



REPUBLIKA E SHQIPËRISË  
KOMISIONI I PROKURIMIT PUBLIK

V E N D I M  
K.P.P. 736/2019

Komisioni i Prokurimit Publik, i përbërë nga:

Evis Shurdha	Kryetar
Enkeleda Bega	Nënkryetar
Vilma Zhupaj	Anëtar
Lindita Skeja	Anëtar
Merita Zeqaj	Anëtar

Në mbledhjen e datës 22.11.2019, shqyrtoi ankesën me:

**Objekt:** “Shfuqizimi i vendimit të Komisionit të Vlerësimit të Ofertave për skualifikimin e operatorit ekonomik “Biometric Albania” sh.p.k. në procedurën e prokurimit “*Procedurë e hapur*”, me nr. REF-30187-07-12-2019, me objekt: “*Blerje materiale mjekësore specifike për Shërbimin e Hemodinamikës në QSUT*” Loti 4 “*Biventricular pacemaker(CRT-P)*”, me fond limit 10.035.994,35 lekë (pa TVSH), zhvilluar në datën 20.08.2019, nga autoriteti kontraktor, Qendra Spitalore Universitare “Nënë Tereza”.

Shfuqizimi i vendimit të Komisionit të Vlerësimit të Ofertave për kualifikimin e operatorit ekonomik “O.E.S Distrimed” sh.p.k. në procedurën e mësipërme të prokurimit.

**Ankimues:** “Biometric Albania” sh.p.k.  
Rruga “Vllazën Huta”, Pallati i Ri “Vila Park”, Tiranë

**Autoriteti Kontraktor:** Qendra Spitalore Universitare “Nënë Tereza”  
Rruga e Dibrës Nr. 372, Tiranë

**Baza Ligjore:** Ligji nr. 9643, datë 20.11.2006 “*Për Prokurimin Publik*”, i ndryshuar, neni 19/1 e vijues, Vendimi i Këshillit të Ministrave nr.

914, datë 29.12.2014 “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik”, i ndryshuar, Vendimi i Komisionit të Prokurimit Publik Nr. 596/2018, datë 12.09.2018 “Për miratimin e rregullave “Për Organizimin dhe Funkcionimin e Komisionit të Prokurimit Publik”.

Komisioni i Prokurimit Publik, pasi dëgjoi relatorin e çështjes shqyrtoi parashtrimet me shkrim të ankimuesit, dokumentacionin e paraqitur nga autoriteti, pretendimet e ankimuesit, dhe pasi diskutoi çështjen në tërësi,

## **Vëren:**

### **I**

#### *Vlerësimi paraprak*

I.1. Pas shqyrtimit paraprak të ankesës të mbështetur në dokumentacionin e dërguar nga operatori ekonomik ankimues, Komisioni i Prokurimit Publik konstatoi se ky i fundit ka *prima facie* interes në këtë procedurë prokurimi dhe për këtë arsye legjitimohet për të paraqitur ankesë në lidhje me të, bazuar në pikën 1 të nenit 63 të ligjit nr. 9643, datë 20.11.2006 “Për Prokurimin Publik”, i ndryshuar;

I.2. Operatori ekonomik ka paraqitur fillimisht ankesë pranë autoritetit kontraktor, dhe më pas ka paraqitur ankesë, pranë Komisionit të Prokurimit Publik, si organi më i lartë në fushën e prokurimeve, që shqyrton ankesat për procedurat e prokurimit, në përputhje me kërkesat e përcaktuara në ligjin nr. 9643, datë 20.11.2006 “Për Prokurimin Publik”, i ndryshuar;

I.3. Ka respektuar afatet ligjore të paraqitjes së ankesës pranë autoritetit kontraktor dhe Komisionit të Prokurimit Publik;

Në këto kushte Komisioni i Prokurimit Publik mori në shqyrtim në themel objektin e ankesës së operatorit ekonomik ankimues.

### **II**

#### *Rrethanat e çështjes*

II.1. Në datën 15.07.2019 është publikuar në sistemin e prokurimeve elektronike, në faqen zyrtare të Agjencisë së Prokurimit Publik, procedura e prokurimit “Procedurë e hapur”, me nr. REF-30187-07-12-2019, me objekt: “Blerje materiale mjekësore specifike për Shërbimin e Hemodinamikës në QSUT” Loti 4 “Biventricular pacemaker (CRT-P)”, me fond limit 10.035.994,35 lekë (pa TVSH), zhvilluar në datën 20.08.2019, nga autoriteti kontraktor, Qendra Spitalore Universitare “Nënë Tereza”.

II.2. Në datën 20.08.2019, autoriteti kontraktor ka zhvilluar procedurën e prokurimit.

Referuar informacionit dhe dokumentacionit të autoritetit kontraktor, në këtë procedurë prokurimi, kanë marrë pjesë operatorët ekonomikë si më poshtë, të cilët kanë paraqitur ofertat ekonomike (pa TVSH) përkatësisht:

- |                                |                                   |
|--------------------------------|-----------------------------------|
| 1. "Iris" sh.p.k.              | 8.249.000 lekë, skualifikuar      |
| 2. "Biometric Albania" sh.p.k. | 8.937.000 lekë, skualifikuar      |
| 3. "O.E.S Distrimed" sh.p.k.   | 9.972.000 lekë, kualifikuar       |
| 4. "Montal" sh.p.k.            | Nuk ka paraqitur ofertë ekonomike |

II.3. Në datën 16.09.2019 operatori ekonomik "Biometric Albania" sh.p.k. është njoftuar elektronikisht për klasifikimin e ofertave si dhe skualifikimin e ofertës së tij ekonomike në këtë procedurë prokurimi, për arsyet si më poshtë vijon:

- *Operatori Ekonomik ne formularin e ofertes ekonomike per artikullin 2 CRT-D te lotit 4 nuk ka paraqitur artikullin: LEFT VENTRICULAR LEAD dhe artikullin CORONARY CANNULATION SET.*
- *Ne dokumentet standarte te tenderit Shtojca 10 Specifikimet Teknike AK ka kerkuar: Për artikujt e (lotit 4) me nr. 1, 2 dhe 8, TVSH-ja është e përjashtuar pasi janë materiale të implantueshme referuar pika b), neni 51, Ligji nr. 92/2014, datë 24.07.2014 "Për tatimin mbi vlerën e shtuar në Republikën e Shqipërisë". Ne oferten e paraqitur nga OE "Biometric Albania" artikujt 1.5, 1.6 dhe 1.7 (pjesë perberese e artikullit 1 CTR-P) dhe 2.4 (pjesë perberese e artikullit 2 ICRT-D) perkatesisht – CS cannulation catheter set, Venogram Ballon catheter for coronary sinus, Introducer 3ps Venogram Ballon catheter for coronary sinus jane paraqitur me TVSH. •.*

II.4. Në datën 23.09.2019, operatori ekonomik ankimues ka paraqitur ankesë pranë autoritetit kontraktor, duke kundërshtuar skualifikimin e ofertës së tij ekonomike. Gjithashtu operatori ekonomik ankimues ngre pretendime mbi kualifikimin e ofertës së operatorit ekonomik "O.E.S Distrimed" sh.p.k. në procedurën e mësipërme të prokurimit. Konkretisht operatori ekonomik ankimues pretendon se:

*[...] Kontestojme vendimin e KVO se artikujt ne oferten e OE BIOMETRIC ALBANIA 1.5, 1.6, 1.7 (pjesë perberese e artikullit CRT-P) dhe 2.4 (pjesë perberese e artikullit 2 CRT-D) me argumentet e meposhteme, sikurse edhe artikujt 8.5, 8.6 (pjesë perberese e artikullit 8 MULTI POINT biventricular DDDR A FIB pacemaker), referuar LPP, neni 63 pika 2. Vendimi i KVO i referohet Ligjit 92/2014 neni 51 pika b. Referuar kesaj pike, citoj:*

*FURNIZIMET E PERJASHTUARA Neni 51*

*Perjashtimi i disa veprimtarive me interes te pergjithshem jane furnizime te perjashtuara nga TVSH-ja transaksionet me interes te pergjithshem si me poshte:*

*a) .....*

*b) furnizimi barnave, pajisjeve mjekesore te implantueshme aktive dhe pajisjeve mjekesore te implantueshme*

*Sqarojme se: Oferta Ekonomike e OE BIOMETRIC ALBANIA per Artikuj 1, 2, 8 eshte ndertuar duke zbatuar ne menyre korrekte ligjin e sipercituar per artikujt e implantueshem active dhe Ligjin 92/2014 "Per Tatimin Mbi Vleren e Shtuar ne Republiken e Shqiperise" si vijon:*

*I- Aparatet, te cilat klasifikohen si Implante Aktive sipas ofertes tone Pika 1.1 CRT DEVICE ALLURE RF/ Pika 2.1 CRT-D UNIFY ASSURA dhe Pika 8.1 QUADRA ALLURE MP -Mbeshtetur kjo dhe ne certifikatat shoqeruese Ce design sipas normes 90/385/EEC per Artikujt e Implantueshem Aktive dhe ne Deklaratat e Konformitetit.*

*2- Aksesoret e Implantueshem, Sondat e kerkuara, qe klasifikohen si artikujt te implantueshem Pika 1.2 + 1.3 + 1.4 (Tendril dhe QuicFlex); Pika 2.2 + 2.3 (Tendril dhe Durata ); Pika 8.2 + 8.3 + 8.4 (Tendril, Isoflex dhe Quartet ) - Mbeshtetur kjo dhe ne certifikatat shoqeruese CE design sipas normes 90/385/EEC per Artikujt e Implantueshem dhe ne Deklaratat e Konformitetit).*

*Bazuar ne keto dokumenta dhe ne Kodin Tarifor te Nomenklatures Doganore keto jane artikuj te cilet klasifikohen si te implantueshem, pra qe rrine ne trupin e njeriut dhe kane Kod Tarifor Doganor Klasa 9021 dhe nendarja 9021 50 00. Citojme ne Baze te Nomenklatures doganore percaktimi eshte:*

*9021 - Paisjet ortopedike, perfshire patericat, rripat dhe lidhesat kirurgjikale; pajisje mbeshtetje dhe pajisje te tjera frakture; pjese artificiale te trupit; mjete ndihmese te degjimit dhe pajisje te tjera te cilat vishen, barten, ose futen ne trup, per te kompesuar nje difekt apo paaftesi:*

*Dhe nendarja me poshte:*

*9021 50 00 - Ritemberesit per stimulimin e muskujve te zemres, perjashto pjeset dhe plotesuesit. Theksojme qe vetem Artikujt (-a) Aparate ritemberes-pacemakers dhe b) Sondat respective jane pajisje te implantueshme bejne pjese dhe perfitojne nga ligji qe ju i referoheni per materialet I implantueshem. Persa i perket perberesve te tjere te artikujve qe ju i referoheni, duke ju referuar Ligjit 92/2014 "Per Tatimin Mbi Vleren e Shtuar ne Republiken e Shqiperise", keta artikuj nuk perjashtohen nga TVSH.*

*Nga ana jone, mbeshtetur ne informacionet e kompanive prodhuese, si dhe ne eksperiencen tone, pasi u studiuan keto perberes, ligjet ne fuqi, nomenklatura doganore si dhe Klasifikimi European I Pajisjeve Mjekesore, u pa qe keto produkte qe ju permendni Klasifikohen ne kodin tarifor 9018 qe eshte kodi i pergjithshem per pajisjet mjekesore, per pasoje duke mos u klasifikuar ne kodin Tarifor 9021. Bazuar dhe ne klasifikimin e Direktives se Keshillit te Evropes, per Klasifikimin e Pajisjeve mjekesore 93/42/EEC keto nuk klasifikohen apo emertohen "Artikuj te Implantueshem" pasi nuk vendosen ne organizem ne menyre permanente, dhe per rrjedhoje nuk perfitojne nga Neni 51 pika b. Pra ne momentin e cdoganimit Importuesi paguan TVSH, dhe rrjedhimish eshte i detyruar te zbatoje aplikimin e TVSH ne deklaraten importi Nenin 2 te Ligjit 92/2014, dhe per rrjedhoje i detyruar po nga ky ligj ta pasqyroje kete ne faturen tatimore te shitjes dhe ne cdo document tjeter zyrtar (ne kete rast ne oferten ekonomike).*

*Ne mbeshtetje te ketij fakti jane dhe dokumentat zyrtare per artikujt respektiv te dorezuar nga ana jone ne dokumentacionin e Tenderit, ku shume thjesht ne Deklaratat e Konformitetit te Artikujve te permendur ne CE, del qarte qe nuk jane te klasifikuar si artikuj te implantueshem por artikuj ndihmes per implantim apo aksesore.*

*Ky informacion gjithashtu eshte i bazuar sic e permendem me siper dhe ne klasifikimin europian per pajisjet mjekesore Sipas Direktives se Keshillit per Paisjet Mjekesore 93/42/EEC, ku keto artikuj bejne pjese ne kryesisht ne klasen III, dhe qartazi klasifikohen ne "Artikuj apo aksesore*

ndihmes ne procedura te implantimi qe rrine per nje kohe te shkurter ne trupin e njeriut" pra qartazi nuk klasifikohen ne artikujt e implantueshem apo ne artikujt e implantueshem aktive. Ne menyre te detajuar po ju paraqesim dhe veme ne vemendjen tuaj artikujt si dhe vete specifikimet e kerkuara nga ju ne DST si vijon:

1- 1. 5- CS CANNULATION CATHETER SET / KATETER PER FUTJEN NE SINUSIN KORONAR, ME MUNDESI ZGJEDHJE TE FORMA VE TE NDYSHME. (Set aksesoresh per futjen ne sinusin koronar i cili konsiston: giden, sliter tool, shiringen dhe torque).

Pra nga vete emertimi dhe elementet perberes, kerkesa e shprehur ne qellimin e perdorimit kuptohet lehtesisht qe ky eshte nje Set i perbere, ndihmes qe sherben per hyrjen ne sinusin koronar. Ne baze te klasifikimit te permendur me siper dhe nomenkaltures doganore nuk konsiderohet Artikull i Implantueshem. Pra ne Detyrimisht ne oferten tone duhet te vinim oferte te ndare te detajuar me TVSH.

