

Date: 27.08.2025

PROCESVERBAL – Tipi i kontratës - Mall

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

OBJEKTI I PROCEDURËS:

Blerje sensorë për pajisjet e monitorimit të pacientëve gjatë anestezisë dhe sedacionit” për një periudhë 24 muajore.

KODI PËRKATËS NË FJALORIN E PËRBASHKËT TË PROKURIMIT (CPV):

Sensorë 35125100-7

VLERA E FONDIT LIMIT:

I.1 Fondi limit / (Vlera e Pritshme e Kontratave gjatë kohëzgjatjes së MK): **26,074,000** (njëzetë e gjashtë milion e shtatëdhjetë e katër mijë) **lekë pa TVSH** dhe **31,288,800** (tridhjetë e një milion e dyqind e tetëdhjetë e tetë mijë e tetëqind) **lekë me TVSH**. Fondi limit/vlera e pritshme e kontratave, i konvertuar në euro sipas kursit zyrtar të Bankes së Shqipërisë date (bazuar në kursin **97.38** euro, datë: **27.08.2025**) **267,747.1 euro pa TVSH** për 24 muaj.

Në bazë të nenit 21, pika 2, të Ligjit nr.162/2020 “Për prokurimin publik”, nenit 2, pika 2/c dhe nenit 78, pika 2, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik”, autoriteti 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

a. Formularin Përmbledhës të Vetëdeklarimit, sipas shtojcës 9;

Argumentimi: Ky kriter u vendos me mbështetje në nenin 76 të Ligjit nr. 162/2020 “Për Prokurimin Publik”, dhe nenin 26 të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”, në të cilën është e përcaktuar se: “1. Bashkë me dorëzimin e kërkesave për pjesëmarrje ose të ofertave, autoriteti/enti kontraktor **pranon si provë paraprake, në vend të disa vërtetimeve të lëshuara nga autoritetet publike ose palë të treta, formularin përmbledhës të vetëdeklarimit, sipas përcaktimit në nenin 82, të LPP-së, dhe në këto rregulla.**”.

b. Sigurimin e Ofertës, sipas Shtojcës 4;

Argumentimi: Ky kriter u vendos sipas nenit 83 Ligjit nr.162, datë 23.12.2020 “Për Prokurimin Publik”, në të cilën është e 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 përlllogaritur 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. Ofertuesi duhet të paraqesë:

2.1 Kapacitetin profesional të operatorëve ekonomikë:

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 vleresimit 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 vleresimit 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 vleresimit 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 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 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 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 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 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”.

2.2 Kapaciteti ekonomik dhe financiar:

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

Shënim*: Për efekt të përlogaritjes së vlerës së kërkuar sipas këtij kriteri, vlera do të aplikohet mbi vlerën e fondit limit të kolonës “Vlera e pritshme e kontratave” në piken 2.10

Nëse operatorët ekonomikë, për procedurën e prokurimit 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 është vendosur në përputhje me piken 3 të nenit 77 të Ligjit nr 162/2020, “Për 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 bilanci të tyre vjetore që të tregojnë raportet ndërmjet aktivitetit dhe pasivitetit. Xhiroja vjetore minimale që kërket nga operatorët ekonomikë nuk mund të tejkalohet dyfishin e vlerës së parashikuar të kontratës..; në piken 1 dhe piken 2/a të nenit 43 të VKM nr. 285 datë 19.05.2021 “Për Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”, 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 kontratën, për një periudhë maksimumi deri në 3 (tre) vite të fundit financiare. Pika 2/a: 2. Vlera e xhiros minimale vjetore që u kërket operatorëve ekonomikë nuk mund të tejkalohet: a) dyfishin e vlerës së parashikuar të kontratës, në procedurat e prokurimit mbi kufirin e lartë monetar; Vendosija e këtij kriteri bëhet me qëllim krijim të bindjes tek Autoriteti Kontraktor, për aftësinë ekonomike dhe financiare të OE ofertues, duke vërtetuar nepermjet dokumenteve të kërkuara me poshtë, se zoterojnë kapacitet ekonomik dhe financiar për të përmbushur kontratën siç është parashikuar nga AK.*

