores europiane për pajisjet mjekësore, ose certifikimi FDA i këtyre materialeve është obligator në zbatim të Ligjit 89/2014 “Për pajisjet mjekësore”, të ndryshuar (nenit 17 dhe 18) si dhe rekomandimit të APP nr. 3341/1 datë 20.03.2018 “Mbi hartimin e kriterëve për kualifikim në DT të procedurave të prokurimit”.

2.2.6. Operatori ekonomik duhet të paraqesë autorizim nga prodhuesi i mallrave ose nga distributori i autorizuar nga prodhuesi, ku në rast të dokumentohet lidhja e distributorit me prodhuesin, për lejimin e tregëtimit të artikujve të tij.

Argumentim: Ky kriter vendoset me qëllim njohjen e origjinës së mallit dhe kompaninë prodhuese për të identifikuar në mënyrë të qartë atë gjatë lëvrimit të tij dhe për të pasur sigurinë që i njëjti mall i ofertuar do të lëvrohet në destinacion në përputhje me nenin 40, pika 8, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik” të ndryshuar, dhe keto kërkesa i shërbejnë autoritetit kontraktor për njohjen e mundësisë së OE për përmbushjen me sukses të kontratës pra të garancojë se furnizimi i mallit objekt prokurimi.

2.2.7. Operatori duhet të paraqesë “Autorizim për tregtim të pajisjeve mjekësore”, të lëshuar nga MSHMS sipas Ligjit 89/2014 “Për pajisjet mjekësore”.

Argumentim: Ky kriter vihet në përputhje me nenin 21 “Autorizim për tregtim të pajisjeve mjekësore” i Ligjit 89/2014 “Për pajisjet mjekësore”.

2.2.8. Kërkohen të paraqiten katalogë teknikë ku të jenë të pasqyruara specifikimet teknike të kërkuara. Në katalogë, duhet të markohen me ngjyrë të ndezur (të verdhë), specifikimet teknike sipas DST. (Katalogët duhet të ngarkohen në www.app.gov.al së bashku me dokumentacionin e kërkuar në këto DT. **Përshkrimi teknik duhet të jetë në gjuhën shqip).**

Argumentim: Ky kriter vendoset në përputhje me pikën 6/b të nenit 40 të VKM nr.285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”, të ndryshuar, lidhur me dëshmitë për fotografitë ose katalogët teknike, me qëllim verifikimin e plotësimit të specifikimeve teknike.

2.2.9. Deklaratë për përmbushjen e afatit të garancisë. Kërkohet minimumi 2 vjet garanci, përfshirë blerjen dhe zëvendësimin e pjesëve të defektuara me pjesë këmbimi të reja dhe origjinale.

Argumentimi: Ky kriter vendoset në përputhje me nenin 77 të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik”, i ndryshuar dhe pikën 3 të nenit 40 të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik” të ndryshuar. Ky kriter është i lidhur ngushtë me objektin e kësaj kontrate si dhe me aftësinë zbatuese të kontratës, me garantimin e kapaciteteve teknike dhe profesionale nga OE pjesëmarrës.

2.2.10. Vetëdeklaratë:

- Që merr përsipër trajnimin e personelit përdorues për cdo pajisje.
- Per furnizimin sipas kërkesës së AK, me pajisje të reja, sipas prodhuesit të deklaruar në oferte.
- Për përmbushjen e afatit të garancisë sipas përcaktimeve në specifikimet teknike të DST.
- Që merr përsipër të kryejë shërbimin e transportit, montimit si dhe vendosjen nëpër vende të të gjithë artikujve në vendin e dorëzimit.

Argumentimi: Ky kriter vendoset në përputhje me nenin 77 të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik”, i ndryshuar dhe pikën 3 të nenin 40 të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik” të ndryshuar,. Ky kriter është i lidhur ngushtë me objektin e kësaj kontrate si dhe me aftësinë zbatuese të kontrates, me garantimin e kapaciteteve teknike dhe profesionale nga OE pjesëmarrës.

2.2.11. Ofertuesi duhet të ketë në stafin e tij inxhinier/ë:

inxhinier biomedikal ose elektronik ose informatik ose elektrik, të trajnuar për pajisjen objekt prokurimi për të cilin oferton.

Per kete duhet te paraqese:

- Diplomen perkatese
- CV
- Kontrate pune
- Certifikata/ose deshmi trajnimi të tyre për pajisjen/t objekt prokurimi për të cilën/at oferton.

Kriteri konsiderohet i përmbushur me paraqitjen e formularit të vetëdeklarimit sipas shtojcës 8 të DST.