2- 1.6- VENOGRAM BALLOON CATHETER FOR CORONARY SINUS/ KATETER ME BALLON PER VENOGRAMEN E SINSUIT KORONAR ME MUNDESINE EE FUTJES "MBI TEL"

Klasifikohet ne klasen e III dhe nuk qendron brenda organizmit ne kohe me te gjate se koha e procedures se implantimit. Pra duke u mbeshetur ne kete fakt, ne kete klasifikim si dhe ne Kodin e Nomenklatures Doganore, ky artikull nuk konsiderohet Implantueshem, pra jemi te detyruar ne baze te ligjit ta ofertojme me TVSH.

3- 1. 7- INTRODUCER 3PCS / 3SHEATH PEAL AËAY PER FUJEN E SONDAVE KU 2 NGA KETO 7 FRENCH DHE NJERA 9 FRENCH.

Dihet qe kjo pajisje mjekesore sherben vetem per te siguruar hyrjen gjate procedures. Klasifikohet si product i Klases se III dhe nuk eshte I implatueshem. Kjo gje eshte me se miri e vertetueshme dhe ne procedura te tjera te zhvilluara nga ana juaj ku ky artikull gjithmone eshte kerkuar dhe kuotuar, ofruar dhe furnizuar me TVSH. Per me teper veme ne vemendjen tuaj se po ky artikull ne lotet e tjerat te po kesaj DST Loti 1 artikulli 3; Loti 2 Artikulli 3; Loti 7 Artikulli 6, konsiderohet si artikull me TVSH. Pra nuk mund te kete dy trajtime te ndryshme Brenda te njejtës DST per te njejtin artikull, diku me TVSH dhe diku pa TVSH.

Ne, duke dashur te jemi sa me transparent dhe duke kerkuar qe nga ana jone te respektohen rigorozish ligjet ne fuqi e kemi ofertuar kete artikull me TVSH, (Dhe si ze me vete kur eshte kerkuar dhe ne rastet e perberesit te setit 1.7 e kemi ndare ne oferte vetem duke u nisur nga ky fakt.)

4- 2.4 - VENOGRAM BALLOON CATHETER FOR CORONARY SINUS eshte I njejtin artikull me sqarimin me siper te 1.6. Eshte kontraktor qendrimi i AK qe edhe brenda te njejtin lot , arkullin 1.5 (CPS Set prodhuar nga St. Jude+ Brivant) pretendohet te jete pa TVSH, ndersa per artikullin 3 (CPS Set prodhuar nga St. Jude+Brivant) dhe artikullin 8.6 (CPS Set prodhuar nga St. Jude+ Brivant) eshte parashikuar dhe pranuar qe produkte duhet te jete me TVSH.

Duke u bazuar ne keto fakte, per te qene sa me te sakte ne oferten tone, dhe duke mos dashur qe ne asnje moment te shkelim ligjin por te respektojme dhe ta zbatojme ate me perpikmeri ne paraqitem oferten tone ekonomike dhe pjeset perberese te detajuara me TVSH. Nga sa me siper, vertetohet se oferta e paraqitur nga OE BIOMETRIC ALBANIA eshte korrekte dhe ne zbatim te Ligjit 92/2014 neni 51 pika b dhe dhe Ligjit 92/2014 "PER TATIMIN MBI VLEREN E SHTUAR NE REPUBLIKEN E SHQIPERISE"

Nga sa me sipër vertetuar, nëse OE të tjerë pjesëmarrës në këtë procedurë prokurimi i kanë paraqitur ofertat e tyre ekonomike duke i konsideruar këto produkte pa TVSH i kanë shkelur ligjet respektive dhe si pasoje duhet që këto oferta të refuzohen.

Lutemi, bazuar në faktet dhe argumentet e mësipërme, të kualifikohet oferta ekonomike e OE Biometric Albania sh.p.k.

2. KVO pretendon se OE në formularin e ofertës ekonomike për Artikullin 2 nuk ka paraqitur artikullin: Left Ventrikular Lead dhe artikullin Coronary Cannulation Set

Në DST janë përcaktuar në mënyrë të detajuar specifikimet teknike dhe kërkesat për këtë lot

Nr.	Materiale mjeksore	Njesia	Sasia
1*	<p><i>Biventricular pacemaker (CRT-P) Compound of: 1- CRT Device; 2- Active Atrial Lead; 3- active Ventricular Lead; 4- CS Lead unipolar/bipolar; 5- CS cannulation catheter set; 6- Venogram Balloon catheter for coronary sinus; 7- Introducer 3pcs; 8- technical support and PROCTOR during implantation. CRT-P device including the following features: 1-Separate programming of pacing parameters (amplitude, pulse width) for LV and RV, at least 4 or 5 different programmable vectors for LV lead pacing, Programmable interventricular stimulation interval, Automatic lead polarity switch from bipolar to unipolar in case of lead impedance out of preset range, Possibility of parallel printing of diagnostic trends such as AT/AF daily burden, percentage of pacing, Algorithm for suppression atrial fibrillation by atrial pacing in sinus rhythm, Pulmonary congestion detection and monitoring, 2-Steroid eluting atrial pacing lead with active fixation, 3-Steroid eluting ventricular pacing lead with active fixation, 4-Bipolar steroid eluting lead for left ventricle stimulation through coronary sinus. Implantation over the wire, possibility of choice of different distal end curves 5-Catheter for LV introduction into coronary sinus, possibility of choice of different distal end curves. 6- Accessory set for LV introduction into coronary sinus which consists of: guide wire, slitter tool, syringe and torque, 7-Balloon catheter for coronary sinus venogram with possibility of introduction over-the-wire, 8- 3 Sheath-introducer peel away for introducing electrode (including guide wire, syringe, dilator, needle and introducer), 2 size 7-8 F, one size 9 F. 1-Pacemaker-i CRT-P duhet të plotësojë specifikat e mëposhtme: Programimi i vecantë i parametrave të përsimit (amplitudës, gjeresisë së pulsit) për VM dhe VD., të paktën 5 vektore të ndryshëm të programueshëm të elektrodës LV të përsimit Interval i stimulimit interventrikular i programueshëm. - Ndërrim automatik i polaritetit të sondës nga bipolare në unipolare në rastin kur impedanca është</i></p>	cope	15

	<p><i>jashte kufirit te parapercaktuar. - Mundesi e printimit paralel te prirjeve diagnostike, si ngakeses ditore te TA/FA, frekuences ventrikulare gjate TA/FA, perqindjes ditore te pejsimit - Algoritmi per nderprerjen e FA nepermjet pejsimit atrial ne ritem sinusal. - Monitorim dhe identifikim i kongjestionit pulmonary, 2-Sonde atriale bipolare me fiksim aktiv, e veshur me steroide, 3- Sonde ventrikulare bipolare me fiksim aktive e veshur me steroide, 4 - Sonde ventrikulare bipolare e veshur me steroide per stimulimin e ventrikulit te majte nepermjet sinusit koronar, me mundesi per implantim CS "mbi tel" dhe me mundesi zgjedhje midis 2 gjatesive te sondave si dhe te dy tipeve te ndryshme fiksimi ne anen distal. 5-Kateter per futjen ne sinusin koronar, me mundesi zgjedhje te formave te ndyshme. 6-Set aksesorësh per futjen ne sinusin koronar I cili konsiston:giden, sliter tool, shiringen dhe torque. 7-kateter me ballon per venogramen e sinusit koronar me mundesine e e futjes "mbi tel" .7-3sheath peel aëay per futjen e e sondave ku 2 nga keto 7 french dhe njera 9 french</i></p>		
2*	<p><i>Biventricular defibrilator (CRT-D) ëith corresponding leads (compatible right ventricular lead, atrial lead, left ventricular lead, Coronary Sinus cannulation set, Balloon catheter for CS) and technical support during implantation and proctor. (Defibrilator me terapi sinkronisuese (CRT-D) me sondat dhe sheath korrespondues (sonden e ventrikulit te djathte, sonden atriale , sonden e ventrikulit te majte, set per kanjulimin e sinusit koronar, kateterer me ballon per SC) si dhe support teknik she proctor gjate implantimit). CRT-D device including the folloëing features: Arrhythmia detection in 3 zones (VT, FVT and VF) , ATP therapy delivered before and during the capacitor charging, Independent programming of LV and RV pacing parameters, Independent dual zone rate response programming for normal ëorkload and high physical exercise or is single slope, Minimum 3 pacing vectors in LV +, Algorithm for ensuring CRT during ventricular sense events or algorithm synchronies LV pacing ëith RV intrinsic, Programmability of at least 2 different RV sensing vectors for VT/VF detection , Patient sound alarm or vibration in case of battery depletion and lead dysfunction , SVT discriminator based on far-field morphology, sound or vibration alarm in case or battery depletion or any other condition. CRT-D duhet te permbushi keto karakteristika: Detektim aritmie në 3 zona (Takikardi Ventrikulare (TV), Takikardi Ventrikulare e Shpejtë (TVS)dhe Fibrilacion Ventrikular(FV)), Terapi me Pejsim Antitakikardie (ATP) e aplikuar para dhe gjatë karikimit te kapacitorit, Programim i pavarur i parametrave të parametrave të pejsimit të Ventrikulit të Majtë dhe Ventrikulit të Majtë, Programim përgjigje e pavarur frekuence me dy zona për ngarkesë normale dhe</i></p>	cope	2

	<i>aktivitet fizik të larte, Të paktën 3 vektorë pejsues në Ventrikulin e Majtë. Algoritëm për të siguruar CRT gjatë eventeve të sensimit ventricular ose algoritëm që sinkronizon pejsimin e VM me intrisikun e VD , Programueshmëri e të paktën 2 vektorëve sensimi në Ventrikulin e Djathtë për detektimin e TV/FV, Alarm për pacientin në rast harxhimi të baterisë dhe disfunksioni të sondës , Diskriminues i Takikardisë Supraventrikulare bazuar në morfologjinë far-field, alarm me ze ose vibrim në rast të mbarimit të baterisë ose fracture të sondes ose të një problemi tjetër</i>		
3	<i>Subselection catheter for LV Lead introduction into target vein ëith angled distal (kateter subesektiv për futjen e sondes së VM në një venë me kënd distal)</i>	<i>cope</i>	20
4	<i>Pacing system analyser (PSA) restiriliable patients cable compatible ëith programer (Kabell i resterilizueshem që lidhet me programatorin dhe shërben si analizator për matjet gjatë implantimit të pacemakerit</i>	<i>cope</i>	2
5	<i>Paper for programer (leter për programatorin)</i>	<i>cope</i>	5
6	<i>left ventricular lead, different size AND curve,sonda për ventikulin e majtë me permasa dhe forma të ndryshme</i>	<i>cope</i>	5
7	<i>Catheter për hyrjen LV në sinus coronar, mundësinë e zgjedhjes së kthesave të ndryshme fundore distale</i>	<i>cope</i>	5
8	<i>MULTI POINT biventricular DDDR A FIB pacemaker, storage of intracardiac electrograms in the device memory for 14 minutes, ëith automatic sëitching to the rest (sleep) parameters based on the patient activity, algorithm for atrial fibrillation suppression by atrial pacing at sinus rhythm, special frequency stimulation ëhile changing the operating mode, algorithm for maintenance biventricular stimulation in case of changes at the av interval, pulmonary congestion detection and monitoring, algorithms for optimization of AV, PV and VV delays, longevity of more than 6 years ëith 100% DDD MPP pacing, 60 ppm, A/RV/LV1/LV2 =2.5 V/0.4 ms, 500 Ω. Compatible atrial and pacing lead ëith active or passive fixation ëith minimum introducer of 7F.Compatible LV Electrode:Quadripolar steroid eluting lead for left ventricle stimulation through coronary sinus. Implantation over the ëire, possibility of choice of different distal end curves, minimum introducer of 5 F, minimum 3 different curve options. Catheter for LV introduction into coronary sinus, possibility of choice of different distal end curves Açessory set for LV introduction into coronary sinus ëhich consists of : guideëire, slitter tool, syringe and torque MULTI POINT biventrikular DDDR afib pacemaker, ruajtjen në programues të elektrogrameve intrakardiacale në memoriën e pajisjes për 14 minuta, me kalimin automatik të parametrave të tjerë në bazë aktivitetit të pacientit, algoritmi për</i>	<i>cope</i>	5



	<p><i>shtypjen e fibrilimit atrial me stimulimi atrial në ritmin sinusal, stimulim i veçantë i frekuencës ndërkohë që ndryshon mënyrën e përdorimit, algoritmin për stimulimin biventrikular të ruajtjes në rast të ndryshimeve në intervalin av, zbulimin dhe monitorimin e mbingarkesës pulmonare, algoritme për optimizimin e AV, PV dhe vonesat VV, jetëgjatësi më shumë se 6 vjet me 100% DDD MPP pacing, 60 ppm, A / RV / LV1 / LV2 = 2.5 V / 0.4 ms, 500 Ω.</i></p> <p><i>Sonda compatibile atrial dhe pacing me fiksion aktive ose pasive me hyrjen minimale të 7F.</i></p> <p><i>Kompatibile LV Electrode: sonda Quadripolarte veshura me steroid për stimulimin e ventrikulit të majtë përmes sinusit koronar.</i></p> <p><i>Implantimi “over the eirë”a, mundësia e zgjedhjes së kthesave të ndryshme distale fundore, hyrëse minimale prej 5 F, minimumi 3 opsione të ndryshme të kurbës.</i></p> <p><i>Catheter për hyrjen LV në sinus koronar, mundësinë e zgjedhjes së kthesave të ndryshme fundore distale</i></p> <p><i>Set i aksesorëve për futjen e LV në sinusin koronar, i cili përbëhet nga: guideëire, slitter tool, syringe and torque</i></p>		
--	--	--	--

*Bazuar ne DST , OE BIOMETRIC ALBANIA ka formuluar oferten ekonomike dhe oferten teknike:*

*1. Ne oferten ekonomike kemi paraqitur ne menyre te detajuar cdo artikull te domosdoshem per implantimin e sistemeve te kerkuara, sikurse ishte percaktuar ne DST*