Përcaktimi i vlerës së kërkuar argumentohet si më poshtë:

Legjislatori në nenin 55/4 të VKM 285/2021 ka parashikuar marzhin maksimal për vlerën e xhiros, që mund të kërket në Procedurën e Hapur të Thjeshtuar, e cila është 40 % e Fondit Limit të kontratës së shpallur. AK është qendër terciare në RSH për këtë arsye praktika e vendosur ndër vite e cila ka rezultuar e suksesshme, është ajo e marzheve maksimale të përcaktuara nga legjislatori në Rregullat e Prokurimit Publik si dhe në Legjislacionin e Prokurimit Publik në tërësi.

Shënim: Duke qenë se aktet ligjore dhe nënligjore parashikojnë një marzh për vlerën e xhiros që mund të kërket, 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 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;

(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) Dëshmi nga operatori ekonomik per 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 nje 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 te aplikohet mbi vlerën e fondit limit të parashikuar për këtë procedurë prokurimi, **konkretisht mbi vlerat e kolonës “Vlera e pritshme e kontratave” ne piken 2.10**

Argumentimi: Ky kriter u vendos në përputhje me piken 4 te nenit 77 te Ligjit nr. 162/2020, “Per Prokurimin Publik”, ne te cilin gjejmë te percaktuar 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 te nenit 40 të VKM nr 285 date 19.05.2021 “Per Miratimin e Rregullave te Prokurimit Publik”, ne te cilen eshte e percaktuar 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 sasisë e mallrave të furnizuara.

Vendosja e këtij kriteri behet 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 siç 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 për argumentimin e fondit limit dhe specifikimeve teknike nr. 1207/6 prot., datë 17.06.2025 ‘Argumentimi i Fondit Limit dhe hartimi i specifikimeve teknike për procedurën e prokurimit ‘**Blerje sensorë për pajisjet e monitorimit të pacientëve gjatë anestezisë dhe sedacionit**’, për 24 muaj’ nga Komisioni i argumentimit, bashkëlidhur kërkesës “Për hapje procedure” nr. 1207/7 prot., datë 25.06.2025 të Drejtorisë së IT dhe Inxhinierisë Klinike, dhe u miratua nga anetari i Njesisë së Prokurimit që ka 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” dhe pikën 5 të nenit 44 të VKM nr 285 datë 19.05.2021 “Për 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 afateve kohore përkatëse, 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 MAH apo nga distributori i autorizuar prej prodhuesit është një dokument i 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**). Si dhe gjithashtu ky kriter u vendos në mbështetje të **Rekomandimit nr. 3341/1 prot. Datë 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**”.

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 është vendosur nga anetari i Njesise së Prokurimit që ka specialitet përkatës në lidhje me kriteret teknike si dhe është në përputhje me nenin 4 pika 38/b, nenin 36 dhe 77 të Ligjit nr. 162/2020, “Për Prokurimin Publik, si dhe bazuar në Relacionin për argumentimin e fondit limit dhe specifikimeve teknike nr. 1207/6 prot., datë 17.06.2025 ‘Argumentimi i Fondit Limit dhe hartimi i specifikimeve teknike për procedurën e prokurimit **‘Blerje sensorë për pajisjet e monitorimit të pacientëve gjatë anestezisë dhe sedacionit’, për 24 muaj**’ nga Komisioni i argumentimit, bashkëlidhur kërkesës “Për hapje procedure” nr. 1207/7 prot., datë 25.06.2025 të Drejtorisë së IT dhe Inxhinierisë Klinike.

Deklarata mbi origjinën e mallit (kompaninë prodhuese dhe vendi prodhimit) për secilin artikull, është kërkuar në mënyrë që me anë të saj do të bëhet krahasimi i ofertës, artikujve që oferton operatorit ekonomik me autorizimin e prodhuesit.

ç) 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 përkatës produktet për të cilat oferton**, sipas numrit rendor të përcaktuar në formularin e ofertës. Katalogjet do pranohen vetëm në formë elektronike nëpërmjet sistemit elektronik të prokurimit.