Argumentimi: Në bazë të pikës 4, të nenit të 77, të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” dhe nenit 41, pika 4/ b), të VKM nr.285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”, me anë të këtij kriteri kërkohet që operatorët ekonomikë të dëshmojnë që kanë stafin, personelin e nevojshëm të kualifikuar për realizimin me sukses të kontratës.

Kërkesa e AK që OE duhet të ketë të punësuar pjesë të stafit të tij, minimumi 1(një) Inxhinier/Specialist, është vendosur në funksion të realizimit të kontratës duke patur parasysh proceset përkatëse të ekzekutimit të kontrates.

Shënim:

Referuar pikës 1, të nenit 26, të VKM nr.285, datë 19.05.2021, **i ndryshuar**, ku parashikohet : “*Bashkë me dorëzimin e kërkesave për pjesëmarrje ose të ofertave, autoriteti/enti kontraktor pranon si provë paraprake, në vend të disa vërtetimeve të lëshuara nga autoritetet publike ose palë të treta, formularin përmbledhës të vetëdeklarimit, sipas përcaktimit në nenin 82, të LPP-së, dhe në këto rregulla*”, si dhe përcaktimet e pikës 6, të këtij neni, ku parashikohet: “**Përpara publikimit të njoftimit të fituesit dhe nisjes së afateve të ankimit, autoriteti/enti kontraktor i kërkon ofertuesit të kualifikuar, i pari dorëzimin e dokumenteve provuese të parashikuara në shkronjat “a”, “b”, “d”, “dh”, “e”, “h”, “i”, “j” të pikës 2 të këtij neni, si dhe dokumentet e tjera shoqëruese të ofertës, të dorëzuara në rrugë elektronike. Këto dokumente duhet të paraqiten në origjinal ose në kopje të njësuara me origjinalin**”.

Shënim: KVO rezervon të drejtën e verifikimit të të dhënave të paraqitura nga ofertuesit

(Shënim: Autoriteti/enti kontraktor, në varësi të natyrës së objektit të prokurimit, mund të përcaktojë kritere të tjera të vecanta, të cilat i vlerëson të nevojshme për ekzekutimin me sukses të kontratës, duke argumentuar teknikisht dhe ligjërisht çdo kriter, duke përcaktuar, sipas rastit, aktin ligjor/nënligjor që parashikon domosdoshmërinë e kriterit në fjalë).

Argumentim: Në bazë të nenit të 70, të ligjit nr. nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” dhe nenit 44, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021, “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”, me anë të ketyre kritereve kërkohet që operatorët ekonomikë të dëshmojnë që kanë në dispozicion apo që mund t’i vihen në dispozicion kerkesat për të përmbushur kontratën, të nevojshme për ekzekutimin e objektit të prokurimit.

II. Argumentimi i specifikimeve teknike

I. SPECIFIKIMET TEKNIKE/TERMAT E REFERENCËS:

Paisja Gastrokolonoskopie me video duhet të ketë të inkuorporuar:

1. Videoprocesor
2. Videogastroskop
3. Videokolonoskop
4. Ekran mjekësor
5. Aspirator
6. Makine larëse disinfektuese
7. Karel endoskopie
8. Kabinet i tharjes së endoskopit.

Në çmimin e ofertës të jënë përfshirë:

- Furnizimin e paisjes,
- Montimin e saj,
- trainimin e personelit që do ta përdorë,
- si dhe garancinë 2 vjet nga dorëzimi i saj.

Parametrat minimale që duhet të ofrojë paisja, e cila detyrimisht duhet të jetë e certifikuar CE (2017/745 MDR) ose miratimi i FDA-së, përputhshmëria me IEC 60601, janë.

I. Videoprocesori

- Paisja duhet të jetë full HD 1080P me burim drite LED të integruar.
- Ndriçim LED me një temperaturë ngjyre prej 5,000 K.
- Të paktën një ekran me prekje 7" për vendosjen dhe shfaqjen e parametrave dhe të dhënave.
- Paisja duhet të ketë një funksion zmadhimi prej të paktën 2x.
- Paisja duhet të ofrojë disa mënyra për përmirësimin e imazhit, zonës, kontrastit dhe tonalitetit.
- Daljet video: 2 dalje DVI, VGA ose ekuivalente.
- Duhet të ketë porta RJ45 dhe të paktën 3 porta USB.
- Burimi i dritës duhet të ofrojë një ndriçim LED.
- Burimi i dritës duhet të ketë funksionin e rregullimit automatik të ndriçimit (rritje dhe ulje) nëse lëviz shumë larg ose shumë afër indeve.
- Rregullimi manual i ndriçimit duhet të jetë i mundur në të paktën 10 nivele.
- Korrigjimi i ngjyrës në të paktën 10 nivele.
- Rrjedha e furnizimit me ajër deri në të paktën 7 L/min.
- Funksioni i ngrirjes së imazhit gjatë ekzaminimit i cili automatikisht zgjedh imazhin më të qartë.
- Funksioni i balancimit të bardhë.
- Duhet të ketë një funksion për maksimizimin e intensitetit të dritës.

- Duhet të ketë aftësinë Eksportim të historikut të procedurës në USB.
- Duhet të ketë aftësinë për të rishikuar videot e regjistruara.
- Duhet të ketë aftësinë për të përdorur një pedal për regjistrimin dixhital të fotove dhe videove.
- Furnizim me energji 220V, 50/60 Hz.

II. Videogastroskopi

- Pajisja e videogastroskopisë duhet të jetë e përshtatshme për përdorim diagnostikues për shfaqjen e imazheve HD.
- Pamja e drejtuar duhet të jetë përpara (0 gradë).
- Këndi i shikimit të paktën 140 gradë.
- Thellësia e fushës 3-100 mm.
- Diametri i jashtëm i tubit të futjes së video-gastroskopisë duhet të jetë maksimumi 9.8 mm.
- Kanali i punës së video-gastroskopisë duhet të ketë një diametër të brendshëm prej të paktën 3 mm.
- Gjatësia e dobishme e punës së video-gastroskopisë duhet të jetë të paktën 1000 mm, dhe gjatësia totale duhet të jetë të paktën 1300 mm.
- Shtrembërimi i majës Lart/Poshtë të paktën 200/90 gradë dhe Djathtas/Majtas të paktën 100/100.

III. Videokolonoskopi

- Pajisja e video-gastroskopisë duhet të jetë e përshtatshme për përdorim diagnostikues dhe duhet të jetë HD.
- Pamja e drejtimit duhet të jetë përpara (0 gradë).
- Këndi i shikimit të paktën 140 gradë.
- Thellësia e fushës 3-100 mm.
- Diametri i jashtëm i tubit të futjes së video-kolonoskopisë duhet të jetë maksimumi 11.8 mm.
- Diametri i brendshëm i kanalit të punës të paktën 3.8 mm. Gjatësia e dobishme e punës së video gastroskopisë duhet të jetë të paktën 1300 mm, dhe gjatësia totale duhet të jetë të paktën 1610 mm.
- Shtrembërimi i majës Lart/Poshtë të paktën 180/180 gradë dhe Djathtas/Majtas të paktën 160/160
- Përveç kanalit të ujit/ajrit, teleskopi duhet të ketë një kanal të veçantë për spërkatjen e ujit për pastrimin e lenteve nga papastërtia dhe gjakderdhja.

IV. Ekran i mjekësor (Monitori) Full HD

- I përshtatshëm me procesorin video të mësipërm
- Monitor i sheshtë, Teknologji TFT-LCD/LED
- Madhësia e ekranit të paktën 27"
- Rezolucioni i shfaqur të paktën 1920x1080 piksel
- Ndriçimi 800 cdf/m²
- Raporti i kontrastit të paktën 1000:1
- Këndi i shikimit 178° H / 178° V
- Furnizohet me mbështetëse/mbajtëse monitori
- Furnizim me energji 220V AC, 50 Hz

V. Aspiratori

- Tensioni: 220-230 V - 50/60 Hz
- Kapaciteti i shishes: 2,000 ml i autoklavueshëm në 121°C me sistem mbrojtjeje kundër mbingarkesës
- Thithje e rregullueshme: 40 l/min
- Thithje maksimale: - 0.80 bar (600mm/Hg)
- Cikël përdorimi i vazhdueshëm
- Niveli i zhurmës nuk i kalon 65 dBA
- Përfshin të gjitha aksesoret gati për përdorim
- E pajisur me filtër antibakterial dhe hidrofobik dhe tuba lidhës silikon.

VI. Makine larëse disinfectuese

- E përshtatshme për pastrimin dhe dezinfektimin e endoskopëve video mbi mesataren.
- Me një shpejtësi rrjedhjeje prej të paktën 600 ml/min dhe një kohë riqarkullimi prej të paktën 60 minutash.
- E pajisur me një ekran për shfaqjen e kohës totale dhe kohës së mbetur.
- E pajisur me të gjitha tubat të cilët duhet të jenë të koduar me ngjyra për lidhjen e kanaleve të endoskopit. Furnizim me energji 220-230V/50 Hz.
- Të ketë një kontrollues presioni (presioni maksimal 0.8 bar) për të parandaluar çdo dëmtim të kanaleve.
- Të gjitha kanalet ajër/ujë, thithje dhe biopsi të jenë të verifikuara elektronikisht.
- Ti mundësojë përdoruesit të dezinfektojë një endoskop midis dy ekzaminimeve shumë lehtë.
- Pastrimi me shpëlarje të kompresuar në mënyrë që të gjitha kanalet të dezinfektohen për të parandaluar depozitat ose bllokimet e kanaleve.
- I pajisur me alarme vizuale dhe akustike që tregojnë kur një kanal është i bllokuar.
- Funkcionim me zhurmë të ulët.
- I pajisur me dy enë të ndara për larjen e endoskopëve.
- I pajisur me 4 rrota dhe të paktën 2 prej tyre kanë një mekanizëm mbyllës.

VII. Karrocë (Karel) endoskopie

- I pajisur me 4 rrota me diametër Ø 125 mm, të paktën 2 prej tyre me mekanizëm mbyllës.
- Shpërndarës energjie me të paktën 8 priza për kabllon e energjisë dhe çelësin kryesor.
- Të paktën 3 rafte dhe një sirtar.
- Një raft i dedikuar i tërheqshëm për tastierën.
- I pajisur me krah mbajtës monitori.
- I pajisur me një mbajtëse video-endoskopi të rregullueshme në lartësi.
- Përmasat (L x G x Th): afërsisht 125 x 60 x 60
- Karroca duhet të jetë e fortë dhe të ketë një kapacitet mbajtës prej të paktën 50 kg për raft.
- Të gjithë elementët metalikë duhet të jenë të mbuluar me material rezistent ndaj goditjeve.

VIII. Kabineti i tharrjes së endoskopit

- I bërë nga çelik inox i klasit 304.
- 4 mbajtëse endoskopi të bëra prej pleksiglassi të projektuara për të parandaluar dëmtimin e pajisjes.
- Varëse endoskopi kompakte dhe e lëvizshme.
- Tabela e kullimit të ujit dhe vrimat e qarkullimit të ajrit.

- Sipërfaqja e brendshme e mbuluar me material vinil të butë.
- Përmasat (G x G x Th): 380x640x2100 mm.

Certifikimi i prodhuesit:

- Sistem i certifikuar i menaxhimit të cilësisë për paisjet mjekësore (ISO 13485:2016)

Certifikimi i pajisjes:

- Marka CE (2017/745 MDR) ose miratim i FDA-së, përputhshmëria me IEC 60601.

- **Argumentim:** Në bazë të nenit të 4, pika 38/b dhe nenit 36, të LPP, si dhe nenit 40, pika 2, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021, “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik”, Me anë të këtij kriteri kërkohet që operatorët ekonomikë të dëshmojnë që kanë në dispozicion apo që mund t’i vihen në dispozicion kërkesat e cilesise për të përmbushur kontratën, të nevojshme për ekzekutimin e objektit të prokurimit.

Afatet e ekzekutimit: Furnizimi do të bëhet **Brenda 90 ditëve nga data e lidhjes së kontratës.**

Vendi i kryerjes së furnizimit: Spitali Rajonal Korçë.

Shenim 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 afateve të ankimit, autoriteti/enti kontraktor i kërkon ofertuesit të kualifikuar, i pari dorëzimin e dokumenteve provuese të parashikuara në shkronjat “a”, “b”, “d”, “dh”, “e”, “h”, “i”, “j” të pikës 2 të këtij neni, si dhe dokumentet e tjera shoqëruese të ofertës, të dorëzuara në rrugë elektronike¹. Këto dokumente duhet të paraqiten në origjinal ose në kopje të njësuara me origjinalin.

Autoriteti/enti kontraktor pranon një dokument të lëshuar nga i njëjti institucion ose palë e tretë dhe që ka të njëjtin informacion me atë të paraqitur në procedurën e zhvilluar në mënyrë elektronike.”

Gjithashtu risjellim ne vemendje se:

- Autoriteti/enti kontraktor perpara 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 permbushes per keto pika do te jete kusht skualifikimi.
- Autoriteti Kontraktor mund te beje verifikimin e dokumentacionit ne perputhje me vetedeklarimin e bere gjate fazes se ofertimit. Konstatimi i mosperputhjeve midis Formularit Përmbledhës të Vetëdeklarimit dhe dokumentacionit te dorezuar perben kusht skualifikimi.
- Në cdo rast AK ka të drejtë të kryejë verifikimet e nevojshme mbi vërtetësinë e informacionit të deklaruar nga operatori ekonomik ose ti kërkojë operatorit ekonomik sqarime dhe dokumente mbështetëse për këto sqarime.

Njësia e Prokurimit

1. Bledar	HOXHALLARI	anetar (pergjegjes i prokurimit)
2. Albert	PURA	anetar (specialist i fushes)
3. Arjan	BEJKO	anetar