*2. Ne oferten teknike kemi ndertuar tabelen , ne te cilen jane deklaruar ne menyre te detajuar secili produkt i kerkuar, duke deklaruar kodin e produktit, prodhuesin dhe elementet perberes te secilit artikuj*

*a) Ju bejme me dije se pretendimi i KVO qe per artikullin 2 CRT-D nuk eshte paraqitur LEFT VENTRIKULAR LEAD ne oferten ekonomike, nuk qendron. Artikulli 6 i Lot 4 (left ventricular lead, different size AND curve, sonda per ventikulin e majte me permasa dhe forma te ndryshme) eshte (Quick Flex™µ prodhuar nga St. Jude) egzaktisht produkti i kerkuar ne plotesim te artikullit 2 CRT-D , i cili eshte kuotuar ne oferten ekonomike te paraqitur nga anajone.*

*Qartesisht ky artikull eshte sqaruar edhe ne oferten teknike te paraqitur nga ana jone ne te cilin percaktohet emertimi dhe kodi respektiv i produktit (Quick Flex™µ) i cili eshte i njejte me artikullin 6 te ketij loti.*

*Ky artikull eshte kerkuar 5 cope , megjithese sasia e paisjeve te implantuara CRT-D ne DST eshte vetem 2 cope, pra eshte kerkuar me shume se minimumi i domosdoshem per kete implant, qe do te ishte vetem 2 cope. Kjo tregon qartazi qe artikulli 6 eshte ne plotesim te kerkesave te DST per artikullin 2 (pra te gjithe artikujt 3, 4, 5 , 6, 7 plotesojne minimalisht te gjitha kerkesat per artikullin 2 te lotit 4). Ne te kundert perse duhet te kuotohej dy here i njeiti produkt ne oferten ekonomike, kur elementet jane ne vazhdim te njeri tjetrit? Kjo duket qarte edhe ne menyren sesi jane ndertuar specifikimet teknike ne DST, ku per artikullin 1 jane detajuar me numer respektiv gjithe aksesorët e nevojshem (1- CRT Device; 2- Active Atrial Lead; 3- active Ventricular Lead; 4- CS Lead unipolar/bipolar: 5- CS cannulation catheter set: 6- Venogram Balloon catheter for coronary sinus: 7- Introducer 3pcs; 8- technical support} ndersa ke artikulli 2 i lotit 4, pjeset*

ndihmese jane pershkruar ne pergjithesi , pa numrin rendor (1, 2, 3 ... etj) (Biventricular defibrilator (CRT-DJ ëith corresponding leads (compatible right ventricular lead, atrial lead, left ventricular lead, Coronary Sinus cannulation set. Balloon catheter for CS) and technical support during implantation and proctor) • Kjo qarteson qe pjeset ndihmese plotesohen me artikujt 3, 4, 5, 6, 7 te lotit, ne vazhdim.

Nese artikujt 3, 4 ..7 te lotit 4, do ishin konceptuar si aksesore shtese (qe nuk kane te bejne me artikullin 2, qe ne te vertet nuk jane), atehere keta aksesore do duhet te vendoseshin ne fund te lotit, pas artikullit 8 (MULTI POINT biventricular DDDR A FIB), dhe me sqarimet perkatese shtese.

b) I njejt sqarim qendron edhe per pretendimin se nuk eshte paraqitur ne oferten ekonomike Coronary Cannulation Set. Artikulli 7 i ketij Loti (CPS set prodhuar nga St. Jude+Brivant) eshte pikerishte artikulli i kerkuar dhe kuotuar ne oferten ekonomike te OE BIOMETRIC ALBANIA. Ky artikull eshte kerkuar 5 cope, kur sasia e paisjeve te implantuara CRT-D ne DST eshte vetem 2 cope, pra eshte kerkuar me shume se minimumi i domosdoshem per kete implant, qe do te ishte vetem 2 cope, pra tregon qartazi qe eshte ne plotesim te kerkesave te DST per artikullin 2. Qartesishte ky artikull eshte sqaruar edhe ne oferten teknike te paraqitur nga ana jone ne te cilin percaktohet kodi respektiv dhe elementet perberes te ketij seti (CPS set prodhuar nga St. Jude+Brivant). Sqarojme me pergjegjesi se, ne oferten ekonomike te paraqitur nga ana jone, jane perfshire dhe inkluduar te gjitha paisjet dhe elementet e domosdoshem ne sasi dhe cilesi per implantimin e pacemakerve te kerkuar. Saktesojme se ne te gjitha menytrat e vleresimit apo te gjykimit te ketyre elementeve te pretenduar, oferta e OE BIOMETRIC ALBANIA sh.p.k., eshte oferta ekonomikisht me e favorshme, sikurse percaktohet ne nenin 55 te LPP, me cmimin me te ulet pa u ndikuar nga menyra e interpretimit te artikujve. Cdo vleresim tjeter do konsiderohet si veprim ne kundersizim me LPP neni 1 dhe 2 diskriminues dhe tendencioz.

Lutem AK , te marre ne konsiderat argumente e paraqitura nga OE BIOMETRIC ALBANIA, duke vlerësuar oferten tone si te vlefshme, pasi eshte oferta me e favorshme ekonomike.

II.5. Referuar informacionit dhe dokumentacionit të dorëzuar nga autoriteti kontraktor pranë Komisionit të Prokurimit Publik, konstatohet se, me shkresën nr. 3281/5 prot., datë 07.10.2019, autoriteti kontraktor i ka kthyer përgjigje operatorit ekonomik ankimues duke mos e pranuar ankesën. Ndërkohë që operatorit ekonomik ankimues në ankesën e paraqitur pranë Komisionit të Prokurimit Publik, pretendon se ka marrë dënim në lidhje me kthimin e përgjigjes nga autoriteti kontraktor, me anë të shërbimit postar në datë 04.10.2019. Konkretisht, në kthim përgjigje autoriteti kontraktor ka argumentuar se:

[...]Ne perfundim te vleresimit te dokumentacionit te administruar nga OE si me siper, rezulton se oferta e paraqitur nga OE Biometric Albania Shpk., eshte refuzuar me arsyetimin e cituar me siper, konkretisht: "Ne dokumentet standarte te tenderit Shtojca 10 Specifikimet Teknike AK ka kerkuar: Per artikujt e Lotit 4) me nr. 1, 2 dhe 8, TVSH-ja eshte e perjashtuar pasi jane materiale te implantueshme referuar pika b) neni 51 Ligji nr. 92/2014. date 24.07.2014 "Per tatimin mbi vleren e shtuar ne Republiken e Shqiperise ". Ne oferten e paraqitur nga OE "Biometric Albania" artikujt 1.5, 1.6 dhe 1.7 (pjesa perberese e artikullit 1 CTR-P) dhe 2.4 (pjesa perberese e artikullit 2 ICRT-D) perkatesisht - CS cannulation catheter set, Venogram Ballon catheter for coronary sinus, Introducer 3ps Venogram Ballon catheter for coronary sinus jane paraqitur me TVSH.

Operatori Ekonomik ne formularin e ofertes ekonomike per artikullin 2 CRT-D te lotit 4 nuk ka paraqitur artikullin: LEFT VENTRICULAR LEAD dhe artikullin CORONARY CANNULATION SET).

Ne zbatim te dispozitave ligjore te parashikuara ne ligjin nr. 9643, date 20.11.2006 "Per Prokurimin Publik", te ndryshuar, VKM nr. 914, date 29.12.2014 "Per miratimin e rregullave te prokurimit publik", i ndryshuar, DST-se, si dhe dispozitave ligjore dhe nenligjore ne fuqi, ne vijim te sa eshte pasqyruar me siper, Komisioni i Shqyrtimit te Ankeses (KSHA), ne krahasim te dokumentacionit te plote te vene ne dispozicion nga Njesia e Prokurimit, Dokumentacionit te administruar ne SPE si dhe parashtrimeve te OE konstaton se:

Per sa i perket pretendimit nr. 1 te ngritur nga OE ankimes ne lidhje me TVSH, ne DST per Lotin 4 - Biventricular pacemaker (CRT-P), nga AK.jane kerkuar 8 artikuj, ku per artikullin 1 (se bashku me pjeset perberese te artikullit: ... 1-Pacemaker-i CRT-P duhet te plotesoje specifikat e meposhteme: Programim i vecante i parametrave te pejsimit (amplitudes, gjerese se pulsit) per VM dhe VD., te pakten 5 vektore te ndryshem te programueshem te elektrodesh LV te pejsimit Interval i stimulimit interventrikular i programueshem. - Nderrim automatik i polaritetit te sondes nga bipolare ne unipolare ne rastin kur impedanca eshte jashte kufirit te parapercaktuar. - Mundesi e printimit paralel te prirjeve diagnostike, si ngakeses ditore te TA/FA, frekuences ventrikulare gjate TA/FA, perqindjes ditore te pejsimit - Algoritmi per nderprerjen e FA nepermjet pejsimit atrial ne ritem sinusal. - Monitorim dhe identifikim i kongjestionit pulmonary, 2-Sonde atriale bipolare me fiksim aktiv, e veshur me steroide, 3- Sonde ventrikulare bipolare me fiksim aktive e veshur me steroide, 4 - Sonde ventrikulare bipolare e veshur me steroide per stimulimin e ventrikulit te majte nepermjet sinusit koronar, me mundesi per implantim CS "mbi tel" dhe me mundesi zgjedhje midis 2 gjatesive te sondave si dhe te dy tipeve te ndryshme fiksimi ne anen distal. 5-Kateter per futjen ne sinusin koronar I cili konsiston:giden, sliter tool, shiringen dhe torque. 7-kateter me ballon per venogramen e sinusit koronar me mundesine e e futjes "mbi tel" .7-3sheath peel aëay per futjen e e sondave ku 2 nga keto 7 french dhe njera 9 french) si dhe per artikullin 2 (se bashku me pjeset perberese te artikullit: ... CRT-D duhet te permbushi keto karakteristika: Detektim aritmie në 3 zona (Takikardi Ventrikulare (TV), Takikardi Ventrikulare e Shpejtë (TVS)dhe Fibrilacion Ventrikular(FV)), Terapi me Pejsim Antitakikardie (ATP) e aplikuar para dhe gjatë karikimit te kapacitorit, Programim i pavarur i parametrave të parametrave të pejsimit të Ventrikulit të Majtë dhe Ventrikulit të Majtë, Programim përgjigje e pavarur frekuence me dy zona për ngarkesë normale dhe aktivitet fizik të larte, Të paktën 3 vektorë pejsues në Ventrikulin e Majtë. Algoritëm për të siguruar CRT gjatë eventeve të sensimit ventricular ose algoritem qe sinkronizon pejsimin e VM me intrisikun e VD , Programueshmëri e të paktën 2 vektorëve sensimi në Ventrikulin e Djathtë për detektimin e TV/FV, Alarm për pacientin në rast harxhimi të baterisë dhe disfunksioni të sondës , Diskriminues i Takikardisë Supraventrikulare bazuar në morfologjinë far-field, alarm me ze ose vibrim ne rast te mbarimit te baterise ose fracture te sondes ose te nje problem tjetër), si dhe per artikullin 8 (se bashku me pjeset perberese te artikullit: ..MULTI POINT biventrikular DDDRv afib pacemaker, ruajtjen ne programues te elektrogrameve intrakardiacale ne memorien e pajisjes per 14 minuta, me kalimin automatik te parametrave te tjere ne baze aktivitetit te pacientit, algoritmi per shtypjen e fibrilimit atrial me stimulimi atrial ne ritmin sinusal, stimulim i vecante i frekuences nderkohe qe ndryshon menyren

e perdorimit, algoritmin per stimulimin biventrikular te ruajtjes ne rast te ndryshimeve ne intervalin av, zbulimin dhe monitorimin e mbingarkeses pulmonare, algoritme per optimizimin e AV, PV dhe vonesat VV, jetegjatesi me shume se 6 vjet me 100% DDD MPP pacing, 60 ppm, A/RV/LV1/LV2 = 2.5 V/0.4 ms, 500 Ω.

Sonda compatibile atrial dhe pacing me fiksim aktive ose pasive me hyrjen minimale te 7F. Kompatibile LV Electrode: sonda Quadripolare veshura me steroid per stimulimin e ventrikulit te majte permes sinusit koronar. Implantimi "over the ëirë" a, mundesia e zgjedhjes se kthesave te ndryshme distale fundore, hyrese minimale prej 5 F, minimumi 3 opsione te ndryshme te kurbes. Catheter per hyrjen LV ne sinus koronar, mundesine e zgjedhjes se kthesave te ndryshme fundore distale Seti aksesoreve per futjen e LV ne sinusin koronar, i cili perbehet nga: guideëire, slitter tool, syringe and torque) se hashku me pjeset perherese te artikuive, eshte vene shenimi:

Shenim: Per artikujt e mesiperm (lotit 4) me nr. 1, 2 dhe 8, TVSH-ja eshte e perjashtuar pasi jane materiale të implantueshme (Ligji nr. 92/2014, date 24.07.2014 "Per tatimin mbi vleren e shtuar ne Republiken e Shqiperise", neni 51).

Ne lidhje me kete pretendim te OE, Kryetari i KSHA, vlereson se:

Operatori ekonomik ka patur te drejte qe ka paraqitur aparatet e implantueshme, 1.1 CRT DEVICE ALLURE RF/Pika 2.1 CRT-D UNIFY ASSURA dhe pika 8.1 QUADRA ALLURE MP- si dhe 2. Aksesoret e Implantueshem, sondat e kerkuara qe klasifikohen si artikujt te implantueshem Pika 1.2 + 1.3 + 1.4 (Tendril Isoflex dhe Quartet) pa TVSH. Nderkohe qe artikujt 1.5, 1.6, 1.7 (pjesë perberese e artikullit ICTR-P) dhe 2.4 (pjesë perberese e artikullit 2CRT• D) perkatesisht - CS cannulation catheter set, Venogram Balloon catheter for coronary sinus, Introducesr 3ps Venogram Ballon catheter for coronary sinus, jane artikuj ndihmes per vendosjen e aparturave dhe jane paraqitur me TVSH, pasi ato jane aparate jo te implantueshem dhe si te tille kane TVSH. Ky fakt duhet te mbahet parasysh nga AK per artikujt ne fjale.

Me tej, ne lidhje me kete pretendim te OE referuar objektit te ankimit, KSHA vlereson se Legjislatori, per te mbrojtur nga demtimi Operatoret Ekonomik dhe interesat e tyre te ligjshme, ne kuptimin 'affidavit', ne nenin 63 te LPP ka parashikuar te gjithë instrumentat e nevojshem ligjor per te vene ne levizje cdo aktoret qe te kerkojne nepermjet zhatimit te procedurave venien ne vend te nje te drejte (interesi te ligjshem) qe mund ti cenohet. Ne kete kuptim, OE ankues, minimalisht qe nga momenti i shpalljes se kontrates publike me date 15.07.2019 deri me date 20.08.2019 (ora 10:00) ka pasur te gjithë kohen e nevojshme per te here ankim apo per ti kerkuar AK ndryshime ne DST. Konkretisht, Operatori Ekonomik ankues ka pasur ne dispozicion parashikimin e bere nga legjislatori ne momentin procedural te paraqitjes se ankeses sipas parashikimeve te nenit 63, pika 1/1 e LPP ku citohet se: 1.1 Ne rastin e ankesave per dokumentet e tenderit. operatoret ekonomike mund te ankohen prane autoritetit kontraktor brenda 7 diteve nga data e publikimit te nioftimit te kontrates ne faqen ne internet te Agjencise se Prokurimit Publik. .. [..];

Gjithashtu operatori ekonomik ankimes, ne rast se do te kishte paqartesi ne lidhje mbi plotesimin e kerkesave te bera nga AK ne DST dhe menyres se pergatitjes se Ofertes per sa i perket parashikimit te TVSH-se, ai gjithashtu ka pasur ne dispozicion momentin procedural te paraqities se kerkeses per sqarime prane autoritetit kontraktor deri ne pese dite para dorezimit te ofertave parashikuar nga neni 42 i LPP-se. Ne nenin 42, pika 1 te ligjit nr. 9643, date 20.11.2006 "Per Prokurimin Publik", i ndryshuar, parashikohet se "[...] Ofertuesi i mundshem mund te kerkoje sqarime per dokumentet e tenderit nga autoriteti kontraktor, i cili duhet t'i pergjigjet cdo kerkese

*per sqarim te dokumenteve te tenderit, te here nga cdo operator ekonomik, me kusht qe kerkesa te jete marre jo me vone se 5 dite para afatit perfundimtar te dorezimit te ofertave. Autoriteti kontraktor duhet te pergjigjet brenda 3 diteve nga depozitimi i kerkeses, ne menyre qe te beje te mundur dorezimin e ofertes ne kohe nga operatori ekonomik dhe, pa identifikuar burimin e kerkeses, duhet t'ia komunikojte sqarimin perkates te gjithe operateve ekonomike, qe kane terhequr dokumentet e tenderit [...]"*. Ne kete kuader, pretendimet e OE Biometric Albania per kete pike, ne kete faze te procedures nuk qendrojne pasi OE duhet te kishte ushtruar te drejtat qe i njihen nga LPP dhe RrPP sipas parashikimeve ligjore.

*Per sa i perket pretendimit nr. 2 te ngritur nga OE ankimues, nga vleresimi i dokumentacionit tekniko - ligjor te administruar nga OE, ne lidhje me konstatimin e here nga KVO, KSHA nga vleresimi i dokumentacionit dhe duke marre per baze menyren se si eshte ndertuar oferta e paraqitur, ka arritur ne konkluzionin se ne oferten ekonomike te administruar ne SPE nga OE Ankues, nuk eshte ofertuar per: left ventricular lead, Coronary Sinus cannulation set, te cilat jane pjese perberese e Artikullit nr. 2, i cili eshte aparati CRT-D me sonden atriale aktive (2.2), sonden ventrikulare aktive (2.3) dhe venogramen ballon per sinsuasin koronar (2.4). Nderkohe qe mungon oferta per sonden e ventrikulit te majte ose 2.4 set per kanjulimin e sinusit koronar ose 2.5, "Defibrilator me terapi sinkronisuese (CRT-D) me sondat dhe sheath korrespondues (sonden e ventrikulit te djathte, sonden atriale, sonden e ventrikulit te majte, set per kanjulimin e sinusit koronar, kateter me ballon per SC) si dhe support teknik she proctor gjate implantimit.....etj" pa te cilat seti i Defibrilator me terapi sinkronisuese (CRT-D) nuk eshte i plote dhe nuk mund vendoset.*

*Keshtu, per sa i perket pretendimit nr. 2 te ngritur nga OE ankimues, nga vleresimi i dokumentacionit tekniko - ligjor te administruar nga OE, ne lidhje me konstatimin e here nga KVO, KSHA nga vleresimi i dokumentacionit dhe duke marre per baze menyren se si eshte ndertuar oferta e paraqitur, ka arritur ne konkluzionin se ne oferten ekonomike te administruar ne SPE nga OE Ankues, nuk eshte ofertuar per: left ventricular lead, Coronary Sinus cannulation set, te cilat jane pjese perberese e Artikullit nr. 2, per kete arsye vleresimi i here nga KVO per kete pike eshte i drejte dhe pretendimi i OE Biometric Albania Shpk., per kete pike nuk qendron.*

*Ne kete kuader, per sa eshte argumentuar me sipër, si dhe ne kuader te frymes se transparences te cilen legjislatori e synon nepermjet legjislacionit te prokurimit publik dhe akteve nenligjore per zbatim te tij, KSHA ne respektim te detyrimeve qe burojne nga dispozitat e ligjit nr. 9643 dt. 20.11.2006 "Per Prokurimin Publik", te ndryshuar dhe VKM nr. 914/2014 "Per Miratimin e Rregullave te Prokurimit Publik" te ndryshuar, ka arritur ne, Konkluzionin: Te mos pranoje pretendimet e ngritura nga OE 'Biometric Albania' shpk, ne ankesen e administruar prane AK QSU "Nene Tereza" me nr. 3281 prot., date 23.09.2019, si e pabazuar ne ligj dhe prova.*

II.6. Në datën 09.10.2019, operatori ekonomik ankimues ka paraqitur ankesë në Komisionin e Prokurimit Publik, duke ngritur të njëjtat pretendime si në ankesën e paraqitur pranë autoritetit kontraktor. Në lidhje me kthimin e përgjigjes së ankesës së tij, operatori ekonomik ankimues ka argumentuar:

[...]

*Qartazi del se vendimi i AK eshte kontraditor dhe i pa bazuar ne ligj.*

1. Para se gjithash konfirmohet nga kryetari i KSHA se Operatori ekonomik ka patur te drejte qe ka paraqitur aparatet e implantueshme, "1.1 CRT DEVICE ALLURE RF/Pika 2.1 CRT-D UNIFY ASSURA dhe pika 8.1 QUADRA ALLURE MP- si dhe 2. Aksesoret e Implantueshem, sondat e kerkuara qe klasifikohen si artikujt te implantueshem Pika 1.2 + 1.3 + 1.4 (Tendril Isoflex dhe Quartet) pa TVSH. Nderkohe qe artikujt 1.5, 1.6, 1.7 (pjese perberese e artikullit ICTR-P) dhe 2.4 (pjese perberese e artikullit 2CRT• D) perkatesisht -CS cannulation catheter set, Venogram Balloon catheter for coronary sinus, Introducesr 3ps Venogram Balloon catheter for coronary sinus, jane artikuj ndihmes per vendosjen e aparturave dhe jane paraqitur me TVSH, pasi ato jane aparate jo te implantueshem dhe si te tille kane TVSH. Ky fakt duhet te mbahet parasysh nga AK per artikujt ne fjale." Pra qartazi del se oferta e paraqitur nga OE eshte ne perputhje te plote me Ligjin 92/2014 neni 51 pika b "Per Tatimin mbi Vleren e Shtuar ne Republiken e Shqiperise", dhe jo sikurse pretendonte KVO ne vendimin e marre per skualifikimin e ofertes se BIOMETRIC ALBANIA Sh.P.K. Ne keto kushte, jo vetem qe vertetohet se oferta ekonomike e paraqitur nga BIOMETRIC ALBANIA eshte korrekte dhe e mbeshtetur ne ligj, por nga ana tjeter shtrohet dyshimi I aresyetuar se ofertat e paraqituara nga Operatoret e tjere ekonomik te kualifikuar (OES DISTRIMED) jane ndertuar ne kundërshtim me ligjin 92/2014 neni 51 pika b " Per Tatimin mbi Vleren e Shtuar ne Republiken e Shqiperise", pasi kane paraqitur pa TVSH materiale mjekimi te cilat duhet te ishin me TVSH.

Mjafton ky fakt qe te vlersohet si e pavlefshme oferta e OE OES Distrimed, e cila eshte oferta e vetme e kualifikuar, per me teper eshte me vleren me te larte, duke shkaktuar nje dem ekonomik buxhetit te shtetit. Ky pretendim i yni eshte shtruar edhe ne formularin e ankeses derguar AK.

I vetmi gabim i pretenduar se ka bere OE BIOMETRIC ALBANIA eshte se nuk ka bere ankese prane AK ne momentin procedural te paraqitjes se ankuesit sipas parashikimeve te nenit 63, pika 1/1 e LPP e ne rast se do te kishte paqartesi ne lidhje mbi plotesimin e kerkesave te bera nga AK ne DST dhe menyres se pergatitjes se Ofertes per sa i perket parashikimit te TVSH-se, ai gjithashtu ka pasur ne dispozicion momentin procedural te paraqitjes se kerkeses per sqarime prane autoritetit kontraktor deri ne pese dite para dorezimit te ofertave parashikuar nga neni 42 i LPP-se. Pra, AK i lejohet te shkeli ligjet ne fuqi ne Republiken e Shqiperise, me pretendimin se OE i interesuar nuk eshte ankuar prane AK, pavaresisht se OE ka zbatuar me korrektesi keto ligje. OE ben kerkesa per sqarim nese do te kishte ndonje paqartesi (por per OE ishte e qarte), por nuk mund te shkel ligjet respektive edhe nese keto i interesojne AK. OE BIOMETRIC ALBANIA ka pervojen dhe eksperiencen e mjaftueshme (pervoje mbi 26 vjet vetem ne fushen e paisjeve mjekesore) per te ofruar paisjet e kerkuara ne perputhje legjislacionin ne fuqi, referuar ketu, LPP, Ligjit 92/2014 "Per Tatimin mbi Vleren e Shtuar ne Republiken e Shqiperise", Nomeklatures Doganore, etj. Per me teper kjo procedure eshte nje procedure qe eshte bere edhe ne vitet e meparshme, pra pervoja ka qene mese e mjaftueshmedhe e qarte, per menyren sesi duhej te organizohej oferta ekonomike. AK ngateron te Drejttat nga Detyrimet, pra qe OE ka te drejte qe mund te ankohej, por kjo ne asnje rast nuk eshte detyrim, I cili te mund te perdoret nga AK si mase per ndeshkim. Duket absurd qendrimi I AK qe justifikon shkeljen e njerit ligj (mbi TVSH) duke perdorur pa vend nenet e nje ligji tjeter (LPP). Nje qendrim I tille kontraditor I AK , ku nga njera ane konfirmon se oferta e ndertuar eshte ne perputhje me ligjet respective (jo sikurse pretendonte KVO), nga ana tjeter refuzon kete oferte si te vlefshme, eshte ne kundërshtim ne fryme dhe permbajtje te LPP, duke bere

qe vendimi I AK te jete Injeanshem, diskriminues dhe preferencial, duke shkaktuar dem ekonomik buxhetit te shtetit, megjithese duhet te kishte si parim:

a) mosdiskriminim dhe trajtim i barabarte i ofertuesve ose kandidateve;

b) transparence ne procedurat e prokurimit;

c) barazi ne trajtimin e kerkesave dhe te detyrimeve, qe u ngarkohen ofertuesve ose kandidateve Persa me sipër , lutemi KPP te pranoje si te vlefshme oferten e OE BIOMETRIC ALBANIA dhe te skualifikoje oferten e OE OES Distrimed, nese nuk eshte ndertuar sikurse e percakton ligji per TVSH.

2. Deklarojme se pretendimi i AK qe ne oferten ekonomike te OE BIOMETRIC ALBANIA nuk eshte ofruar Left ventricular lead, Coronary Sinus cannulation set, nuk qendron. Konfirmojme me pergjegjesi se, nese per te implantuar 2 cope aparate CRT -D te kerkuara, do te duheshin te pakten 2 cope Left ventricular lead dhe 2 cope Coronary Sinus cannulation, ne oferten ekonomike per keta artikuj jane perfshire 5 cope respektivisht per secilin (Left ventricular lead, Coronary Sinus cannulation set) pra 3 cope me shume per secilin. Pra bie poshte pretendimi i AK se aparati CRT-D nuk mund te implantohet.

Artikulli 6 i Lot 4 (left ventricular lead, different size AND curve, sonda per ventikulin e majte me permasa dhe forma te ndryshme) eshte (Quick Flex™μ prodhuar nga St. Jude) egzaktisht produkti i kerkuar ne plotesim te artikullit 2 CRT-D .i cili eshte kuotuar ne oferten ekonomike te paraqitur nga ana Jone. (5 cope)

Qartesishte ky artikull eshte sqaruar edhe ne oferten teknike te paraqitur nga ana Jone ne te cilin percaktohet emertimi dhe kodi respektiv i produktit (Quick Flex™μ) I cili eshte i njejte me artikullin 6 te ketij loti.

Artikulli 7 i ketij Loti (CPS set prodhuar nga St. Jude+Brivant) eshte pikerishte artikulli i kerkuar Coronary Sinus cannulation set dhe kuotuar ne oferten ekonomike te OE BIOMETRIC ALBANIA. Ky artikull eshte kerkuar 5 cope, kur sasia e paisjeve te implantuara CRT-D ne DST eshte vetem 2 cope, pra eshte kerkuar me shume se minimumi i domosdoshem per kete implant, qe do te ishte vetem 2 cope, pra tregon qartazi qe eshte ne plotesim te kerkesave te DST per artikullin 2. Qartesishte ky artikull eshte sqaruar edhe ne oferten teknike te paraqitur nga ana Jone ne te cilin percaktohet kodi respektiv dhe elementet perberes te ketij seti (CPS set prodhuar nga St. Jude+Brivant).

Saktesojme se ne te gjitha menytrat e vleresimit apo te gjykimit te ketyre elementeve te pretenduar, oferta e OE BIOMETRIC ALBANIA sh.p.k, eshte oferta ekonomikisht me e favorshme, sikurse percaktohet ne nenin 55 te LPP, me cmimin me te ulet pa u ndikuar nga menyra e intepretimimit te artikujve. Per me teper kjo procedure eshte marreveshje kuader, qe i jep mundesi AK te jete i lire te kontraktose sasite qe i interesojne per cdo artikull. Cdo vleresim tjeter do konsiderohej si veprim ne kundershtrim me LPP neni 1 dhe 2 diskriminues dhe tendencioz.

Lutem KPP, te marre ne konsiderate argumente e paraqitura nga OE BIOMETRIC ALBANIA, duke vlersuar oferten tone si te vlefshme, pasi eshte oferta me e favorshme ekonomike.

Kerkojme nga ju, të nderhyni me autoritetin që ju jep ligji, te rishikoni vleresimin e KSHA, te kualifikohet oferta e operatorit ekonomik Biometric Albania sh.p.k. si e vetmja oferte e cila ploteson specifikimet teknike sipas DST dhe garanton cilesine e produkteve te kerkuara nga autoriteti kontraktor.

II.7. Në datën 24.10.2019, nëpërmjet shkresës me nr.3281/14 prot., datë 21.10.2019, me objekt: “Informacion sqarues në lidhje me vendimin e Komisionit të Prokurimit Publik me Nr.1601/I Prot., datë 14.10.2019, administruar në QSUNT me nr. 3281/13 prot., datë 17.10.2019, për një nga lotet e procedurës kryesore me objekt: “Blerje materiale mjekësore specifike për Shërbimin e Hemodinamikës në QSU”, e ndarë në lote, me nr. REF-30176-07-12-2019, konkretisht Loti 4-Biventricular pacemaker, me REF-30187-07-12-2019”, është depozituar në Komisionin e Prokurimit Publik informacioni i autoritetit kontraktor lidhur me ankesën e operatorit ekonomik “Biometric Albania” sh.p.k.

### III

#### Komisioni i Prokurimit Publik

pas shqyrtimit të ankesës, dokumentacionit bashkëngjitur, dokumentave të dërguara nga autoriteti kontraktor,

#### Arsyeton

III.1. Lidhur me pretendimin e operatorit ekonomik ankimues “Biometric Albania” sh.p.k. se arsyeja e skualifikimit të ofertës së tij ekonomike se [...] *Operatori Ekonomik ne formularin e ofertes ekonomike per artikullin 2 CRT-D te lotit 4 nuk ka paraqitur artikullin: LEFT VENTRICULAR LEAD dhe artikullin CORONARY CANNULATION SET*”, nuk qëndron, Komisioni i Prokurimit Publik, vëren se:

III.1.1. Në dokumentat e tenderit, “Udhëzime për operatorët ekonomikë”, Seksioni 1 “Hartimi i ofertës” pika 1.1. përcaktohet: “*Operatorët Ekonomikë janë të detyruar të përgatisin oferta, në përputhje me kërkesat e përcaktuara në këto DT. Ofertat që nuk përgatiten në përputhje me këto DT do të refuzohen si të papranueshme.*”

Ndërsa në pikën 1.6. përcaktohet: *Oferta duhet të përfshijë dokumentat e mëposhtëm:*

- a) *Formularin e Ofertës (Preventivi), plotësuar sipas Shtojcës 1.*
- b) *Dokumentat që lidhen me objektin e prokurimit (skica, projekte, etj)*

\_\_\_\_\_,  
\_\_\_\_\_,  
\_\_\_\_\_.

c) *Dokumentat dhe vërtetimet e kërkuara në Shtojcën 12.*

ç) *(opsion) ofertën alternative teknike (nëse parashikohet)*

III.1.2. Në dokumentat e tenderit, Shtojca 1 “Formulari i ofertës ekonomike”, është përcaktuar kriteri: *Shtojca 1*

[ *Shtojcë për t’u plotësuar nga operatori ekonomik*]

**FORMULARI I OFERTËS EKONOMIKE**

*Emri i Ofertuesit* \_\_\_\_\_



Për: [Emri dhe adresa e autoritetit kontraktor]

\*\*\*

Procedura e prokurimit: [lloji i procedurës]

Përshkrim i shkurtër i kontratës: [objekti]

Publikimi (nëse zbatohet): Buletini i Njoftimeve Publike [Data] [Numri]/Nr.Referencës në faqen e APP-së

\*\*\*

Duke iu referuar procedurës së lartpërmendur, Ne, të nënshkruarit, deklarojmë se:

1. Çmimi total i ofertës sonë është [monedha dhe vlera e ofertës]; pa TVSH;
2. Çmimi total i ofertës sonë është [monedha dhe vlera e ofertës]; me TVSH

1	2	3	4	5	6
Nr	Përshkrimi i mallrave	Sasia	Çmimi Njësi	Çmimi Total	Afati
Çmimi Neto )					
TVSH (%)					
Çmimi Total					

Nënshkrimi i ofertuesit \_\_\_\_\_

Vula \_\_\_\_\_

Shënim: Çmimet duhet të shprehen në Monedhën \_\_\_\_ (kërkuar në dokumentat e tenderit)

III.1.3. Në dokumentat e tenderit, Shtojca 9, për Lotin 4, “Kriteret e Veçanta të Kualifikimit”, pika 1, parashikohet:

1. Kandidati/Ofertuesi duhet të dorëzojë:

a. Formularin e Ofertës\*, sipas Shtojcës 1 (ku të formulari të plotësohet me të dhënat për sasinë e pritshme, çmimin për njësi dhe vlerën e pritshme të kontratës për lotin që oferton).

III.1.4. Në dokumentat e tenderit, në “Njoftimin e kontratës”, për Lotin 4, autoriteti kontraktor ka parashikuar:

- Loti 4 – Biventricular pacemaker (CRT-P):

Me vlerë të pritshme të kontratës: 10,035,994.35 (dhjetë milion e tridhjetë e pesë mijë e nëntëqind e nëntëdhjetë e katër pikë tridhjetë e pesë) lekë pa TVSH dhe 10,179,193.22 (dhjetë milion e njëqind e shtatëdhjetë e nëntë mijë e njëqind e nëntëdhjetë e tre pikë njëzet e dy) lekë me TVSH. Shumatorja cmimeve per njesi (Lot 4): 1,856,687.67 (një milion e tetëqind e pesëdhjetë e gjashtë mijë e gjashtëqind e tetëdhjetë e shtatë pikë gjashtëdhjetë e shtatë) lekë pa TVSH.

Nr.	Materiale mjeksore	Njesia	
-----	--------------------	--------	--

			Sasia
1*	<p><i>Biventricular pacemaker (CRT-P) Compound of: 1- CRT Device; 2- Active Atrial Lead; 3- active Ventricular Lead; 4- CS Lead unipolar/bipolar; 5- CS cannulation catheter set; 6- Venogram Balloon catheter for coronary sinus; 7- Introducer 3pcs; 8- technical support and PROCTOR during implantation. CRT-P device including the following features: 1-Separate programming of pacing parameters (amplitude, pulse width) for LV and RV, at least 4 or 5 different programmable vectors for LV lead pacing, Programmable interventricular stimulation interval, Automatic lead polarity switch from bipolar to unipolar in case of lead impedance out of preset range, Possibility of parallel printing of diagnostic trends such as AT/AF daily burden, percentage of pacing, Algorithm for suppression atrial fibrillation by atrial pacing in sinus rhythm, Pulmonary congestion detection and monitoring, 2-Steroid eluting atrial pacing lead with active fixation, 3-Steroid eluting ventricular pacing lead with active fixation, 4-Bipolar steroid eluting lead for left ventricle stimulation through coronary sinus. Implantation over-the-ear, possibility of choice of different distal end curves 5-Catheter for LV introduction into coronary sinus, possibility of choice of different distal end curves. 6- Accessory set for LV introduction into coronary sinus which consists of: guide wire, slitter tool, syringe and torque, 7-Balloon catheter for coronary sinus venogram with possibility of introduction over-the-ear, 8- 3 Sheath-introducer peel away for introducing electrode (including guide wire, syringe, dilator, needle and introducer), 2 size 7-8 F, one size 9 F.</i></p> <p><i>1-Pacemaker-i CRT-P duhet te plotesoje specifikat e meposhteme: Programim i vecante i parametrave te pejsimit (amplitudes, gjeresise se pulsit) per VM dhe VD., te pakten 5 vektore te ndryshem te programueshem te eletrodes LV te pejsimit Interval i stimulimit interventrikular i programueshem. - Nderrim automatik i polaritetit te sondes nga bipolare ne unipolare ne rastin kur impedanca eshte jashte kufirit te parapercaktuar. - Mundesi e printimit paralel te prirjeve diagnostike, si ngakeses ditore te TA/FA, frekuences ventrikulare gjate TA/FA, perqindjes ditore te pejsimit - Algoritmi per nderprerjen e FA nepermjet pejsimit atrial ne ritem sinusal. - Monitorim dhe identifikim i kongestionit pulmonary, 2-Sonde atriale bipolare me fiksim aktiv, e veshur me steroide, 3- Sonde ventrikulare bipolare me fiksim aktive e veshur me steroide, 4 - Sonde ventrikulare bipolare e veshur me steroide per stimulimin e ventrikulit te majte nepermjet sinusit koronar, me mundesi per</i></p>	cope	15

	<p><i>implantim CS "mbi tel" dhe me mundesi zgjedhje midis 2 gjatesive te sondave si dhe te dy tipeve te ndryshme fiksimi ne anen distal. 5-Kateter per futjen ne sinusin koronar, me mundesi zgjedhje te formave te ndyshme. 6-Set aksesoresh per futjen ne sinusin koronar I cili konsiston:giden, sliter tool, shiringen dhe torque. 7-kateter me ballon per venogramen e sinsuit koronar me mundesine e e futjes "mbi tel" .7-3sheath peal aëay per fujen e e sondave ku 2 nga keto 7 french dhe njera 9 french</i></p>		
2*	<p><i>Biventricular defibrilator (CRT-D) ëith corresponding leads (compatible right ventricular lead, atrial lead, left ventricular lead, Coronary Sinus cannulation set, Balloon catheter for CS) and technical support during implantation and proctor. (Defibrilator me terapi sinkronisuese (CRT-D) me sondat dhe sheath korrespondues (sonden e ventrikulit te djathte, sonden atriale , sonden e ventrikulit te majte, set per kanjulimin e sinusit koronar, kateterer me ballon per SC) si dhe support teknik she proctor gjate implantimit). CRT-D device including the folloëing features: Arrhythmia detection in 3 zones (VT, FVT and VF) , ATP therapy delivered before and during the capacitor charging, Independent programming of LV and RV pacing parameters, Independent dual zone rate response programming for normal ëorkload and high physical exercise or is single slope, Minimum 3 pacing vectors in LV +, Algorithm for ensuring CRT during ventricular sense events or algorithm synchronies LV pacing ëith RV intrinsic, Programmability of at least 2 different RV sensing vectors for VT/VF detection , Patient sound alarm or vibration in case of battery depletion and lead dysfunction , SVT discriminator based on far-field morphology,sound or vibration alarm in case or battery depletion or any other condition. CRT-D duhet te permbushi keto karakteristika: Detektim aritmie në 3 zona (Takikardi Ventrikulare (TV), Takikardi Ventrikulare e Shpejtë (TVS)dhe Fibrilacion Ventrikular(FV)), Terapi me Pejsim Antitakikardie (ATP) e aplikuar para dhe gjatë karikimit te kapacitorit, Programim i pavarur i parametrave të parametrave të pejsimit të Ventrikulit të Majtë dhe Ventrikulit të Majtë, Programim përgjigje e pavarur frekuence me dy zona për ngarkesë normale dhe aktivitet fizik të larte, Të paktën 3 vektorë pejsues në Ventrikulin e Majtë. Algoritëm për të siguruar CRT gjatë eventeve të sensimit ventricular ose algoritem qe sinkronizon pejsimin e VM me intrisikun e VD , Programueshmëri e të paktën 2 vektorëve sensimi në Ventrikulin e Djathtë për detektimin e TV/FV, Alarm për pacientin në rast harxhimi të baterisë dhe disfunksioni të sondës , Diskriminues i Takikardisë Supraventrikulare bazuar në</i></p>	cope	2

	<i>morfologjinë far-field, alarm me ze ose vibrim ne rast te mbarimit te baterise ose fracture te sondes ose te nje problem tjeter</i>		
3	<i>Subselection catheter for LV Lead introduction into target vein ëith angled distal (kateter subesektiv per futjen e sondes se VM ne nje vene me ken distal)</i>	<i>cope</i>	20
4	<i>Pacing system analyser (PSA) restiriliable patients cable compatible ëith programer (Kabell i resterilizueshem qe lidhet me programatorin dhe sherben si analizator per matjet gjate implantimit te pacemakerit</i>	<i>cope</i>	2
5	<i>Paper for programer (leter per programatorin)</i>	<i>cope</i>	5
6	<i>left ventricular lead, different size AND curve,sonda per ventikulin e majte me permasa dhe forma te ndryshme</i>	<i>cope</i>	5
7	<i>Catheter për hyrjen LV në sinus coronar, mundësinë e zgjedhjes së kthesave të ndryshme fundore distale</i>	<i>cope</i>	5
8	<i>MULTI POINT biventricular DDDR V A FIB pacemaker, storage of intracardiac electrograms in the device memory for 14 minutes, ëith automatic sëitching to the rest (sleep) parameters based on the patient activity, algorithm for atrial fibrillation suppression by atrial pacing at sinus rhythm, special frequency stimulation ëhile changing the operating mode, algorithm for maintenance biventricular stimulation in case of changes at the av interval, pulmonary congestion detection and monitoring, algorithms for optimization of AV, PV and VV delays, longevity of more than 6 years ëith 100% DDD MPP pacing, 60 ppm, A/RV/LV1/LV2 =2.5 V/0.4 ms, 500 Ω. Compatible atrial and pacing lead ëith active or passive fixation ëith minimum introducer of 7F. Compatible LV Electrode: Quadripolar steroid eluting lead for left ventricle stimulation through coronary sinus. Implantation over the ëire, possibility of choice of different distal end curves, minimum introducer of 5 F, minimum 3 different curve options. Catheter for LV introduction into coronary sinus, possibility of choice of different distal end curves Açessory set for LV introduction into coronary sinus ëhich consists of: guideëire, slitter tool, syringe and torque MULTI POINT biventrikular DDDR V afib pacemaker, ruajtjen ne programues të elektrogrameve intrakardiacale në memorien e pajisjes për 14 minuta, me kalimin automatik të parametrave të tjerë në bazë aktivitetit te pacientit, algoritmi për shtypjen e fibrilimit atrial me stimulimi atrial në ritmin sinusal, stimulim i veçantë i frekuencës ndërkohë që ndryshon mënyrën e</i>	<i>cope</i>	5