Argumentimi: Ky kriter është vendosur nga anetari i Njesise së Prokurimit që ka specialitet përkatës në lidhje me kriteret teknike si dhe është në përputhje me nenin 36 dhe nenin 79 të Ligjit nr.162, datë 23.12.2020, “Për prokurimin publik”, neni 44 të VKM nr 285 datë 19.05.2021 “Për Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”, si në bazë të Argumentimit të Fondit Limit dhe Specifikimeve Teknike nr.1207/6 prot., datë 17.06.2025 për **“Blerje sensorë për pajisjet e monitorimit të pacientëve gjatë anestezisë dhe sedacionit” për 24 muaj** nga Komisioni i argumentimit referuar Urdhërit me Nr. Prot.1207/2 (nr.204), datë 23.05.2025, bashkëlidhur kërkesës “Për hapje procedure” nr.1207/7 prot, datë 25.06.2025 të Drejtorisë së IT dhe Inxhinierisë Klinike.

d) 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, Skadencia e mallit, Emërtimi i katalogut të artikullit/ produktit, Nr. e faqes ku ndodhet produkti, Numri i referencës së artikullit (kodi) nxjerre nga katalogu i prodhuesit, si dhe certifikimet përkatëse për produktet.

Argumentimi: Ky kriter është vendosur nga anetari i Njesise se Prokurimit qe ka specialitet perkatese ne lidhje me kriteret teknike si dhe është ne perputhje me **piken 1 te nenit 36 te Ligjit nr. 162, datë 23.12.2020, “Per Prokurimin Publik”** I ndryshuar, ne te cilen është e percaktuar 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 ne perputhje me piken 2 tenenit 40 te VKM nr 285 date 19.05.2021 “Per Miratimin e Rregullave te Prokurimit Publik” i ndryshuar , ku përcaktohet se: *2. Për mallrat që do të prokurohen, autoritetet/entet 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.*

Ne ketekont ekstesht e kerkuar dhe oferta teknike, me anete se ciles do tebehet e mundur verifikimi me i sakte i artikujve te ofertuar, specifikimeve te tyre, origjina, konformitetitj me dokumentacionin mbeshtetes te 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 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 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 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 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.

II. Argumentimi i Specifikimeve Teknike

Shtojca 6.

FORMULARI I SPECIFIKIMEVE TEKNIKE

Nr.	Emertimi	Njësia
1	Sensor për Modulin për monitorimin të thellësisë së sedacionit/anestezisë	copë
2	Sensor për Modulin për monitrimin e oksimetrisë cerebrale	copë
3	Sensor për Modulin për matjen e pulse oksimetrisë, Hemoglobinës etj	copë

- Afati i skadencës** 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.
- Materialet Mjekësore duhet të jenë të markuara CE, ose të kenë certifikim FDA

Specifikime Teknike Specifike:

Sensorët duhet të jenë te pershtateshem/compatible me pajisjen qendrore dhe modulet perkatese qe perdoren per monitorimin e pacienteve gjate anestezise dhe sedacionit.

1- Sensor per Modulin per monitorimin te thellesise se sedacionit/anestezise

- Sensorete duhet te marrin informacionin e nevojshem lidhur me statusin neurologjik te pacientit nga lobi frontal ne kater pika active.
- Sensorete duhet te permbajne pads me sfungjer te bute me qellim qe te mos shkaktojne parehati te pacientet si dhe te jene te thjeshta ne perdorim.
- Sensorete nuk duhet te permbajne latex si dhe duhet te kene jetegjatesi perdorimi te pakten 22 ore.

- Sensoret duhet te jene te pershtatshem per perdorim per pacient me peshe >30 kg.

2- Sensor per Moduln per monitorimin e oksimetrise cerebrale

- Sensoret duhet te jene te pershtatshem per tu perdorur ne pjesen ballore.
- Sensoret duhet te punojne me minimum 4 gjatesi valesh.
- Sensoret duhet te kene sakesine e saturimit te oksigjenit rajonal ne forme absolute te pacientet adult jo me e vogel se 4% dhe ne forme trendi jo me e vogel se 3%.
- Sensori duhet te jete i pershtatshem per adult me peshe ≥ 40 kg.