	<p>përdorimit, algoritmin për stimulimin biventrikular të ruajtjes në rast të ndryshimeve në intervalin av, zbulimin dhe monitorimin e mbingarkesës pulmonare, algoritme për optimizimin e AV, PV dhe vonesat VV, jetëgjatësi më shumë se 6 vjet me 100% DDD MPP pacing, 60 ppm, A / RV / LV1 / LV2 = 2.5 V / 0.4 ms, 500 Ω. Sonda kompatible atrial dhe pacing me fiksion aktive ose pasive me hyrjen minimale të 7F. Kompatibile LV Electrode: sonda Quadripolarte veshura me steroid për stimulimin e ventrikulit të majtë përmes sinusit koronar. Implantimi “over the ëirë”a, mundësia e zgjedhjes së kthesave të ndryshme distale fundore, hyrëse minimale prej 5 F, minimumi 3 opsione të ndryshme të kurbës. Catheter për hyrjen LV në sinus koronar, mundësinë e zgjedhjes së kthesave të ndryshme fundore distale Set i aksesorëve për futjen e LV në sinusin koronar, i cili përbëhet nga: guideëire, slitter tool, syringe and torque</p>		
--	---	--	--

*Shënim: Për artikujt e mësipërm (lotit 4) me nr. 1, 2 dhe 8, TVSH-ja është e përjashtuar pasi janë materiale të implantueshme (Ligji nr. 92/2014, datë 24.07.2014 “Për tatimin mbi vlerën e shtuar në Republikën e Shqipërisë”, neni 51).*

III.1.5. Në dokumentat e tenderit, Shtojca 10, “Specifikimet teknike”, për Lotin 4, nga autoriteti kontraktor është përcaktuar:

Loti 4 – Biventricular pacemaker (CRT-P):

Nr.	Materiale mjeksore	Njesia
1*	<p><i>Biventricular pacemaker (CRT-P) Compund of: 1- CRT Device; 2- Active Atrial Lead; 3- active Ventricular Lead; 4- CS Lead unipolar/bipolar; 5- CS cannulation catheter set; 6- Venogram Balloon catheter for coronary sinus; 7- Introducer 3pcs; 8- technical support and PROCTOR during implantation. CRT-P device including the folloëing features: 1-Separate programming of pacing parameters (amplitude, pulse ëidth) for LV and RV, at least 4 or 5 different programmable vectors for LV lead pacing , Programmable interventricular stimulation interval, Automatic lead polarity sëitch from bipolar to unipolar in case of lead impedance out of preset range, Possibility of parallel printing of diagnostic trends such as AT/AF daily burden, percentage of pacing, Algorithm for supression atrial fibrillation by atrial pacing in sinus rhythm, Pulmonary congestion detection and monitoring, 2- Steroid eluting atrial pacing lead ëith active fixation, 3-Steroid eluting ventrikular pacing lead ëith active fixation, 4-Bipolar steroid eluting lead for left ventricle stimulation through coronary sinus. Implantation over the ëire, possibilty of choice of different distal end curves 5-Catheter for LV introduction into coronary sinus, possibilty of choice of different distal end curves.6- Açesory set for LV introduction into coronary sinus ëhich consists of : guideëire, slitter tool, syringe and torque,7-Balloon catheter for coronary</i></p>	cope

	<p><i>sinus venogram ëith possibility of introduction over-the-ëire, 8- 3 Sheeth-introducer peel aëay for introducing electrode (including guide ëire, syringe, dilator, needle and introducer), 2 size 7-8 F, one size 9 F. 1-Pacemaker-i CRT-P duhet te plotesoje specifikat e meposhteme: Programim i vecante i parametrave te pejsimit (amplitudes, gjerësisë së pulsit) për VM dhe VD., te pakten 5 vektore te ndryshem te programueshem te eletrodes LV te pejsimit Interval i stimulimit interventrikular i programueshem. - Ndërrim automatik i polaritetit te sondes nga bipolare ne unipolare ne rastin kur impedanca eshte jashte kufirit te parapercaktuar. - Mundësi e printimit paralel te prirjeve diagnostike, si ngakëses ditore te TA/FA, frekuencës ventrikulare gjate TA/FA, përqindjes ditore te pejsimit - Algoritmi për ndërprerjen e FA nepermjet pejsimit atrial ne ritëm sinusial. - Monitorim dhe identifikim i kongestionit pulmonar, 2-Sonde atriale bipolare me fiksim aktiv, e veshur me steroide, 3- Sonde ventrikulare bipolare me fiksim aktive e veshur me steroide, 4 - Sonde ventrikulare bipolare e veshur me steroide për stimulimin e ventrikulit te majte nepermjet sinusit koronar, me mundësi për implantim CS "mbitel" dhe me mundësi zgjedhje midis 2 gjatësive te sondave si dhe te dy tipeve te ndryshme fiksimi ne anën distal. 5-Kateter për futjen ne sinusin koronar, me mundësi zgjedhje te formave te ndryshme. 6-Set aksesorësh për futjen ne sinusin koronar I cili konsiston:giden, slider tool, shiringen dhe torque. 7-kateter me ballon për venogramen e sinusit koronar me mundësi e futjes "mbitel" .7-3sheath peel aëay për futjen e e sondave ku 2 nga keto 7 french dhe njera 9 french</i></p>	
2*	<p><i>Biventricular defibrillator (CRT-D) ëith corresponding leads (compatible right ventricular lead, atrial lead, left ventricular lead, Coronary Sinus cannulation set, Balloon catheter for CS) and technical support during implantation and proctor. (Defibrillator me terapi sinkronisuese (CRT-D) me sondat dhe sheath korrespondues (sonden e ventrikulit te djathte, sonden atriale , sonden e ventrikulit te majte, set për kanjulinimin e sinusit koronar, kateteret me ballon për SC) si dhe support teknik dhe proctor gjate implantimit). CRT-D device including the following features: Arrhythmia detection in 3 zones (VT, FVT and VF) , ATP therapy delivered before and during the capacitor charging, Independent programming of LV and RV pacing parameters, Independent dual zone rate response programming for normal workload and high physical exercise or is single slope, Minimum 3 pacing vectors in LV +, Algorithm for ensuring CRT during ventricular sense events or algorithm synchronizes LV pacing ëith RV intrinsic, Programmability of at least 2 different RV sensing vectors for VT/VF detection , Patient sound alarm or vibration in case of battery depletion and lead dysfunction , SVT discriminator based on far-field morphology, sound or vibration alarm in case or battery depletion or any other condition. CRT-D duhet te përmbushë keto karakteristika: Detektim aritmie në 3 zona (Takikardi Ventrikulare (TV), Takikardi Ventrikulare e Shpejtë (TVS)dhe Fibrilacion Ventrikular(FV)),</i></p>	cope

	<i>Terapi me Pejsim Antitakikardie (ATP) e aplikuar para dhe gjatë karikimit të kapacitatorit, Programim i pavarur i parametrave të parametrave të pejsimit të Ventrikulit të Majtë dhe Ventrikulit të Majtë, Programim përgjigje e pavarur frekuence me dy zona për ngarkesë normale dhe aktivitet fizik të lartë, Të paktën 3 vektorë pejsues në Ventrikulin e Majtë. Algoritëm për të siguruar CRT gjatë eventeve të sensimit ventricular ose algoritëm që sinkronizon pejsimin e VM me intrisikun e VD , Programueshmëri e të paktën 2 vektorëve sensimi në Ventrikulin e Djathtë për detektimin e TV/FV, Alarm për pacientin në rast harxhimi të baterisë dhe disfunksioni të sondës , Diskriminues i Takikardisë Supraventrikulare bazuar në morfologjinë far-field, alarm me ze ose vibrim në rast të mbarimit të baterise ose fracture të sondes ose të një problem tjetër</i>	
3	<i>Subselection catheter for LV Lead introduction into target vein ëith angled distal (kateter subesektiv për futjen e sondes së VM në një vene me kënd distal)</i>	<i>cope</i>
4	<i>Pacing system analyser (PSA) restiriliable patients cable compatible ëith programer (Kabell i resterilizueshem që lidhet me programatorin dhe sherben si analizator për matjet gjatë implantimit të pacemakerit</i>	<i>cope</i>
5	<i>Paper for programer (leter për programatorin)</i>	<i>cope</i>
6	<i>left ventricular lead, different size AND curve,sonda për ventikulin e majte me permasa dhe forma të ndryshme</i>	<i>cope</i>
7	<i>Catheter për hyrjen LV në sinus coronar, mundësinë e zgjedhjes së kthesave të ndryshme fundore distale</i>	<i>cope</i>
8	<i>MULTI POINT biventricular DDDRVA FIB pacemaker, storage of intracardiac electrograms in the device memory for 14 minutes, ëith automatic sëitching to the rest (sleep) parameters based on the patient activity, algorithm for atrial fibrillation suppression by atrial pacing at sinus rhythm, special frequency stimulation ëhile changing the operating mode, algorithm for maintenance biventricular stimulation in case of changes at the av interval, pulmonary congestion detection and monitoring, algorithms for optimization of AV, PV and VV delays, longevity of more than 6 years ëith 100% DDD MPP pacing, 60 ppm, A/RV/LV1/LV2 =2.5 V/0.4 ms, 500 Ω. Compatible atrial and pacing lead ëith active or passive fixation ëith minimum introducer of 7F. Compatible LVElectrode:Quadripolar steroid eluting lead for left ventricle stimulation through coronary sinus. Implantation over the ëire, possibility of choice of different distal end curves, minimum introducer of 5 F, minimum 3 different curve options. Catheter for LV introduction into coronary sinus, possibility of choice of different distal end curves Açesory set for LV introduction into coronary sinus ëhich consists of : guideëire, slitter tool, syringe and torque MULTI POINT biventrikular DDDRVA fib pacemaker, ruajtjen në programues të elektrogrameve intrakardiacale në memorien e pajisjes për 14 minuta, me kalimin automatik të parametrave të tjerë në bazë aktivitetit të pacientit, algoritmi për shtypjen e fibrilimit atrial me stimulimi atrial në ritmin sinus, stimulim i veçantë i frekuencës ndërkohë që ndryshon</i>	<i>cope</i>

	<p>mënyrën e përdorimit, algoritmin për stimulimin biventrikular të ruajtjes në rast të ndryshimeve në intervalin av, zbulimin dhe monitorimin e mbingarkesës pulmonare, algoritme për optimizimin e AV, PV dhe vonesat VV, jetëgjatësi më shumë se 6 vjet me 100% DDD MPP pacing, 60 ppm, A / RV / LV1 / LV2 = 2.5 V / 0.4 ms, 500 Ω. Sonda kompatible atrial dhe pacing me fiksime aktive ose pasive me hyrjen minimale të 7F. Kompatible LV Electrode: sonda Quadripolare veshura me steroid për stimulimin e ventrikulit të majtë përmes sinusit koronar. Implantimi “over the eërë”a, mundësia e zgjedhjes së kthesave të ndryshme distale fundore, hyrëse minimale prej 5 F, minimumi 3 opsione të ndryshme të kurbës. Catheter për hyrjen LV në sinus koronar, mundësinë e zgjedhjes së kthesave të ndryshme fundore distale Set i aksesorëve për futjen e LV në sinusin koronar, i cili përbëhet nga: guideëire, slitter tool, syringe and torque</p>	
--	---	--

*Shënim:* Për artikujt e mësipërm (lotit 4) me nr. 1, 2 dhe 8, TVSH-ja është e përjashtuar pasi janë materiale të implantueshme (Ligji nr. 92/2014, datë 24.07.2014 “Për tatimin mbi vlerën e shtuar në Republikën e Shqipërisë”, neni 51).

**SPECIFIKIMET TEKNIKE TE PERGJITHESHME:**

- Afati i Skadences: 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.
- Kerkohet autodeklarate për materialet mjekesore nga ofertuesi (distributori/prodhuesi) për konformitetin me normat MDD 93/42/EEC ose 98/79/EC ose 2015/1535/EU, dhe ISO 9001 ose EN ISO 13485, bashkelidhur me kopjet e certifikatave perkatëse CE/DC (Deklarate konformiteti) kur është e aplikueshme sipas Direktivave dhe klasifikimit të Keshillit të Europës, origjinale ose fotokopje të perkthyer dhe të noterizuara të vlefshme në momentin e dorëzimit.
- Autorizim nga MAH / prodhuesi ose distributori zyrtar i autorizuar nga prodhuesi.
- Katalogje origjinale ose të perkthyer dhe të noterizuara në gjuhën shqipe për të gjithë artikujt dhe të markohen artikujt që ofrohen.
- Për artikujt e mësipërm me shenjën asterisko (\*) tek numri, duhet të paraqiten mostra ditën e hapjes së ofertave
- Të respektohen specifikimet teknike të kërkuara nga shërbimi për çdo artikull.

III.1.6. Gjithashtu, në dokumentat e tenderit, Shtojca 12, “Sasia dhe grafiku i lëvrimit”, për Lotin 4, nga autoriteti kontraktor është përcaktuar:

**Loti 4 – Biventricular pacemaker (CRT-P):**

Nr.	Materiale mjekesore	Njesia	Sasia
1*	Biventricular pacemaker (CRT-P) Compound of: 1- CRT Device; 2- Active Atrial Lead; 3- active Ventricular Lead; 4- CS Lead unipolar/bipolar; 5- CS cannulation catheter set; 6- Venogram Balloon catheter for coronary sinus; 7- Introducer 3pcs; 8- technical support	cope	15



and PROCTOR during implantation. CRT-P device including the following features: 1-Separate programming of pacing parameters (amplitude, pulse width) for LV and RV, at least 4 or 5 different programmable vectors for LV lead pacing, Programmable interventricular stimulation interval, Automatic lead polarity switch from bipolar to unipolar in case of lead impedance out of preset range, Possibility of parallel printing of diagnostic trends such as AT/AF daily burden, percentage of pacing, Algorithm for suppression atrial fibrillation by atrial pacing in sinus rhythm, Pulmonary congestion detection and monitoring, 2-Steroid eluting atrial pacing lead with active fixation, 3-Steroid eluting ventricular pacing lead with active fixation, 4-Bipolar steroid eluting lead for left ventricle stimulation through coronary sinus. Implantation over the wire, possibility of choice of different distal end curves 5-Catheter for LV introduction into coronary sinus, possibility of choice of different distal end curves. 6-Accessory set for LV introduction into coronary sinus which consists of: guide wire, slitter tool, syringe and torque, 7-Balloon catheter for coronary sinus venogram with possibility of introduction over-the-wire, 8- 3 Sheath-introducer peel away for introducing electrode (including guide wire, syringe, dilator, needle and introducer), 2 size 7-8 F, one size 9 F.

1-Pacemaker-i CRT-P duhet te plotesoje specifikat e meposhteme: Programim i vecante i parametrave te pejsimit (amplitudes, gjerësisë së pulsit) për VM dhe VD., të pakten 5 vektore të ndryshëm të programueshëm të elektrodës LV të pejsimit Interval i stimulimit interventrikular i programueshëm. - Ndërrim automatik i polaritetit të sondës nga bipolare në unipolare në rastin kur impedanca është jashtë kufirit të parapercaktuar. - Mundësi e printimit paralel të prirjeve diagnostike, si ngakëses ditore të TA/FA, frekuencës ventrikulare gjatë TA/FA, përqindjes ditore të pejsimit - Algoritmi për ndërprerjen e FA nëpërmjet pejsimit atrial në ritëm sinusial. - Monitorim dhe identifikim i kongjestionit pulmonar, 2-Sonde atriale bipolare me fiksim aktiv, e veshur me steroide, 3- Sonde ventrikulare bipolare me fiksim aktive e veshur me steroide, 4 - Sonde ventrikulare bipolare e veshur me steroide për stimulimin e ventrikulit të majtë nëpërmjet sinusit koronar, me mundësi për implantim CS "mbi tel" dhe me mundësi zgjedhje midis 2 gjatësive të sondave si dhe të dy tipeve të ndryshme fiksimi në anën distal. 5-Kateter për futjen në sinusin koronar, me mundësi zgjedhje të formave të ndryshme. 6-Set aksesorësh për futjen në sinusin koronar I cili konsiston: giden, sliter tool, shiringen dhe torque. 7-kateter me ballon për venogramen e sinusit koronar me mundësi të futjes "mbi tel" .7-3sheath peel away për futjen e sondave ku 2 nga keto 7 french dhe njera 9 french

2*	<p><i>Biventricular defibrillator (CRT-D) ëith corresponding leads (compatible right ventricular lead, atrial lead, left ventricular lead, Coronary Sinus cannulation set, Balloon catheter for CS) and technical support during implantation and proctor. (Defibrillator me terapi sinkronisuese (CRT-D) me sondat dhe sheath korrespondues (sonden e ventrikulit te djathte, sonden atriale , sonden e ventrikulit te majte, set per kanjulin e sinusit koronar, kateterer me ballon per SC) si dhe support teknik she proctor gjate implantimit). CRT-D device including the folloëing features: Arrhythmia detection in 3 zones (VT, FVT and VF) , ATP therapy delivered before and during the capacitor charging, Independent programming of LV and RV pacing parameters, Independent dual zone rate response programming for normal ëorkload and high physical exercise or is single slope, Minimum 3 pacing vectors in LV +, Algorithm for ensuring CRT during ventricular sense events or algorithm synchronies LV pacing ëith RV intrinsic, Programmability of at least 2 different RV sensing vectors for VT/VF detection , Patient sound alarm or vibration in case of battery depletion and lead dysfunction, SVT discriminator based on far-field morphology, sound or vibration alarm in case or battery depletion or any other condition. CRT-D duhet te permbushi keto karakteristika: Detektim aritmie në 3 zona (Takikardi Ventrikulare (TV), Takikardi Ventrikulare e Shpejtë (TVS) dhe Fibrilacion Ventrikular (FV)), Terapi me Pejsim Antitakikardie (ATP) e aplikuar para dhe gjatë karikimit te kapacitorit, Programim i pavarur i parametrave të parametrave të pejsimit të Ventrikulit të Majtë dhe Ventrikulit të Majtë, Programim përgjigje e pavarur frekuence me dy zona për ngarkesë normale dhe aktivitet fizik të larte, Të paktën 3 vektorë pejsues në Ventrikulin e Majtë. Algoritëm për të siguruar CRT gjatë eventeve të sensimit ventricular ose algoritëm qe sinkronizon pejsimin e VM me intrisikun e VD , Programueshmëri e të paktën 2 vektorëve sensimi në Ventrikulin e Djathtë për detektimin e TV/FV, Alarm për pacientin në rast harxhimi të baterisë dhe disfunkcioni të sondës , Diskriminues i Takikardisë Supraventrikulare bazuar në morfologjinë far-field, alarm me ze ose vibrim ne rast te mbarimit te baterise ose fracture te sondes ose te nje problem tjeter</i></p>	cope	2
3	<p><i>Subselection catheter for LV Lead introduction into target vein ëith angled distal (kateter subesektiv per futjen e sondes se VM ne nje vene me ken distal)</i></p>	cope	20
4	<p><i>Pacing system analyser (PSA) restiriliable patients cable compatible ëith programer (Kabell i resterilizueshem qe lidhet me programatorin dhe sherben si analizator per matjet gjate implantimit te pacemakerit</i></p>	cope	2
5	<p><i>Paper for programer (leter per programatorin)</i></p>	cope	5

6	<i>left ventricular lead, different size AND curve,sonda per ventikulin e majte me permasa dhe forma te ndryshme</i>	<i>cope</i>	5
7	<i>Catheter për hyrjen LV në sinus coronar, mundësinë e zgjedhjes së kthesave të ndryshme fundore distale</i>	<i>cope</i>	5
8	<p><i>MULTI POINT biventricular DDDRv A FIB pacemaker, storage of intracardiac electrograms in the device memory for 14 minutes, ëith automatic sëitching to the rest (sleep) parameters based on the patient activity, algorithm for atrial fibrillation suppression by atrial pacing at sinus rhythm, special frequency stimulation ëhile changing the operating mode, algorithm for maintenance biventricular stimulation in case of changes at the av interval, pulmonary congestion detection and monitoring, algorithms for optimization of AV, PV and VV delays, longevity of more than 6 years ëith 100% DDD MPP pacing, 60 ppm, A/RV/LV1/LV2 =2.5 V/0.4 ms, 500 Ω. Compatible atrial and pacing lead ëith active or passive fixation ëith minimum introducer of 7F.Compatible LV Electrode:Quadripolar steroid eluting lead for left ventricle stimulation through coronary sinus. Implantation over the ëire, possibility of choice of different distal end curves, minimum introducer of 5 F, minimum 3 different curve options. Catheter for LV introduction into coronary sinus, possibility of choice of different distal end curves</i></p> <p><i>Açësory set for LV introduction into coronary sinus ëhich consists of: guideëire, slitter tool, syringe and torque</i></p> <p><i>MULTI POINT biventrikular DDDRv afib pacemaker, ruajtjen ne programues të elektrogrameve intrakardiacale në memorien e pajisjes për 14 minuta, me kalimin automatik të parametrave të tjerë në bazë aktivitetit te pacientit, algoritmi për shtypjen e fibrilimit atrial me stimulimi atrial në ritmin sinusial, stimulim i veçantë i frekuencës ndërkohë që ndryshon mënyrën e përdorimit, algoritmin për stimulimin biventrikular të ruajtjes në rast të ndryshimeve në intervalin av, zbulimin dhe monitorimin e mbingarkesës pulmonare, algoritme për optimizimin e AV, PV dhe vonesat VV, jetëgjatësi më shumë se 6 vjet me 100% DDD MPP pacing, 60 ppm, A / RV / LV1 / LV2 = 2.5 V / 0.4 ms, 500 Ω. Sonda kompatible atrial dhe pacing me fiksim aktive ose pasive me hyrjen minimale te 7F. Kompatible LV Electrode: sonda Quadripolarte veshura me steroid per stimulimin e ventrikulit te majtë përmes sinusit koronar. Implantimi “over the ëirë”a, mundësia e zgjedhjes së kthesave të ndryshme distale fundore, hyrëse minimale prej 5 F, minimumi 3 opsione të ndryshme të kurbës. Catheter për hyrjen LV në sinus coronar, mundësinë e zgjedhjes së kthesave të ndryshme fundore distale Set i aksesoreve për futjen e LV në sinusin koronar, i cili përbëhet nga: guideëire, slitter tool, syringe and torque</i></p>	<i>cope</i>	5

*Kontratat do të jepen brenda periudhës: Nga momenti i lidhjes së Marrëveshjes Kuader me OE te shpallur fitues, me afat perfundimtar 12 muaj nga data e nënshkrimit të MK.*

*Afatet e lëvrimit: QSUT do të lidhë kontratë në bazë të nevojave të saj në çdo 4 mujor. Perjashtimisht këtij përcaktimi, autoriteti kontraktor mund të lidhi kontratë për çdo nevojë për materiale mjekesore që del e paparashikuar dhe është e domosdoshme në cdo kohë. Për çdo kontratë të lidhur sipas përcaktimit më sipër afatet e lëvrimit do të jenë si më poshtë:*

*15% e mallit për secilin material duhet të lëvrohet maksimumi brenda 15 ditëve pas nënshkrimit të kontratës dhe pjesa tjetër sipas kërkesave të Shërbimit të Hemodinamikës dhe Drejtorisë së Shërbimit Farmaceutik.*

III.1.7. Nga shqyrtimi i dokumentacionit të dorëzuar në Sistemin e Prokurimit Elektronik nga operatori ekonomik “Biometric Albania” sh.p.k., rezulton se ky i fundit ka paraqitur dokumentacionin si më poshtë vijon:

- Formularin e ofertës ekonomike
- Formularin e ofertës teknike.

III.1.8. Në nenin 46, pika 1, të ligjit nr.9643, datë 20.11.2006 “Për Prokurimin Publik” parashikohet shprehimisht se: *“Operatorët ekonomikë, për të marrë pjesë në procedurat e prokurimit, duhet të kualifikohen, pasi të kenë përmbushur të gjitha kriteret që autoriteti kontraktor i vlerëson të nevojshme, për sa kohë që ato janë në përpjestim me natyrën dhe përmasat e kontratës që do të prokurohen dhe jodiskriminuese.”*

Ndërsa në nenin 53/3 të LPP-së përcaktohet se: *“Autoriteti kontraktor, në zbatim të pikës 4 të këtij neni, vlerëson një oferte të vlefshme, vetëm nëse ajo është në përputhje me të gjitha kërkesat dhe specifikimet e përcaktuara në njoftimin e kontratës dhe në dokumentat e tenderit.”*

III.1.9. Në nenin 17, të Vendimit nr.914 datë 29.12.2014 “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik”, të ndryshuar, parashikohet:

*“Oferta ekonomike përmban vlerën e ofertës. Kësaj oferte i bashkëlidhet një listë e hollësishme çmimesh.”*

III.1.10. Kriteret kualifikuese të përcaktuara nga autoriteti kontraktor janë të detyrueshme për t’u përmbushur nga të gjithë ofertuesit ekonomikë pjesëmarrës në një procedurë prokurimi. Operatorët ekonomikë pjesëmarrës duhet të vërtetojnë se zotërojnë reputacionin, besueshmërinë dhe përvojën e duhur, për të zbatuar kontratën objekt prokurimi, si edhe janë të detyruar të përgatisin oferta, në përputhje me kërkesat e përcaktuara në dokumentat e tenderit, në mënyrë që edhe vlerësimi të bëhet në përputhje me këtë dokumentacion, pasi ofertat që nuk përgatiten në përputhje me këto dokumenta duhet të refuzohen si të papranueshme.

III.1.11. Sa më sipër, Komisioni i Prokurimit Publik, nga shqyrtimi i dokumentave të tenderit për procedurën e prokurimit objekt shqyrtimi, në pjesën “Udhëzime për operatorët ekonomikë” përcaktohet *“Operatorët Ekonomikë janë të detyruar të përgatisin oferta, në përputhje me kërkesat e përcaktuara në këto DT. Ofertat që nuk përgatiten në përputhje me këto DT do të refuzohen si të papranueshme”*. Gjithashtu autoriteti kontraktor në këto dokumenta, konkretisht në pikën 1.a të Kriterëve të Veçanta të Kualifikimit ka kërkuar shprehimisht që operatorët ekonomikë duhet të plotësojnë formularin e ofertës sipas Shtojcës 1.

Nga shqyrtimi i dokumentave të tenderit të procedurës së mësipërme, për Lotin 4, autoriteti kontraktor në “Njoftimin e kontratës” dhe “Specifikimet teknike”, ka përcaktuar produktet që

nevojiten për këtë objekt prokurimi. Konkretisht, nisur nga arsyeja e skualifikimit, nga shqyrtimi i dokumentave të tenderit, për artikullin 2 autoriteti kontraktor ka kërkuar “*Biventricular defibrillator (CRT-D) ëith corresponding leads (compatible right ventricular lead, atrial lead, left ventricular lead, Coronary Sinus cannulation set, Balloon catheter for CS) and technical support during implantation and proctor. (Defibrillator me terapi sinkronisuese (CRT-D) me sondat dhe sheath korrespondues (sonden e ventrikulit te djathte, sonden atriale , sonden e ventrikulit te majte, set per kanjulimin e sinusit koronar, kateterer me ballon per SC) si dhe support teknik she proctor gjate implantimit). CRT-D device including the folloëing features: Arrhythmia detection in 3 zones (VT, FVT and VF), ATP therapy delivered before and during the capacitor charging, Independent programming of LV and RV pacing parameters, Independent dual zone rate response programming for normal ëorkload and high physical exercise or is single slope, Minimum 3 pacing vectors in LV +, Algorithm for ensuring CRT during ventricular sense events or algorithm synchronies LV pacing ëith RV intrinsic, Programmability of at least 2 different RV sensing vectors for VT/VF detection, Patient sound alarm or vibration in case of battery depletion and lead dysfunction, SVT discriminator based on far-field morphology, sound or vibration alarm in case of battery depletion or any other condition. CRT-D duhet te permbushi keto karakteristika: Detektim aritmie në 3 zona (Takikardi Ventrikulare (TV), Takikardi Ventrikulare e Shpejtë (TVS) dhe Fibrilacion Ventrikular (FV)), Terapi me Pejsim Antitakikardie (ATP) e aplikuar para dhe gjatë karikimit te kapacitorit, Programim i pavarur i parametrave të parametrave të pejsimit të Ventrikulit të Majtë dhe Ventrikulit të Majtë, Programim përgjigje e pavarur frekuence me dy zona për ngarkesë normale dhe aktivitet fizik të larte, Të paktën 3 vektorë pejsues në Ventrikulin e Majtë. Algoritëm për të siguruar CRT gjatë eventeve të sensimit ventricular ose algoritëm qe sinkronizon pejsimin e VM me intrisikun e VD , Programueshmëri e të paktën 2 vektorëve sensimi në Ventrikulin e Djathtë për detektimin e TV/FV, Alarm për pacientin në rast harxhimi të baterisë dhe disfunksioni të sondës , Diskriminues i Takikardisë Supraventrikulare bazuar në morfologjinë far-field, alarm me ze ose vibrim ne rast te mbarimit te baterise ose fracture te sondes ose te nje problem tjeter.”*

Nga verifikimi i dokumentacionit të dorëzuar në Sistemin e Prokurimit Elektronik, konkretisht i “Formularit të ofertës ekonomike”, konstatohet se, operatori ekonomik “Biometric Albania” sh.p.k. për artikullin nr. 2 ka parashikuar zërat si më poshtë: 2.1. CRT-D; 2.2. Active Atrial Lead; 2.3. Right Ventricular Lead; 2.4. Venogram Balloon catheter for coronary sinus. Pra, sa më sipër, ashtu sic autoriteti kontraktor ka paraqitur në arsyen e skualifikimit për operatorin ekonomik “Biometric Albania” sh.p.k., nga shqyrtimi i formularit të ofertës ekonomike të dorëzuar nga ky i fundit, konstatohet se nuk janë paraqitur zërat për artikujt “*left ventricular lead*” dhe “*Coronary Sinus cannulation set*”, si pjesë përbërëse e artikullit nr.2, të specifikimeve teknike, duke mosplotësuar kështu kërkesat e vendosura nga autoriteti kontraktor për këtë produkt.

Akoma më tej për sa i përket pretendimit të operatorit ekonomik ankimes se “*Ju bejme me dije se pretendimi i KVO qe per artikullin 2 CRT-D nuk eshte paraqitur LEFT VENTRIKULAR LEAD ne oferten ekonomike, nuk qendron. Artikulli 6 i Lot 4 (left ventricular lead, different size AND curve, sonda per ventikulin e majte me permasa dhe forma te ndryshme) eshte (Quick Flex™u prodhuar nga St. Jude) egzaktesisht produkti i kerkuar ne plotesim te artikullit 2 CRT-D , i cili eshte kuotuar ne oferten ekonomike te paraqitur nga anajone. Qartesisht ky artikull eshte sqaruar edhe ne oferten teknike te paraqitur nga ana jone ne te cilin percaktohet emertimi dhe kodi*

respektiv i produktit (*Quick Flex™μ*) i cili është i njejte me artikullin 6 te ketij loti.”, KPP sqaron se, autoriteti kontraktor ka kërkuar “*left ventricular lead*” në sasinë 2 copë si pjesë përbërëse e artikullit nr.2 dhe “*left ventricular lead, different size AND curve,sonda per ventikulin e majte me permasa dhe forma te ndryshme*” si zë më vete në pikën 6, në sasinë 5 copë. Në formularin e ofertës operatori ekonomik ankimues, ka parashikuar vetëm zërin 6 “*left ventricular lead, different size AND curve,sonda per ventikulin e majte me permasa dhe forma te ndryshme*”, në sasinë 5 copë dhe në asnjë moment nuk është parashikuar dhe sasia e kërkuar e artikullit 2 “*left ventricular lead*” në sasinë 2 copë.

Pra, sa më sipër, autoriteti kontraktor në dokumentat e tenderit, ka kërkuar që në ofertën e tyre operatorët ekonomikë të përfshijnë “*left ventricular lead*” në sasinë 2 copë, si pjesë përbërëse e artikullit nr.2, si dhe “*left ventricular lead, different size AND curve,sonda per ventikulin e majte me permasa dhe forma te ndryshme*”, në sasinë 5 copë, si zë më vete, në pikën 6.

Sa më sipër, nga shqyrtimi i ofertës së paraqitur nga operatori ekonomik “Biometric Albania” sh.p.k., KPP konstaton se, ky i fundit për artikullin “*left ventricular lead*”, ka paraqitur në formularin e ofertës (shtojca 1) duke përfshirë në shumën totale vetëm zërin 6 “*left ventricular lead, different size AND curve,sonda per ventikulin e majte me permasa dhe forma te ndryshme*” në sasinë 5 copë, dhe nuk ka parashikuar sasinë 2 copë të këtij produkti që është kërkuar në artikullin nr. 2.

Sa më sipër, KPP sqaron se, kriteret kualifikuese të përcaktuara nga autoriteti kontraktor janë të detyrueshme për t’u përmbushur nga të gjithë ofertuesit ekonomikë pjesëmarrës në një procedurë prokurimi, ndaj dhe të gjithë ofertuesit duhet të paraqesin ofertën e tyre në përputhje me këto dokumenta. Theksojmë se, përsa kohë autoriteti kontraktor ka kërkuar dhe përcaktuar shprehimisht në formularin e ofertës llogaritjen e zërit “*left ventricular lead*” në artikullin nr.2 dhe “*left ventricular lead, different size AND curve,sonda per ventikulin e majte me permasa dhe forma te ndryshme*” në artikullin nr.6, atëherë, në këtë rast, operatori ekonomik ka detyrimin të plotësojë të gjithë dokumentacionin në përputhje me këtë përcaktim (duke përfshirë dhe provat e përpuethshmërisë së specifikimeve teknike, nga elementi i dytë i ofruar), pasi paraqitja e këtyre zërave është një element i rëndësishëm dhe i detyrueshëm i përcaktuar në DST nga autoriteti kontraktor, mungesa e të cilit ndikon në përlllogaritjen e vlerës totale të ofertës. Gjithashtu, mungesa e përlllogaritjes së këtyre zërave në vlerën totale të ofertës, rrjedhimisht ndikon edhe në vlerësimin dhe renditjen e operatorëve ekonomikë pjesëmarrës në këtë procedurë prokurimi. Akoma më tej, mungesa e sasisë së kërkuar për këtë artikull ndikon drejtpërsëdrejti në përmbushjen e kontratës nga ky operator ekonomik.

Sa më sipër, KPP konstaton se, operatorët ekonomikë janë të detyruar të përgatisin ofertat, në përputhje me kërkesat e përcaktuara në dokumentat e tenderit dhe ofertat që nuk përgatiten në përputhje me këto dokumenta duhet të refuzohen si të papranueshme. Në rastin konkret, oferta e paraqitur nga operatori ekonomik “Biometric Albania” sh.p.k. nuk përmbush kërkesat e vendosura në dokumentat e tenderit, ndaj do të konsiderohet e pavlefshme.

Rrjedhimisht, pretendimi i operatorit ekonomik ankimues nuk qëndron.

III.2. Lidhur me pretendimet e operatorit ekonomik ankimues “Biometric Albania” sh.p.k., mbi arsyet e tjera të skualifikimit të ofertës së tij ekonomike, Komisioni i Prokurimit Publik, gjykon se

për sa kohë, referuar arsyetimit të këtij vendimi, gjendja faktike dhe juridike e këtij operatori ekonomik do të vijojë të ngelet e skualifikuar edhe pas ankimit në KPP, rrjedhimisht pretendimet e tij për arsyet e tjera të skualifikimit, nuk do të merren në shqyrtim për ekonomi të procedurës administrative pasi, operatori ekonomik ankimues nuk ka më interes të ligjshëm në lidhje me këtë procedurë prokurimi.

III.3. Lidhur me pretendimin e operatorit ekonomik “Biometric Albania” sh.p.k. mbi kualifikimin e operatorit ekonomik “O.E.S Distrimed” sh.p.k. Komisioni i Prokurimit Publik sqaron se:

III.3.1. Neni 63, pika 1, i Ligjit nr. 9643, datë 20.11.2006 “Për prokurimin publik” (i ndryshuar), me titull “Të drejtat e personit të interesuar” parashikon se: “Çdo person, që ka ose ka pasur interes në një procedurë prokurimi dhe kur është dëmtuar ose rrezikohet të dëmtohet nga një vendim i autoritetit kontraktor, i marrë në kundërshtim me këtë ligj, mund ta kundërshtojë vendimin”.

III.3.2. Komisioni i Prokurimit Publik sqaron se një person fizik apo juridik, kur dorëzon një ankim, duhet të paraqesë (argumentojë) se të drejtat e tij të mbrojtura nga legjislacioni janë dëmtuar si rezultat i një vendimi, mase apo të ndonjë veprimi tjetër zyrtar nga ana e një autoriteti kontraktor. Nëse ai dështon në sa më sipër, atëherë ankimi në KPP është i papranueshëm.

Neni 63, pika 1, kërkon shprehimisht që ankimuesi, jo vetëm të ketë interes, por edhe të jetë dëmtuar realisht apo të rrezikohet të dëmtohet nga vendimi që ka marrë autoriteti kontraktor.

Në ato raste kur, operatori ekonomik ankimues edhe pas ankimit në KPP rezulton i skualifikuar nga procedura e prokurimit, atëherë ai qartësisht nuk ka ndonjë interes të ligjshëm për të mbrojtur. Edhe në hipotezën se, pretendimet e parashtruara në ankimin e tij në lidhje me operatorët e tjerë pjesëmarrës në procedurën e prokurimit, do të pranohen nga KPP, ankimuesi sërish nuk arrin të realizojë interesin e tij të ligjshëm.

Rrjedhimisht, në rast se operatori ekonomik që ka paraqitur ankimin vijon të mbetet i skualifikuar apo skualifikohet gjatë shqyrtimit në KPP, në kuptim të ligjit, interesi i tij i ligjshëm, i drejtpërdrejtë e real (*përkundrejt atij imagjinar*) nuk ka sesi të dëmtohet nga sukcesi apo dështimi i operatorëve të tjerë në atë procedurë prokurimi.

Akoma më tej, nga shqyrtimi i ofertave të operatorëve ekonomikë pjesëmarrës në këtë procedurë prokurimi, rezulton se operatori ekonomik “Biometric Albania” sh.p.k. është i renditur me ofertë ekonomike më të ulët se operatori ekonomik “O.E.S Distrimed” sh.p.k., pra operatori ekonomik ankimues ka ofertuar me vlerë më të ulët kundrejt operatorit ekonomik për të cilin paraqet pretendime për kualifikim, duke mos pasur një interes të ligjshëm të ankohet për operatorët e renditur sipër tij, referuar vlerës ekonomike.

Për rrjedhojë, ky pretendim i operatorit ekonomik “Biometric Albania” sh.p.k. nuk merret në shqyrtim, pasi operatori ekonomik ankimues nuk legjitimohet.

Përsa më sipër, në mbështetje të nenit 19/1 dhe vijues, të ligjit nr. 9643, datë 20.11.2006 “Për Prokurimin Publik”, i ndryshuar, nenit 31 të Vendimit të Komisionit të Prokurimit Publik Nr. 596/2018, datë 12.09.2018 “Për miratimin e rregullave “Për organizimin dhe funksionimin e Komisionit të Prokurimit Publik”, Komisioni i Prokurimit Publik, njëzëri,

## Vendos

1. Të mos pranojë ankesën e paraqitur nga operatori ekonomik “Biometric Albania” sh.p.k. për procedurën e prokurimit “*Procedurë e hapur*”, me nr. *REF-30187-07-12-2019*, me objekt: “*Blerje materiale mjekësore specifike për Shërbimin e Hemodinamikës në QSUT*” Loti 4 “*Biventricular pacemaker (CRT-P)*”, me fond limit 10.035.994,35 lekë (pa TVSH), zhvilluar në datën 20.08.2019, nga autoriteti kontraktor, Qendra Spitalore Universitare “Nënë Tereza”.
2. Autoriteti kontraktor lejohet të vijojë me hapat e mëtejshëm të procedurës së prokurimit.
3. Kundër këtij vendimi, mund të bëhet ankim në Gjykatën Administrative të Shkallës së Parë, Tiranë.
4. Kopje e këtij vendimi i dërgohet për njoftim Agjencisë së Prokurimit Publik.

Ky vendim hyn në fuqi menjëherë.

**Nr.1601 Protokolli**

**Datë 09.10.2019**

### KOMISIONI I PROKURIMIT PUBLIK

<b>Nënkryetar</b>	<b>Anëtar</b>	<b>Anëtar</b>	<b>Anëtar</b>
<b>Enkeleda Bega</b>	<b>Vilma Zhupaj</b>	<b>Lindita Skeja</b>	<b>Merita Zeqaj</b>

**Kryetar**  
**Evis Shurdha**