3- Sensor per moduln per matjen e pulse oksimetrise, hemoglobines etj.

- Sensori duhet te punoje me nje teknologji ne disa gjatesi valesh per matjen e parametrave te ndryshem.
- Sensori duhet te jete i sheshte me skaje te lemuara, i lehte dhe te mos krijojte parehati per pacientin kur e vendos ate si dhe te mos permbaje materiale qe mund te shkaktojne alergji tek pacienti si psh latex.
- Sensori duhet te jete i pershtatshem dhe per pacientet per adult me peshe >30 kg dhe te vendoset ne gishtin e pacientit per monitorimin dhe kryerjen e matjeve te ndryshme.

Argumentimi: Specifikimet teknike jane vendosur ne baze te Relacionit per argumentimin e fondit limit dhe specifikimeve teknike nr. 1207/6 prot., datë 17.06.2025 ‘Argumentimi i Fondit Limit dhe hartimi i specifikimeve teknike për procedurën e prokurimit **“Blerje sensorë për pajisjet e monitorimit të pacientëve gjatë anestezisë dhe sedacionit” për 24 muaj**’ nga Komisioni i argumentimit, bashkelidhur kërkesës “Për hapje procedure” nr. 1207/7 prot., datë 25.06.2025 të Drejtorisë së IT dhe Inxhinierisë Klinike. Specifikimet teknike janë parashikuar nga grupi i punës i ngritur me Urdhër të Titullarit të AK me nr. 204, me Nr. 1207/2 datë 23.05.2025, ‘Për ngritjen e komisionit për argumentimin e fondit limit dhe specifikimeve teknike për procedurën e prokurimit me objekt: **‘Blerje sensorë për pajisjet e monitorimit të pacientëve gjatë anestezisë dhe sedacionit” për 24 muaj**’, si dhe ne perputhje me nenin 4,pika 38/b, nenin 36 te Ligjit nr. 162/2020, “Per Prokurimin Publik”, nenin 41 të VKM nr. 285, datë 19.05.2021, “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik”, te ndryshuar.

Shtojca 7.

FORMULARI I SASISË DHE GRAFIKUT TË LËVRIMIT

Sasia e mallit që kërkohet:

Nr.	Emërtimi	Njësia / Copë	Sasia
1	Sensor për Modulin për monitorimin të thellësisë së sedacionit/anestezisë	Copë	600
2	Sensor për Modulin për monitorimin e oksimetrisë cerebrale	Copë	1,200
3	Sensor për modulin për matjen e pulse oksimetrisë, Hemoglobinës etj	Copë	160

Afatet e lëvrimit: 24 muaj nga nënshkrimi i marrëveshjes kuadër. Cdo kontratë e lidhur brenda brenda vlefshmërisë së MK, do të lëvrohet sipas kërkesave të AK.

Argumentimi: Sasia dhe Grafiku i lëvrimit janë vendosur në bazë të Relacionit për argumentimin e fondit limit dhe specifikimeve teknike nr. 1207/6 prot., datë 17.06.2025 ‘Argumentimi i Fondit Limit dhe hartimi i specifikimeve teknike për procedurën e prokurimit **“Blerje sensorë për pajisjet e monitorimit të pacientëve gjatë anestezisë dhe sedacionit”** nga Komisioni i argumentimit, hartuar nga grupi i punës i ngritur nga Titullari i AK me Urdhër të Titullarit të AK me nr. 204, me Nr. 1207/2 datë 23.05.2025, ‘Për ngritjen e komisionit për argumentimin e fondit limit dhe specifikimeve teknike për procedurën e prokurimit me objekt: **“Blerje sensorë për pajisjet e monitorimit të pacientëve gjatë anestezisë dhe sedacionit”, 24 muaj**’, bashkelidhur kërkesës *“Për hapje procedure”* nr. 1207/7 prot., datë 25.06.2025 të Drejtorisë së IT dhe Inxhinierisë Klinike si dhe në përputhje me piken 3, germa c të nenit 15 të VKM nr. 285, datë 19.05.2021, *“Për miratimin e rregullave të prokurimit publik”*, të ndryshuar.

NJËSIA E PROKURIMIT: