**Data 07.10.2025**

**PROCESVERBAL – Tipi i kontratës - Mall**

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

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

**OBJEKTI I PROCEDURËS:**

**Materiale Mjekësore për Shërbimin e Kardiokirurgjisë, për 24 muaj, ndarë në lote:**

Loti 1 - Proteza, kanjula dhe materiale të përgjithshme
Loti 2 - Qarkullimi ekstrakorporal
Loti 3 - Materiale mjekësore pediatrike, kirurgjikale të përgjithshme dhe terapia intensive
Loti 4 - Sutura për Kardiokirurgjinë
Loti 5 Set i plotë për ECMO per CardioHelp ose ekuivalente

KODI PËRKATËS NË FJALORIN E PËRBASHKËT TË PROKURIMIT (**CPV**):
**Materiale mjekësore të konsumueshme, 33140000-3**
**Valvula kardiake 33182220-7**
**Materiale mjekësore konsumi jo-kimike dhe hematologjike 33141000-0**

**VLERA E FONDIT LIMIT: 468,713,810.42** (katërqind e gjashtëdhjetë e tetë milion e shtatëqind e trembëdhjetë mijë e tetëqind e dhjetë pikë dyzet e dy) **lekë pa TVSH** ose 4,845,588.86 (katër milionë e tetëqind e dyzet e pesë mijë e pesëqind e tetëdhjetë e tetë pikë tetëdhjetë e gjashtë) euro pa TVSH, i ndarë në lote:

**Loti 1 - Proteza, kanjula dhe materiale të përgjithshme: 190,222,881.76** (njëqind e nëntëdhjetë milion e dyqind e njëzet e dy mijë e tetëqind e tetëdhjetë e një pikë shtatëdhjetë e gjashtë) **lekë pa TVSH** ose 1,966,534.50 (një milion e nëntëqind e gjashtëdhjetë e gjashtë mijë e pesëqind e tridhjetë e katër pikë pesëdhjetë) euro pa TVSH.

**Loti 2 - Qarkullimi ekstrakorporal: 85,305,000.00** (tetëdhjetë e pesë milion e treqind e pesë mijë) **lekë pa TVSH** ose 881,887.73 (tetëqind e tetëdhjetë e një mijë e tetëqind e tetëdhjetë e shtatë pikë shtatëdhjetë e tre) euro pa TVSH.

**Loti 3 - Materiale mjekësore pediatrike, kirurgjikale të përgjithshme dhe terapia intensive: 84,512,855.33** (tetëdhjetë e katër milion e pesëqind e dymbëdhjetë mijë e tetëqind e pesëdhjetë e pesë pikë tridhjetë e tre) **lekë pa TVSH** ose 873,698.49 (tetëqind e shtatëdhjetë e tre mijë e gjashtëqind e nëntëdhjetë e tetë pikë dyzet e nëntë) euro pa TVSH.

**Loti 4 - Sutura për Kardiokirurgjinë: 75,003,073.33** (shtatëdhjetë e pesë milion e tre mijë e shtatëdhjetë e tre presje tridhjetë e tre) **lekë pa TVSH** ose 775,385.85 (shtatëqind e shtatëdhjetë e pesë mijë e treqind e tetëdhjetë e pesë pikë tetëdhjetë e pesë) euro pa TVSH.

**Loti 5 Set i plotë për ECMO per CardioHelp ose ekuivalente: 33,670,000.00** (tridhjetë e tre milion e gjashtëqind e shtatëdhjetë mijë) **lekë pa TVSH** ose 348,082.29 (treqind e dyzet e tetë mijë e tetëdhjetë e dy pikë njëzet e nëntë) euro pa TVSH

Vlerat në euro në këto dokumente tenderi janë konvertuar sipas kursit zyrtar të këmbimit të Bankës së Shqipërisë, datë 07.10.2025, me kurs këmbimi 96,73 (nëntëdhjetë e gjashtë pikë shtatëdhjetë e tre) lekë.

Në bazë të nenit 21, pika 2, të Ligjit nr.162/2020 "Për prokurimin publik", nenit 2, pika 2/c dhe nenit 78, pika 2, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 "Për miratimin e rregullave të prokurimit publik", autoriteti/enti kontraktor **Operatori i Blerjeve të Përqendruara SHA** ka hartuar procesverbalin për argumentimin dhe miratimin e specifikimeve teknike dhe kritereve për kualifikim për procedurën e sipërcituar, me përmbajtjen si më poshtë:

## I. KRITERET E VEÇANTA TË KUALIFIKIMIT

1. Kandidati/ofertuesi duhet të dorëzojë:

a. *Formularin Përmbledhës të Vetëdeklarimit**, sipas Shtojcës 9;***

*b. Sigurimin e Ofertës, sipas **Shtojcës 4;***

**Argumentimi**: *Kërkesat e mësipërme janë vendosur në përputhje me Nenin 82 "Formulari përmbledhës i vetdeklarimit" dhe Neni 83 "Sigurimi i ofertës", të Ligjit Nr.162/2020 "Për Prokurimin Publik" i ndryshuar si dhe në mbështetje të nenit 26, nenit 30, pika 1, të VKM-së Nr.285, datë 19.5.2021 "Për Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik. Neni 83* "*Sigurimi i ofertës" i LPP-së* në të cilën është e përcaktuar se: *"Autoriteti kontraktor duhet të kërkojë paraqitjen e sigurimit të ofertës nga ofertuesit në të gjitha llojet e procedurave të prokurimit, me përjashtim të procedurave të prokurimit me vlerë të vogël"*, *Neni 82* "*Formulari përmbledhës i vetëdeklarimit", i LPP-së përcaktohet se: "1. Bashkë me dorëzimin e kërkesave për pjesëmarrje ose të ofertave, autoritetet ose entet kontraktore pranojnë si provë paraprake në vend të disa vërtetimeve të lëshuara nga autoritetet publike ose palë të treta, formularin përmbledhës të vetdeklarimit, sipas parashikimeve të këtij ligji. Përmbajtja e këtij formulari përcaktohet në rregullat e prokurimit publik".*

**2. Kandidati/Ofertuesi duhet të dorëzojë:**

**2.1. Kapacitetin profesional të operatorëve ekonomikë:**

---

**2.2. Kapaciteti ekonomik dhe financiar:**

**2.2.1** Për të provuar se operatorët ekonomikë kanë kapacitetin e nevojshëm ekonomik dhe financiar për të zbatuar kontratën, duhet të paraqesin vërtetim për xhiron vjetore për vitet financiare (2022, 2023, 2024), ku vlera e xhiros për të paktën një nga vitet e periudhës së kërkuar duhet të jetë **jo më e vogël se 40 % e vleres e fondit limit të objektit që prokurohet**. Kërkesa për plotësimin e kapaciteteve financiare konsiderohet e përmbushur nëse operatorët ekonomikë arrijnë vlerën e xhiros minimale, në të paktën një vit të periudhës së kërkuar nga autoriteti/enti kontraktor.

***Argumentimi:*** *Kërkesa e mësipërme është në nenin 77* "*Kërkesat për kualifikim", pika 3 të ligjit nr.162, datë 23.12.2020 "Për prokurimin publik" të ndryshuar,* në të cilin gjejmë të përcaktuar se: *3. Në lidhje me situatën ekonomike dhe financiare, autoritetet ose entet kontraktore mund të vendosin kërkesa që garantojnë se operatorët ekonomikë kanë kapacitetin e nevojshëm ekonomik dhe financiar për të zbatuar kontratën. Për këtë qëllim autoritetet ose entet kontraktore mund të kërkojnë në veçanti që operatorët ekonomikë të kenë një xhiro vjetore minimale të caktuar. Gjithashtu, autoritetet ose entet kontraktore mund të kërkojnë që operatorët ekonomikë të japin informacione në bilancet e tyre vjetore që të tregojnë raportet ndërmjet aktivit dhe pasivit. Xhiroja vjetore minimale që kërkohet nga operatorët ekonomikë nuk mund të tejkalojë dyfishin e vlerës së parashikuar të kontratës", nenin 43 "Kërkesat për kapacitetet ekonomiko-financiare" pika 2/a dhe nenin 47 "Procedura e hapur" të VKM Nr. 285, datë 19.05.2021 "Për miratimin e rregullave të prokurimit publik"te ndryshuar. Përcaktimi i viteve të kërkuara për paraqitjen e vërtetimit të xhiros vjetore është bërë bazuar në pikën 2 të nenit 61, të Ligjit nr.29/2023"Për tatimin mbi të ardhurat", të ndryshuar ku përcaktohet se: "Deklarata tatimore vjetore dorëzohet në organin tatimor jo më vonë se data 31 mars e vitit pasardhës të vitit tatimor për të cilin dorëzohet deklarata". Vendosja e këtij kriteri bëhet me qëllim krijim e bindjes tek Autoriteti Kontraktor, për aftësinë ekonomike dhe financiare të operatorëve ekonomik ofertues, duke vërtetuar nëpermjet dokumenteve të kërkuara, se zotërojne kapacitet ekonomike dhe financiare për të përmbushur kontratën sic është parashikuar nga Autoriteti Kontraktor.*

*Përcaktimi i vlerës së kërkuar argumentohet si më poshtë: Vlera e kërkuar jo më e vogël se vlera e fondit limit të kontratës që prokurohet është në përputhje me përcaktimet në nenin 43 "Kërkesat për kapacitetet ekonomiko-financiare" pika 2/a të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 "Për miratimin e rregullave të prokurimit publik" te ndryshuar, ku përcaktohet se:*
<u>Pika 2.</u> *"Vlera e xhiros minimale vjetore që u kërkohet operatorëve ekonomikë nuk mund të tejkalojë: a) dyfishin e vlerës së përllogaritur të kontratës ose lotit, në procedurat e prokurimit mbi kufirin e lartë monetar". Në rastin konkret nga ana e Njësisë së Prokurimit është konsideruar e arsyeshme që vlera e xhiros për të paktën një nga vitet e periudhës së kërkuar duhet të jetë jo më e vogël se vlera e fondit limit me qëllim nxitjen e pjesëmarrjes së operatorëve ekonomikë në procedurat e prokurimit publik, nxitjen e konkurrencës ndërmjet operatorëve ekonomikë si edhe të sigurimin e një trajtimi të barabartë dhe jodiskriminues për të gjithë ofertuesit e mundshëm ekonomikë. Duke patur parasysh, përcaktimin e bërë në nenin 43 "Kërkesat për kapacitetet ekonomiko-financiare" pika 2/a, AK nuk mund të tejkalojë dyfishin e vlerës së përllogaritur të vlerës së lotit në kërkesën për kualifikim, por në respektim të parimeve ligjore dhe në përmbushjen*

*e qëllimeve të ligjit të prokurimit si më sipër cituar ka tagrin të kërkojë një vlerë më të ulët se dyfishi i vlerës së përllogaritur të kontrates për përmbushjen e vlerës së xhiros minimale vjetore. Kjo vlerë është kërkuar duke pasur në konsideratë objektin e kontratës, natyrën dhe volumin e saj, që t'i shërbejnë autoritetit kontraktor për njohjen e gjendjes dhe kapaciteteve të operatorit ekonomik, të cilët duhet të vërtetojnë se zotërojnë kapacitetet e nevojshme ekonomike dhe financiare, gjithçka në funksion të realizimit me sukses të kontratës.*

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

***Argumentim:*** *Kërkesa e mësipërme është përcaktuar bazuar në nenin 77* "*Kërkesat për kualifikim", pika 3, të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 "Për prokurimin publik" të ndryshuar; nenit 43 "Kërkesat për kapacitetet ekonomiko-financiare", pika 4, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 "Për miratimin e rregullave të prokurimit publik", ku përcaktohet se: "Nëse vlerësohet, autoriteti/enti kontraktor mund të kërkojë që operatorët ekonomikë të japin informacione në bilancet e tyre vjetore, për një periudhë maksimumi tre vitet e fundit financiare, që të tregojnë raportet, ndërmjet aktivit dhe pasivit. Nëse kërkohen një ose dy bilance, kërkesa konsiderohet e përmbushur nëse në bilancin/et e kërkuara nuk ka raport negativ ndërmjet aktivit dhe pasivit", si dhe në pikën 5 të nenit 61, të Ligjit nr.29/2023"Për tatimin mbi të ardhurat", të ndryshuar ku përcaktohet se: .....Tatimpaguesit që mbajnë kontabilitet sipas kërkesave të ligjit përkatës, paraqesin deklaratën vjetore së bashku me pasqyrat financiare, si dhe të dhëna të tjera të përcaktuara në udhëzimin eministrit përgjegjës për financat për zbatimin e këtij ligji."*, *si dhe kërkesave të ligjit Nr. 25/2018 "Për kontabilitetin dhe pasqyrat financiare" të ndryshuar. Me anë të këtij kriteri, për paraqitjen e bilanceve, është vendosur duke pasur në konsideratë objektin e kontratës, natyrën dhe volumin e saj, që t'i shërbejnë autoritetit kontraktor për njohjen e gjendjes dhe kapaciteteve të operatorit ekonomik, të cilët duhet të vërtetojnë se zotërojnë kapacitetet e nevojshme ekonomike dhe financiare, gjithçka në funksion të realizimit me sukses të kontratës.*

**2.3 Aftësitë teknike dhe profesionale:**

**1.** Operatori ekonomik duhet të paraqesë dëshmi për furnizimet e mëparshme të ngjashme të kryera gjatë 3 (tre) viteve të fundit **nga data e shpalljes së njoftimit të kontratës**, në vlerën **jo më pak se 20% e fondit limit të objektit që prokurohet.** Këto furnizime të mëparshme, të ngjashme, duhet të vërtetohen me dokumentacionin si më poshtë:

a. Kur furnizimet e ngjashme janë realizuar me ente publike, operatori ekonomik duhet të paraqesë vërtetimin e lëshuar nga enti publik për përmbushjen me sukses të kontratës dhe / ose faturat tatimore të shitjes të plotësuara sipas kërkesave të legjislacionit në fuqi dhe të

deklaruara në organet tatimore, ku të shënohen datat, shumat dhe sasitë e mallrave të furnizuara.

b. Kur furnizimet e ngjashme janë realizuar me subjekte private, operatori ekonomik duhet të paraqesë faturën përkatëse tatimore të shitjes të plotësuara sipas kërkesave të legjislacionit në fuqi dhe të deklaruara në organet tatimore, ku të shënohen datat, shumat dhe sasitë e mallrave të furnizuara.

***Argumentimi**: Kërkesa e mësipërme është përcaktuar bazuar në nenin 77 "Kërkesat për kualifikim" pika 4 të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 "Për prokurimin publik" të ndryshuar nenit 40 "Kërkesa të veçanta për kontratat e mallrave" pika 4 të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 "Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik", të ndryshuar, ku përcaktohet se: "Për të provuar përvojën e mëparshme, autoriteti/enti kontraktor kërkon dëshmi për realizimin me sukses të një ose disa kontratave të mëparshme, të ngjashme, të kryera gjatë tre viteve të fundit. Në çdo rast, vlera totale e kërkuar duhet të jetë në një vlerë jo më të madhe se 40% të vlerës së përllogaritur të kontratës, që prokurohet dhe që është realizuar gjatë tre viteve të fundit, nga data e shpalljes së njoftimit të kontratës." Përcaktimi i vlerës së kërkuar për kontratat e ngjashme argumentohet si më poshtë: Me anë të këtij kriteri kërkohet që operatorët ekonomikë të dëshmojnë që kanë përvojën e ngjashme për të zbatuar kontratën, prandaj është kërkuar që furnizimet e mëparshme të ngjashme të jenë ne vlerën jo më pak se 20 % të vlerës së fondit limit. Përqindja e kërkuar është konsideruar e nevojshme për të provuar besueshmërinë dhe provojën e operatorëve ekonomik ofertues në fushën objekt prokurimi, në ofrimin e mallrave të ngjashëm me objektin e prokurimit për realizimin me sukses të kontratës.*

**2.** Operatori ekonomik ofertues duhet të paraqese certifikimin ISO 9001:2015 mbi "Sistemet e menaxhimit të cilësisë" ose ISO 13485:2016 "Sistemi i Menaxhimit të Cilësisë për Pajisjet Mjekësore" ose ekuivalent, në përputhje me objektin e prokurimit, lëshuar nga nje organ i vleresimit te konformitetit, i akredituar nga organizmi kombetar i akreditimit ose nga organizma nderkombetare akreditues, te njohur nga Republika e Shqiperise. Çertifikata duhet të jetë e vlefshme në kohën e zhvillimit të tenderit.

**3.** Operatori ekonomik ofertues duhet të paraqesë <u>deklaratë</u> për certifikimin ISO 13485:2016 "Sistemi i Menaxhimit të Cilësisë për Pajisjet Mjekësore" ose ekuivalent, të prodhuesit, në përputhje me objektin e prokurimit, lëshuar nga nje organ i vleresimit te konformitetit, i akredituar nga organizmi kombetar i akreditimit ose nga organizma nderkombetare akreditues, te njohur nga Republika e Shqiperise. Çertifikata duhet të jetë e vlefshme në kohën e zhvillimit të tenderit.

<u>Shënim: OE, në rastin e renditjes i pari dhe përpara njoftimit të fituesit, duhet të paraqesë çertifikatën përkatëse të prodhuesit sipas vetëdeklarimit të bërë. AK rezervon te drejten per verifikimin e vetedeklarimit ne procesin e vleresimit te dokumentacionit.</u>

**Argumentimi:** *Kërkesat e mësipërme janë vendosur në përputhje me nenin 79 "Standardet e sigurimit të cilësisë dhe standardet e menaxhimit mjedisor" të Ligjit nr.162/2020 "Për Prokurimin*

*Publik" i ndryshuar, në të cilin gjejmë të përcaktuar se: 1. "Autoriteti ose enti kontraktor për të vërtetuar se punët, mallrat ose shërbimet, objekt prokurimi, i plotësojnë kërkesat e cilësisë, mund t'u kërkojnë ofertuesve të paraqesin certifikatatë të lëshuara nga një organ i vlerësimit të konformitetit, i akredituar nga organizmi kombëtar i akreditimit ose organizma ndërkombëtar akreditues, të njohur nga Republika e Shqipërisë". Kjo dispozitë zbatohet edhe kur kërkesat teknike u referohen kualifikimeve të kandidatit ose të ofertuesit. Ky kriter gjen mbështetje gjithashtu në piken 1 të nenit 44 "Kërkesat e cilësisë "të VKM nr.285 date 19.05.2021 "Për Miratimin e Rregullave te Prokurimit Publik" të ndryshuar, ku përcaktohet se: 1. "Autoriteti/enti kontraktor, për të vërtetuar se punët, mallrat ose shërbimet, objekt prokurimi, i plotësojnë kërkesat e cilësisë, mund t'u kërkojë ofertuesve të paraqesin certifikata të lëshuara nga një organ i vlerësimit të konformitetit, i akredituar nga organizmi kombëtar i akreditimit ose organizma ndërkombëtarë akreditues, të njohur nga Republika e Shqipërisë, vetëm nëse ato janë të argumentuara dhe të lidhura ngushtësisht dhe nëmënyrë të drejtpërdrejtë me objektin e prokurimit". Sa më sipër, ky kriter shërben për njohjen e kapacitetit të operatorëve ekonomikë ofertues dhe aftësinë e tyre teknike dhe profesionale për të furnizuar artikuj cilësorë dhe që janë prodhuar / vendosur në treg sipas standardit të sipërpërmendur. ISO 9001 përcakton kërkesat për një sistem menaxherial të cilësisë dhe mund të implementohet dhe të certifikohet nga çdo shoqëri, pavarësisht dimensioneve apo fushës së aktivitetit. (e nevojshme për objektin e prokurimit, të cilin AK kërkon të kryhet me cilësi dhe në kohë). Duke parë objektin e prokurimit, autoriteti kontraktor vlerëson të nevojshme të kërkojë që operatorët ekonomikë ofertues të jenë të pajisur me certifikata të cilësisë në përputhje me objektin e prokurimit, me qëllim që furnizimet të kryhen me cilësi sipas çertifikatës ISO të mësipërme.*

*ISO 13485:2016 është një standard ndërkombëtar që përcakton kërkesat për sistemet e menaxhimit të cilësisë për pajisjet mjekësore. Ky standard është i nevojshëm përsa i përket sigurisë dhe efektivitetit të produkteve, duke përmbushur kërkesat rregullatore dhe duke përmirësuar vazhdimisht cilësinë. Një ndër aspektet kryesore të ISO 13485:2016 përfshin dhe Menaxhimin e riskut: Fokus në identifikimin dhe menaxhimin e risqeve që lidhen me sigurinë dhe performancën e pajisjeve mjekësore. Përputhshmëria rregullatore: Sigurimi që pajisjet mjekësore përputhen me kërkesat ligjore dhe rregullatore. Kontrolli i furnitorëve: Kërkesa për vlerësimin dhe monitorimin e furnitorëve për të siguruar cilësinë e produkteve dhe shërbimeve të tyre.*

*Gjithashtu këto kritere gjejnë mbështetje dhe në rekomandimin e APP dhe Drejtorise se pergjithshme te Akreditimit nr. 3330 prot, date 20.03.2018 dhe nr. 145 prot, date 16.03.2018 "Rekomandim mbi hartimin e kërkesave të cilësisë".*

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

***Argumentimi:*** *Ky kriter është i përcaktuar në Ligj nr.162, datë 23.12.2020 "Për Prokurimin Publik" si dhe në zbatim të VKM nr 285 date 19.05.2021 "Per Miratimin e Rregullave te Prokurimit Publik"i ndryshuar, përsa i përket kërkesës për Autorizim për OE ofertues nga firma*

*prodhuese ose nga distributori i autorizuar prej prodhuesit është një dokument i domosdoshëm për t'u paraqitur, në mënyrë që autoriteti kontraktor të sigurohet që subjekti/shoqëria që disponon këtë dokument, garanton furnizime të qendrueshme me gamën e artikujve, të cilët janë tejet specifikë për nga natyra dhe kanë nevojë për siguri në zinxhirin e furnizimit. Ky kriter vendoset dhe në zbatim të Ligjit nr. 89/2014 "Për pajisjet mjekësore," i ndryshuar, i cili përcakton kërkesat kryesore për vendosjen në treg të pajisjeve mjekësore, procesin e regjistrimit, vlerësimin e konformitetit (sipas klasës së riskut të cilës u përkasin), mënyrën e shpërndarjes, inspektimin dhe mbikëqyrjen e këtyre pajisjeve. Gjithashtu ky kriter u vendos në mbështetje të* ***Rekomandimit nr. 3341/1 prot. Datë 20.03.2018 të Agjensisë së Prokurimit Publik*** *(Drejtoria Juridike dhe Monitorimit) drejtuar Autoriteteve Kontraktore* ***"Rekomandim mbi hartimin e kritereve për kualifikim ne dokumentet e tenderit te procedurave te prokurimit publik".***

**5.** Operatori ekonomik duhet të paraqese certifikate konformiteti CE (ose deklaratë konformiteti DC) sipas direktivës MDD 93/42 EEC ose MDR (EU) 2017/745, të përditësuara, ose sipas direktivës 98/79/EEC ose IVDR (EU) 2017/746, të përditësuara, për të gjithë artikujt e ofruar, sipas kategorizimit të tyre, ose certifikimin FDA.

**Argumentim:** *Kërkesa e mësipërme është përcaktuar bazuar në nenin 77 "Kërkesat për kualifikim" pika 4, të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 "Për prokurimin publik" i ndryshuar ku shprehimisht citohet: "4. Në lidhje me aftësitë teknike dhe profesionale, autoritetet ose entet kontraktore mund të vendosin kërkesa që garantojnë se operatorët ekonomikë zotërojnë burimet e nevojshme njerëzore e teknike, si dhe përvojën e nevojshme për të zbatuar kontratën sipas një standardi të përshtatshëm cilësie" si dhe pika 8 e nenit 40 "Kërkesa të veçanta për kontratat e mallrave" të VKM nr. 285, datë 19.05.2021, "Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik" i ndryshuar ku përcaktohet se: "Autoriteti/enti kontraktor, përveç kërkesave të parashikuara në këtë nen, mund të përcaktojë kritere të tjera të veçanta, në varësi të objektit që prokurohet, të cilat i vlerëson të nevojshme për ekzekutimin me sukses të kontratësMe anë të këtij kriteri kërkohet që operatorët ekonomikë të realizojnë objektin e prokurimit në përputhje me kërkesat e specifikimeve teknike, duke furnizuar mallra cilësorë dhe pa dëmtime estetike apo në strukturë, deri në ambjentet e Autoritetit Kontraktor përfitues. Certifikatat e konformitetit CE (ose deklarata e konformitetit DC nëse është rasti) ose FDA approval janë dokumente të rëndësishme që vërtetojnë përputhjen e produkteve me standardet e sigurisë dhe cilësisë. Theksohet se mallrat object prokurimi kanë si destinacion final pacientët e Shërbimit të Kardiokirurgjisë pranë QSU Nënë Tereza Tiranë. Në këtë shërbim marrin trajtim të specializuar një numër i lartë pacientësh, për të cilët është i domosdoshëm disponimi i artikujve cilësorë në kohën që kërkohet. Gjithashtu, duke vijuar arsyetimin për rëndësinë e këtij shërbimi, është e domosdoshme që furnizimet të jenë cilësore dhe konform rregullave të parashikuara nga aktet e BE (për konformitetin CE) ose të Shteteve të Bashkuara (Për aprovimin FDA). Ligjvënësit respektivë të këtyre rajoneve kanë parashikuar se materialet objekt prokurimi (sipas klasifikimit të riskut që kanë), t'i nënshtrohen një vlerësimi konformiteti rigoroz, nga palë të treta (OVK – organizma të vlerësimit të konformitetit), të akredituara, me qëllim që të përmbushin kriteret e cilësisë dhe sigurisë për përdorim tek pacienti fundor.*

**6.** Operatori ekonomik duhet të paraqesë "Autorizim për tregtim të pajisjeve mjekësore", të lëshuar nga MSHMS sipas Ligjit 89/2014 "Për pajisjet mjekesore".

**Argumentimi**: Ky kriter është vendosur në përputhje me pikën 1 të nenit 79 *"Standardet e sigurimit të cilësisë dhe standardet e menaxhimit mjedisor"* të Ligjit nr.162/2020 "Për Prokurimin Publik", në të cilin gjejmë të përcaktuar se:

*1. Autoriteti ose enti kontraktor për të vërtetuar se punët, mallrat ose shërbimet, objekt prokurimi, i plotësojnë kërkesat e cilësisë, mund t'u kërkojë ofertuesve të paraqesin certifikatatë lëshuara nga një organ i vlerësimit të konformitetit, i akredituar nga organizmi kombëtar i akreditimit ose organizma ndërkombëtarë akreditues, të njohur nga Republika e Shqipërisë.*
*Ky kriter gjen mbështetje në pikën 1 të nenit 44 "Kërkesat e cilësisë" të VKM -së nr 285 datë 19.05.2021 "Për Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik" ku përcaktohet se: 1. Autoriteti/enti kontraktor, për të vërtetuar se punët, mallrat ose shërbimet, objekt prokurimi, i plotësojnë kërkesat e cilësisë, mund t'u kërkojë ofertuesve të paraqesin certifikata të lëshuara nga një organ i vlerësimit të konformitetit, i akredituar nga organizmi kombëtar i akreditimit ose organisma ndërkombëtarë akreditues, të njohur nga Republika e Shqipërisë, vetëm nëse ato janë të argumentuara dhe të lidhura ngushtësisht dhe në mënyrë të drejtpërdrejtë me objektin e prokurimit.*

*Ky kriter vendoset dhe në zbatim të Ligjit nr. 89/2014 "Për pajisjet mjekësore," i ndryshuar, i cili përcakton kërkesat kryesore për vendosjen në treg të pajisjeve mjekësore, procesin e regjistrimit, vlerësimin e konformitetit, mënyrën e shpërndarjes, inspektimin dhe mbikëqyrjen e kësaj pajisje. Kërkesa përsa i përket këtij autorizimi synon të sigurojë një nivel të lartë mbrojtjeje të sigurisë dhe shëndetit për pacientët, përdoruesit dhe palët e treta. Për autorizimin e tregtimit të pajisjeve mjekësore, kriteret e kualifikimit përfshijnë përputhjen me standardet e sigurisë dhe efektshmërisë të përcaktuara nga prodhuesi, si dhe respektimin e procedurave të regjistrimit dhe vlerësimit të konformitetit.*

**7.** Operatori ekonomik duhet të paraqesë katalogë teknikë / skeda teknike për artikujt e ofertuar ku të jenë të pasqyruara specifikimet teknike të kërkuara. Në katalogët / skedat teknike të paraqitura, duhet të markohen me ngjyrë të ndezur (të verdhë), specifikimet teknike sipas DST. (Katalogët / skedat teknike duhet të ngarkohen në www.app.gov.al së bashku me dokumentacionin e kërkuar në këto DT)**.**

***Argumentimi:*** *Ky kriter është vendosur në përputhje me nenit 77 të Ligjit Nr. 162, datë 23.12.2020 "Për prokurimin publik" të ndryshuar dhe pikën 6/b, të nenit 40, të VKM Nr. 285, datë 19.05.2021 "Për miratimin e rregullave të prokurimit publik" të ndryshuar. Kërkesa për paraqitjen e katalogëve/skedës teknike nga prodhuesi është një kërkesë e domosdoshme pasi i jep mundësinë Autoritetit kontraktor si Organ Qendror Blerës verifikimin e përputhshmërisë së specifikimeve teknike të artikujve të ofertuar nga operatorët ekonomikë me specifikimet teknike të kërkuara.*
*Kërkesa për katalogun /skedës teknike ka disa avantazhe: Besueshmëria e informacionit: Një dokument teknik garanton që informacioni të jetë i saktë dhe i përditësuar. Përputhshmërinë me specifikimet teknike e cila siguron që produktet e ofruara përputhen me specifikimet teknike të kërkuara në dokumentet e prokurimit. Parandalimi i mashtrimeve: Redukton rrezikun e mashtrimeve ose të ofrimit të produkteve të falsifikuara.*

*Për sa më sipër, përmes përmbushjes së kësaj kërkese, AK krijon siguri dhe garanci se mallrat me të cilët do të furnizohet janë sipas specifikimeve të përcaktuara në DST. Ky katalog do të shërbejë gjithashtu edhe në procesin e marrjes në dorëzim të mallrave objekt prokurimi nga Autoriteti Kontraktor përfitues për të kryer krahasueshmërinë e specifikimeve teknike gjatë marrjes në dorëzim të tij.*

**8.** Operatori ekonomik duhet te paraqese oferten teknike per artikujt e kërkuar, ne forme tabele, ku te plotesohet: Specifikimet teknike, Emri i kompanise prodhuese, Origjina e mallit, Skadenca e mallit, Emertimi i katalogut te artikullit/ produktit, Nr. e faqes ku ndodhet produkti, Numri i references se artikullit (kodi) nxjerre nga katalogu i prodhuesit, si dhe çertifikimet perkatese per produktet.

**Argumentimi:** *Ky kriter eshte vendosur ne perputhje me nenin 77 të LPP dhe nenin 40(8) të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 "Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik", i ndryshuar. Kërkesa është vendosur duke marrë gjithashtu në konsideratë piken 1 te nenit 36 te Ligjit nr. 162, datë 23.12.2020, "Per ProkuriminPublik", ne te cilen eshte e percaktuar se:*
*1. Specifikimet teknike, siç përcaktohen në nenin 4 të këtij ligji, duhet të përshkruhen në dokumentet e tenderit. Në specifikimet teknike përcaktohen qartë karakteristikat e punëve, shërbimit ose furnizimit që do të prokurohet.*
*Këto karakteristika mund të lidhen edhe me procesin specifik ose metodën e prodhimit ose ofrimit të punëve, furnizimeve ose shërbimeve të kërkuara ose me një proces specifik për një fazë tjetër të ciklit jetësor edhe kur këta faktorë nuk përbëjnë përmbajtjen e saj thelbësore nëse ato janë të lidhura me objektin e kontratës dhe proporcionale me vlerën dhe objektivat e saj.*
*Në specifikimet teknike mund të specifikohet edhe nëse do të jetë i nevojshëm transferimi i të drejtave të pronësisë intelektuale.*
*Specifikimet teknike, me përjashtim të rasteve të justifikuara plotësisht, hartohen në mënyrë të tillë që të marrin në konsideratë kriteret e aksesueshmërisë për personat me aftësi të kufizuar ose projektimit për të gjithë përdoruesit, sipas kërkesave në legjislacionin në fuqi..*
*Gjithashtu ky kriter eshte ne perputhje me piken 2 tenenit 40 te VKM nr 285 date 19.05.2021 "Per Miratimin e Rregullave te Prokurimit Publik", ku percaktohet se: 2. Për mallrat që do të prokurohen, autoritetet/entet kontraktore parashikojnë specifikimet teknike, të cilat duhet të përshkruajnë minimumin ose tërësinë e elementeve më të rëndësishme përbërëse, që garantojnë cilësinë e kërkuar, në përputhje me nenin 36, të LPP-së, dhe që i vlerëson mallrat si të pranueshme për funksionet e kërkuara.*
*Ne kete kontekst eshte kerkuar dhe oferta teknike në formë deklarative, me ane te se ciles do te behet i mundur verifikimi me i sakte i artikujve te ofertuar, specifikimeve te tyre, origjina, konformiteti me dokumentacionin mbeshtetes te paraqitur nga ofertuesi. Duke marrë shkas nga kompleksiteti i artikujve objekt prokurimi, gjykohet e nevojshme që gjatë fazës së vlerësimit komisioni i vlerësimit të ofertave të njihet me ofertën teknike, për të bërë të mundur një vlerësim sa më eficient dhe sa më të mirëorientuar.*

**9.** Per artikujt objekt prokurimi të shenjuar me **asterisk (*)** (sipas Shtojcës nr. 6 – Formulari i Specifikimeve Teknike), ofertuesi duhet te paraqesë mostra në diten e hapjes/dorëzimit të ofertave, me date __.__.2023 ne oren 10:00. Dorezimi I Kampioneve/mostrave, te behet prane

Drejtorise Juridike/Sektori Prokurimeve, QSU ”Nene Tereza”, te mbyllura ne nje zarf /kuti jo transparente te vulosur mbi te cilin te shenohet:

– “Mos e hapni me përjashtim te rasteve kur është i pranishëm Komisioni I Vlerësimit te Ofertave te procedurës se prokurimit “_të shënohet objekti i lotit ku ofertohet_” dhe jo para datës __.__.2025, ora 11:00 (*Data e hapjes/dorëzimit të Ofertave).
– Se bashku me mostrat ofertuesi duhet te japë edhe një shkrese te vulosur dhe firmosur ku te listohen mostrat qe ndodhen ne zarf/kuti.
– Mbi çdo mostër te dorëzuar, ofertuesi duhet te shënoje Nr. Rendor te Artikullit qe përfaqëson sipas formularit te çmimit.
– Ne paketimin e çdo mostre duhet te evidentohet qarte origjina e mallit, e cila duhet te përputhet me origjinën e deklaruar nga ofertuesi.
- Mostrat duhet të paraqiten ditën dhe orën e zhvillimit të proçedurës së prokurimit në ambjentet e OBP-së, në adresën ”*Rruga “Reshit Collaku”, Godina Nr.6/337, Tiranë (në krah të Gjykatës së Lartë)*”

Shënim: *Nëse mostrat e dorëzuara, nuk janë te shoqëruara me listën e inventarizimit dhe te identifikuara sipas Nr. Rendor te formularit te çmimit, nëse ka mungesa mostrash për artikuj te veçante ose nëse origjina e stampuar mbi mostër nuk përputhet me origjinën e deklaruar nga ofertuesi, atëherë oferta do te quhet jo e rregullt dhe rrjedhimisht do te skualifikohet.*

**Argumentimi:** *Ky kriter u vendos ne mbeshtetje te relacionit per argumentimin e fondit limit dhe specifikimeve teknike Relacionit nr. 1705/25 prot., datë 19.09.2025“Relacion mbi argumentimin e nevojave, specifikimeve teknike dhe llogaritjen e fondit limit “Materiale Mjekësore për Shërbimin e Kardiokirurgjisë, për 24 muaj”, bazuar në urdhrin me nr. 282, datë 22.07.2025 të Titullarit të Përgjithshëm me nr. prot. 1705/2 datë 22.07.2025 “Për ngritjen e komisionit për argumentimin e fondit limit, sasisë dhe specifikimeve teknike për procedurën e prokurimit me objekt “Materiale Mjekësore për Shërbimin e Kardiokirurgjisë, për 24 muaj” i ndryshuar me Urdhrin nr. 304, datë 08.08.2025 (nr. 1705/15 prot.), datë 08.08.2025.” Gjithashtu ky kriter gjen mbeshtetje ne piken 6 te nenit 40 te të VKM nr 285 date 19.05.2021 “Per Miratimin e Rregullave te Prokurimit Publik”, ne te cilen eshte e percaktuar se: 6. Autoriteti/enti kontraktor mund t’u kërkojë operatorëve ekonomikë të dorëzojnë dëshmi, që tregojnë se ata i plotësojnë kërkesat minimale, të përcaktuara në dokumentet e tenderit, si: a) mostra të mallit, kur e gjykon se kjo ka rëndësi për vlerësimin e ofertës teknike. Në këtë rast, autoriteti/enti kontraktor duhet të argumentojë kërkesën për mostrat. Mostrat duhet të trajtohen si informacion konfidencial tregtar dhe duhet të jenë në kontroll të autoritetit/entit kontraktor. Në rastin e procedurave të zhvilluara me mjete elektronike, autoriteti ose enti kontraktor përcakton qartë procedurën për dorëzimin e mostrave, duke garantuar aksesin e çdo operatori të interesuar si dhe konfidencialitetin për pjesëmarrjen në proces. Mostrat i kthehen ofertuesit, me kërkesën e tij, brenda 30 (tridhjetë) ditëve pas nënshkrimit të kontratës, me kusht që kontrata në fjalë të mos jetë objekt i shqyrtimit administrativ apo gjyqësor. Në rastin kur procedura e prokurimit anulohet, mostrat i kthehen ofertuesit, me kërkesën e tij, brenda 30 (tridhjetë) ditëve nga data e marrjes së vendimit përfundimtar të anulimit. Ky kriter gjithashtu gjen mbështetje në Udhëzimin e APP nr. 3, datë 12.04.2022 ‘Mbi procesin e administrimit të mostrave të paraqitura nga OE’. Paraqitja e mostrave*

*per artikujt qe jane objekt prokurimi, eshte kerkuar me qellim verifikimin e perputhshmerise ne vend te materialeve objekt prokurimi qe operatori ekonomik oferton me specifikimet teknike te percaktuara ne DST ne Shtojcen 5, dhe duke qene se ato kane nje natyre te vecante, per te bere te mundur vleresimin e tyre eshte i nevojshem vlerësimi i tyre. Sa më sipër, duke u bazuar në natyrën specifike të artikujve objekt prokurimi, kjo kërkesë gjendet në proporcion me objektin e prokurimit dhe e bazuar në ligj.*

## II. Argumentimi i specifikimeve teknike

### Shtojca 6.

[ *Shtojcë për t'u plotesuar nga Autoriteti/Enti Kontraktor*]

**FORMULARI I SPECIFIKIMEVE TEKNIKE**

| **Lot 1 Proteza, kanjula dhe materiale të përgjithshme** | | | |
|---|---|---|---|
| Nr. | **Emërtimi** | **Njesia** | **Sasia total për 24 muaj** |
| 1 | **Valvol mekanike kardiake me dy flete (aortale 17-31mm dhe mitrale 23-33mm)** Bileaflet mechanical heart valve (aortic 17-31mm and mitral 23-33mm) | copë | 250 |
| 2 | **Tub i valvuluar aortal perfshire elektrobisturi (Diameter 19-33)** Aortic prosthetic valve cylinder include cauter (valve conduit) (Diameter 19-33) | copë | 20 |
| 3 | **Valvol kardiake aortike biologjike nga perikardiumi i gjedhëve (bovine) për vendosje intra & supra anulare me 3 shtresa të pavarura të montuara në stente metalike (CO - CR). Teknologji e avancuar në trajtimin e indeve aortale (19 - 29 mm) dhe mitrale (25 - 33mm)** Biological aortic heart valve made from bovine pericardium, designed for intra & supra-annular placement, featuring three independent leaflets mounted on a cobalt-chromium (Co-Cr) metal stent. Advanced tissue treatment technology for aortic (19–29 mm) and mitral (25–33 mm) positions. | Copë | 60 |
| 4 | **Valvol kardiake biologjike te stentuara (aortale 19-29 mm dhe mitrale 25-33mm)** / Biological heart valve (aortic 19-29 mm and mitral 25-33 mm) | copë | 250 |
| 5 | **Valvulë për pozicionin aortik 19, 21, 23, 25, 27 mm. Valvulë me vendosje/pozicionim të shpejtë, e përbërë nga perikard bovin. Të ketë trajtim të indit për reduktimin e përthithjes së kalciumit në fletëzat valvulare. Tre fletëza të pavarura të qepura mbi një kornizë çeliku inox. Vendosje sub-anulare/intra-anulare. Stent sub-anular i zgjerueshëm me balon.** Valve for aortic position 19, 21, 23, 25, 27mm. Bovine pericardium rapid deployment valve. Tissue treatment reducing uptake of calcium on the leaflets. Three independent leaflets sutured onto a stainless steel frame. Sub-annular/intra-annular placement. Balloon expandable subannular stent | copë | 8 |
| 6 | **Unaze trikuspidale rigide /** Rigid tricuspid annuloplasty ring | copë | 60 |
| 7 | **Unaze mitrale rigide /** Rigid mitral annuloplasty ring | copë | 80 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| 8 | **Tub aortal Dakroni me kolagjen 30cm (Diameter 06-36 mm)** / Aortic Dacron tube (collagen coated) 30cm (Diameter 06 - 36 mm) | copë | 46 |
| 9 | **Kanjule venoze femorale me dy hapje (16-30 Fr) /** Two stage femoral venous strait reinforced cannula (16-30 Fr) | copë | 200 |
| 10 | **Kanjule venoze e riforcuar me dy hapje (32/40 Fr) /** Two stage venous strait reinforced cannula (32/40 Fr) | copë | 1400 |
| 11 | **Kanjule venoze e riforcuar me nje hapje Fr.14 - 34 Fr. /** One stage venous reinforced cannula Fr.14 until 34 Fr. | copë | 1000 |
| 12 | **Kanjule aortale e riforcuar e drejte (Fr.8 - 24) me porte /** Straight tip aortic reinforced cannula with port (Fr.8 - 24) | copë | 2000 |
| 13 | **Kanjule per atriumin e majte per adulte** / Left atrial Vent cannula (adults) | copë | 600 |
| 14 | **Kanjule per kardioplegjine anterograde te tipit Y per adulte /** Antegrade cardioplegic cannula Y type adult | copë | 2000 |
| 15 | **Kanjule per operacione mini-invaziv per kardioplegjine anterograde te tipit Y per adulte /** Y-shaped antegrade cardioplegia cannula designed for minimally invasive cardiac surgery in adult patients | copë | 200 |
| 16 | **Kanjule femorale arteriale mininvazive per adulte /** Minimally invasive femoral arterial cannula for adults | copë | 60 |
| 17 | **Kanjule femorale venoze mininvazive per adulte** Femoral Vein cannula for adult mininvasive | copë | 60 |
| 18 | **Fisha për matjen e ACT** Probe ACT, kompatibel per aparatin Hemochrom | copë | 5000 |
| 19 | **Cirkuit respirator adult dhe pediatrik** Respiratory circuit adult and pediatric | copë | 2000 |
| 20 | **"Helium calibration cartridge compatible with ACAT II system"**Kartridge kalibrimi me He kompatibel me ACAT II | copë | 8 |
| 21 | **Hemostat absorbues kirurgjikal >7cm** Surgical absorbable haemostat >7cm | copë | 300 |
| 22 | **Dyll per sternum** Bone wax | copë | 5000 |
| 23 | **Klipe titanium te vegjel (te verdhe) perfshire mbajtesit e klipeve per IMA** Titanium Small clips (yellow) (Included clips holder) - Harvesting IMA | copë | 96,000 |
| 24 | **Klipe titaniumi te mesem (blu) perfshire mbajtesit e klipeve per IMA** Titanium Medium clips (blue) (Included clips holder) - Harvesting IMA | copë | 46,000 |
| 25 | **Sisteme drenazhi të toraksit kompatibel me Pleurevac** Thoracic drainage system compatible Pleurevac | copë | 1,200 |
| 26 | **Kanjule venoze centrale (2 rrugesh, 3 rrugesh dhe pediatrike)** Central venous cannula (two ways, three ways and pediatric) | copë | 300 |
| 27 | **Ballon standard intraaortal (40ml)** Standard intraaortic balloon (40ml) | copë | 20 |
| 28 | **Bisturi kirurgjikale per koronare Beaver (+ 4 mbajtes)** Beaver surgical blade (+ 4 holder) | copë | 2,000 |
| 29 | **Elektrode miokardiale temporale** Temporary myocardial electrode | copë | 1,000 |
| 30 | **Pllaka ngjitese per elektrobisturi (afersisht 120 x 18 mm)** Disposable ground plate of electrosurgery (aprox.120 x18 mm) | copë | 4,000 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| 31 | **Elektrobisturi me dore perfshire kabllin dhe koken** Hand switching electrosurgical pencil with cable, blade | copë | 2,000 |
| 32 | **Punch aortal** Aortic punch | copë | 200 |
| 33 | **Patch sauvage (gjatesia >15 cm, gjeresia >0.6 mm)** Woven sauvage patch (length >15 cm, width >0.6 mm) | copë | 200 |
| 34 | Ngjites biologjik per intervente kardiokirurgjikale, **Biological adhesive for cardiac surgery interventions** | copë | 36 |
| 35 | **Shishe per thithje 2-4 liter shumeperdorimshe me kontenitore plastike.** Suction bottle 2-4 liter disposable multiple use | copë | 3,000 |
| 36 | Dren torakal i drejte dhe i anguluar 28-32, **Straight and angled thoracic drain, size 28–32** | copë | 4,000 |
| 37 | Set sterilizimi me oksid etileni (gas, ampule, humidichip, spot EO, indicator, linear bag) kompatible per AXIS, **Sterilization set with ethylene oxide (EO) – including gas, ampoule, humidichip, EO spot, indicator, and linear bag – compatible with AXIS system** | copë | 2,600 |
| 38 | Leter per ETO + gjeresia 15cm, **ETO sterilization paper, 15 cm width** | metër | 2,000 |
| 39 | Leter per ETO + gjeresia 10cm, **ETO sterilization paper, 10 cm width** | metër | 2,000 |
| 40 | Leter per ETO + gjeresia 20cm, **ETO sterilization paper, 20 cm width** | metër | 2,000 |
| 41 | Leter per ETO + gjeresia 30cm, **ETO sterilization paper, 30 cm width** | metër | 12,000 |
| 42 | Leter per ETO + gjeresia 25cm, **ETO sterilization paper, 25 cm width** | metër | 2,000 |

Data e skadencës në ditën e lëvrimit të mallit duhet të jetë jo më e vogël se 1/2 e kohës ndërmjet datës se prodhimit dhe asaj të skadencës.

| **Loti 2 Qarkullimi ekstrakorporal për një periudhe dy vjeçare** | | | |
|---|---|---|---|
| **Nr.** | **Emërtimi** | **Njesia** | **Sasia total për 24 muaj** |
| 1 | Oksigjenator me fibra kapilare me fluks gjaku 0.5-7 l/min. Filtri arterial me siperfaqe jo me te madhe se 600 cm2 dhe pore me diameter jo me te medha se 40 µm. Volumi fillestar i mbushjes te jete me i vogel se 450 ml. Rezervuari venoz me kapacitet jo me pak se 4000 ml. Te jete i plotesuar me setin e tubave per pajisjen e qarkullimit ekstrakorporal si dhe me tubat e kardioplegjise. **Oxygenator with capillary fibers, blood flow range 0.5–7 L/min. The arterial filter shall have a surface area not greater than 600 cm² and pores with a diameter not exceeding 40 µm. The priming volume shall be less than 450 mL. The venous reservoir shall have a capacity of no less than 4000 mL. The system must be supplied complete with tubing set for the extracorporeal circulation device, as well as cardioplegia lines.** | copë | 2,000 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| 2 | Oksigjenatori me fibra kapilare per pediatrik bashke me rezervuarin venoz. Oksigjenatori te kete fluks gjaku maksimal 1-4 l/min dhe volum fillestar <145 ml. Filtri arterial dhe diametri i poreve te filtrit jo me i madh se 40µm. Rezervuari me volum fillestar mbushje <3000 ml. Sistemi te perfshije setin e tubave pediatrike per pajisjen e qarkullimit ekstrakorporal si dhe te kardioplegjise. **Pediatric oxygenator with capillary fibers, including venous reservoir. The oxygenator shall have a maximum blood flow rate of 1–4 L/min and a priming volume of less than 145 mL. The arterial filter must have a pore diameter not exceeding 40 µm. The reservoir shall have a priming volume of less than 3000 mL. The system must include a pediatric tubing set for the extracorporeal circulation device, as well as cardioplegia lines.** | copë | 100 |
| 3 | Oksigjenatori me fibra kapilare per neonate. Oksigjenatori te kete fluks gjaku maksimal 1.5l /min dhe volum fillestar <60 ml. Filtri arterial dhe diametri i poreve te filtrit jo me i madh se 40 µm. Rezervuari me volum fillestar mbushje <1100 ml. Sistemi te perfshije setin e tubave neonat per pajisjen e qarkullimit ekstrakorporal si dhe te kardioplegjise. **Neonatal oxygenator with capillary fibers. The oxygenator shall have a maximum blood flow rate of 1.5 L/min and a priming volume of less than 60 mL. The integrated arterial filter must have a pore diameter not exceeding 40 µm and a Volume Efficiency Index of no less than 39. The venous reservoir shall have a priming volume of less than 1100 mL. The system must include a neonatal tubing set for the extracorporeal circulation device, as well as cardioplegia lines.** | copë | 40 |
| 4 | **Konektore plastike per tuba per QEK te drejte, permasa 1/2 x 1/2** Plastic connectors for ECC tubing straight type size 1/2 x 1/2 | copë | 600 |
| 5 | **Konektore plastike per tuba per QEK "Y type", permasa 1/2x3/8x3/8 me porte, luer lock** Plastic connectors for ECC tubing "Y type", size 1/2x3/8x3/8 with port luer locks | copë | 600 |
| 6 | **Konektore plastike per tuba per QEK te drejte permasa 3/8x3/8 me porte, luer lock** Plastic connectors for ECC tubing straight type size 3/8x3/8 with port luer lock | copë | 600 |
| 7 | **Konektore plastike per tuba per QEK te drejte permasa 3/8x1/4 me porte, luer lock** Plastic connectors for ECC tubing straight type size 3/8x1/4 with port luer lock | copë | 460 |
| 8 | **Konektore plastike per tuba per QEK te drejte permasa 1/4x1/4 me porte, luer lock** Plastic connectors for ECC tubing straight type size1/4x1/4 with port luer locks | copë | 600 |
| 9 | **Konektore plastike per tuba per QEK "Y type", permasa 1/4x1/4x1/4 me porte, luer lock** Plastic connectors for ECC tubing "Y type", size1/4x1/4x1/4 with port luer locks | copë | 2,000 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| 10 | **Konektore plastike per tuba per QEK "Y type", permasa 3/8x1/4x1/4 me porte, luer lock** Plastic connectors for ECC tubing "Y type", size 3/8x1/4x1/4 with port luer lock | copë | 440 |

Data e skadencës në ditën e lëvrimit të mallit duhet të jetë jo më e vogël se 1/2 e kohës ndërmjet datës se prodhimit dhe asaj të skadencës.

| **Loti 3 Materiale mjekësore pediatrike, kirurgjikale të përgjithshme dhe terapia intensive për një periudhë dy vjeçare** | | | |
|---|---|---|---|
| **Nr.** | **Emërtimi** | **Njësia** | **Sasia total për 24 muaj** |
| 1 | **Kabell konektor hemodinamik kompatibel me set mono dhe monitor Nihon Kohen per monitorimin e presionit arterial** Hemodynamic connector cable line compatible with arterial pressure monitoring set mono and monitor Nihon Kohen | copë | 30 |
| 2 | **Kabell konektor saturometer me set mono dhe monitor Nihon Kohen** connector cable line compatible with monitor Nihon Kohen | copë | 30 |
| 3 | Sonde temperature rektale kompatibel me aparatin e Qarkullimit Ekstrakorporal . **Rectal temperature probe compatible with the extracorporeal circulation device** | copë | 30 |
| 4 | Sensor niveli kompatibel me aparatin e Qarkullimin Ekstrakorporal. **Level sensor compatible with the extracorporeal circulation device** | copë | 50 |
| 5 | Set monitorimi presioni gjate qarkullimit ekstrakorporal kompatibel me aparatin e Qarkullimit Ekstrakorporal | copë | 50 |
| 6 | **Sonde temperature kompatibel me Nihon Kohen** Temperature probe compatible for Nihon Kohen | copë | 30 |
| 7 | **Linje EKG kompatible me monitoret Nihon Kohen** EKG line compatible with Nihon Kohen monitor | copë | 30 |
| 8 | **Set mono per monitorimin e presionit arterial kompatibel me Nihon Kohen** Arterial pressure monitoring set mono compatible with Nihon Kohen | copë | 2,800 |
| 9 | Kanjula arteriale pediatrike te perforcuara me rrjete metalike, te drejta, me guide dhe me konektor te montuar me permasa 8-14 FR. **Pediatric arterial cannulas, reinforced with metal mesh, straight, with guide and pre-mounted connector, sizes 8–14 Fr** | copë | 200 |
| 10 | Kanjula venoze pediatrike te drejta (Pilot tip) te perforcuara me permasa 8-12 FR. **Straight pediatric venous cannulas, Pilot type, reinforced construction, available in sizes 8 to 12 French (Fr)** | copë | 200 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| 11 | Kanjula venoze pediatrike te perforcuara, 90 grade "Bullet tip" me permasa 8-12 FR. **Reinforced pediatric venous cannulas, 90-degree "Bullet tip", sizes 8–12 Fr** | copë | 200 |
| 12 | Katetere venoze central pediatrike bi-lumen, 5cm dhe 5FR. **Pediatric central venous catheters, bi-lumen, 5 cm length, 5 Fr size** | copë | 200 |
| 13 | Katetere arterial pediatrike 22g seldinger, **Pediatric arterial catheters 22G, Seldinger technique** | copë | 160 |
| 14 | **Set autotransfuzioni i pershtatshem per aparatin CatSmart**/ Cell saver set compatible for CatSmart | copë | 30 |
| 15 | Korda sintetike per plastike mitrale, rikonstruksione dhe riparime caskulare, PTFE 4.0. Te jete biokompatibel. Gjatesia e ages 18mm, gjatësia e fijes 91 cm, USP 4/0, diametri I fijes 0.246 - 0.306 mm. **Synthetic chord for mitral valve plasty, vascular reconstructions and repairs, PTFE 4-0. Must be biocompatible. Needle length: 18 mm, suture length: 91 cm, USP 4/0, suture diameter: 0.246 – 0.306 mm** | copë | 60 |
| 16 | Tub aortal Dacroni e veshur me kolagjen me **pseudo-sinuse**, e cila është projektuar për përdorim në trajtimin e rrënjës së aortës. Tub me nje pjese me te gjere prej 8 mm dhe nje qafe prej 1 cm ne skajin proksimal. Diameter 24-34 mm dhe gjatesi 15 cm. pershkueshmeria e ujit < 5ml/cm2/mn. **Collagen-coated Dacron aortic graft with pseudo-sinuses, designed for use in the treatment of the aortic root. The graft includes an 8 mm flared section and a 1 cm collar at the proximal end. Diameter range: 24–34 mm; length: 15 cm. Water permeability: < 5 mL/cm²/min** | copë | 40 |
| 17 | Sistemi proteze aortale vetëzgjerues.<br>Sistemi proteze i protezes per disekacion aortik akut ose kronik per perdorim DeBakey tipi I ose III me progresiopn retrograd ne harkun e aortes me soe pa perfshirjen e aortes ashendente. Diametri i pjesës së transplantit vaskular (26-30 mm), Diametri i pjesës së transplantit me Stend (20-40 mm), Gjatësia 175-185 mm, Diametri i degës LSA (arteria subklaviane e majtë) 10 mm, Diametri i degës LCA (arteria karotide e majtë) 8 mm, Diametri i degës BCT (arteria trung brakiocefalike) 12 mm, Diametri i degës së perfuzionit 10 mm, Gjatësia e degëve pa tension afersisht100 mm. **The prosthesis system is intended for the treatment of acute or chronic aortic dissection for use in DeBakey type I or III with retrograde progression into the aortic arch, with or without involvement of the ascending aorta.**<br>**Diameter of the vascular graft part: 26–30 mm**<br>**Diameter of the stent graft part: 20–40 mm**<br>**Length: 175–185 mm**<br>**Diameter of the LSA (left subclavian artery) branch: 10 mm**<br>**Diameter of the LCA (left carotid artery) branch: 8 mm**<br>**Diameter of the BCT (brachiocephalic trunk) branch: 12 mm**<br>**Diameter of the perfusion branch: 10 mm**<br>**Length of tension-free branches: approximately 100 mm** | copë | 10 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| 18 | Tërheqës plagesh / Inde të buta / Njëpërdorimshe. Per operaconet miniinvazive. **Soft Tissue /Disposable/Wound Retractor. Paisje sterile per aksesin dhe mbrojtjen e indeve ne kirurgjite miniinvazive e per bere prej 2 unaash plastike silikoni te mivendosura, ku unaza e poshtme eshte fleksibel me efekt.Soft . memory per te lehtesuar vendosjen. E pershtatshme per incizione me diameter 6-9 cm dhe 3-5 cm. thellesia e paisjes 40 mm. Tissue / Disposable / Wound Retractor. Sterile device for access and protection of tissues in minimally invasive surgeries. Made of two superimposed silicone rings, where the lower ring is flexible with memory effect to facilitate placement. Suitable for incisions with diameter 6–9 cm and 3–5 cm. Device depth: 40 mm** | copë | 200 |
| 19 | Stabilizator Miokardi një përdorimësh për Bypass Off Pump. Stabilizator Mio kardi një përdorimësh për Bypass Off Pump me levizje 180 grad te krahut. Single-use Myocardial Stabilizer for Off-Pump Bypass. Single-use Myocardial Stabilizer for Off-Pump Bypass with 180-degree arm movement. | copë | 24 |
| 20 | Mbyllje anastomotike proksimale. Pajisje per hapjen dhe ndertimin e anastomozes. Me te pakten 2 permasa te ndryshme: 3.7-3.9mm dhe 4.2-4.4mm. **Proximal anastomotic closure.**<br>**Device for the opening and construction of the anastomosis.**<br>**With at least 2 different sizes: 3.7–3.9 mm and 4.2–4.4 mm.** | copë | 6 |
| 21 | Sistem endoskopik i heqjes se venave. Sistem endoskopik per bypass koronar nga vena safenous dhe arteria radiale dhe I pajisur me shiringen e kontrollit te presionit. **Endoscopic vein harvesting system.**<br>**Endoscopic system for coronary bypass using the saphenous vein and radial artery, equipped with a pressure control syringe**. | copë | 4 |
| 22 | Kateter arterial termodilimi. Kateter 3Fr per lidhjen dhe matjen e termodilimit pulmonar dhe analizen e kontruit te pulsit. **Arterial thermodilution catheter.**<br>**3 Fr catheter for connection and measurement of pulmonary thermodilution and pulse contour analysis.** | copë | 196 |

Data e skadencës në ditën e lëvrimit të mallit duhet të jetë jo më e vogël se 1/2 e kohës ndërmjet datës se prodhimit dhe asaj të skadencës.

| **Loti 4 Sutura për Kardiokirurgjinë për një periudhë dy vjeçare** | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| **Nr.** | **Emërtimi** | **USP** | **Gjatësia e fijes** | **Age** | **Njësia** | **Sasia total për 24 muaj** |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | Suture Polypropylene, monofilament blu, 1/2 rrethore, dopio age, shpuese, me memorie minimale te sutures. Polypropylene suture, blue monofilament, 1/2 circle, double armed, taper point, with minimal suture memory | 3-0 | 90 | 26 | copë | 10,000 |
| 2 | Suture Polypropylene, monofilament blu, 1/2 rrethore, dopio age, prerese, me memorie minimale te sutures. Polypropylene suture, blue monofilament, 1/2 circle, double armed, cutting needle, with minimal suture memory | 3-0 | 90 | 26 | copë | 250 |
| 3 | Suture Polypropylene, monofilament blu,1/2 rrethore, dopio age, shpuese, me memorie minimale te sutures. Polypropylene suture, blue monofilament, 1/2 circle, double armed, taper (round-bodied) needle, with minimal suture memory | 4-0 | 90 | 22 | copë | 7,000 |
| 4 | Suture Polypropylene, monofilament blu,1/2 rrethore, dopio age, shpuese, me memorie minimale te sutures. Polypropylene suture, blue monofilament, 1/2 circle, double armed, taper needle, with minimal suture memory | 4-0 | 90 | 26 | copë | 7,200 |
| 5 | Suture Polypropylene, monofilament blu,1/2 rrethore, dopio age, shpuese, raporti i ages me suturen 1:1. Polypropylene suture, blue monofilament, 1/2 circle, double armed, taper needle, needle-to-suture ratio 1:1 | 4-0 | 90 | 17 | copë | 480 |
| 6 | Suture Polypropylene, monofilament blu,1/2 rrethore, dopio age, shpuese, me memorie minimale te sutures. Polypropylene suture, blue monofilament, 1/2 circle, double armed, taper needle, with minimal suture memory | 5-0 | 90 | 18 | copë | 2,200 |
| 7 | Suture Polypropylene,monofilament blu, 3/8 rrethore, dopio age, shpuese, me memorie minimale te sutures. Polypropylene suture, blue monofilament, 3/8 circle, double armed, taper needle, with minimal suture memory | 6-0 | 75 | 13 | copë | 9,000 |
| 8 | Suture Polypropylene,monofilament blu, 3/8 rrethore. Dopio age, shpuese, mikrokirurgjikale, me thungsten-rhenium. Polypropylene suture, blue monofilament, 3/8 circle. Double armed, taper needle, microsurgical, with tungsten-rhenium | 7-0 | 60 | 8 | copë | 700 |
| 9 | Suture Polypropylene,monofilament blu, 3/8 rrethore. Dopio age, shpuese, mikrokirurgjikale, me memorie minimale te sutures. Polypropylene suture, blue monofilament, 3/8 circle. Double armed, taper needle, microsurgical, with minimal suture memory | 7-0 | 75 | 8 | copë | 9,000 |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 10 | Suture Polypropylene,monofilament blu, 3/8 rrethore. Dopio age, shpuese, mikrokirurgjikale, me thungsten-rhenium. Blue monofilament polypropylene suture, 3/8 circle, double armed with taper (round-bodied) microsurgical needles made of tungsten-rhenium alloy | 8-0 | 60 | 8 | copë | 500 |
| 11 | Suture Polyester , e thurur, e veshur me polibutilat, 1/2 rrethore, dopio age, me pledget, tapercut. Polyester suture, braided, coated with polybutylate, 1/2 circle, double armed, with pledget, tapercut needle | 2-0 | 75 | 26 | copë | 6,600 |
| 12 | Suture Polyester, e thurur, e veshur me polibutilat, 1/2 rrethore, dopio age, me pledget, tapercut. Polyester suture, braided, coated with polybutylate, 1/2 circle, double armed, with pledget, tapercut | 2-0 | 75 | 17 | copë | 5,000 |
| 13 | Tel celiku monofilament, Tapercut 1/2 cirkular. Monofilament stainless steel wire, tapercut, 1/2 circle | 6 | 45 | 48 | copë | 9,000 |
| 14 | Suture Polyester,e thurur , e veshur me polibutilat, 1/2 rrethore, dopio age, Taperpoint. Polyester suture, braided, coated with polybutylate, 1/2 circle, double armed, taperpoint | 2-0 | 90 | 26 | copë | 1,800 |
| 15 | Suture Polyester, e thurur, e veshur me polibutilat, 1/2 rrethore, dopio age, Tapercut. Polyester suture, braided, coated with polybutylate, 1/2 circle, double armed, tapercut | 4-0 | 90 | 17 | copë | 200 |
| 16 | monocryl 4.0 monocryl , age prerese, e absorbueshme. Monocryl suture 4/0, with cutting needle, absorbable | 4-0 | 45 | 19 | copë | 100 |

Data e skadencës në ditën e lëvrimit të mallit duhet të jetë jo më e vogël se 1/2 e kohës ndërmjet datës se prodhimit dhe asaj të skadencës.

| **Loti 5 Set i plotë për ECMO per CardioHelp ose ekuivalente** | | |
|---|---|---|
| **Nr** | **Përshkrimi i produktit** | **Sasia Orientuese 24 Muaj** |
| 1 | Set i plotë për ECMO *per CardioHelp ose ekuivalente. Complete ECMO set for CardioHelp or equivalent*<br>Seti ECOM të jetë me oksigjenator ekstrakorporal, me kanjulat arteriale dhe venoze. Complete ECMO set for CardioHelp or equivalent, including an extracorporeal oxygenator and arterial and venous cannulas. | 35set |

| | | |
|---|---|---|
| | Oksigjenatori ketë të integruar me pompë centrifugale, me fibra kapilare me fluks gjaku 0.5-7 l/min. Të jetë i aprovuar me CE për 30 ditë përdorim sëbashku me kanjulat përkatëse. Të jetë i gjithë sistemi i veshur brenda me heparin. Oksigjenatori të jetë me shkëmbyesi i gazit me membranë difuzioni ku membrana jo më shumë se 1.8m$^2$, shkëmbimit të nxehtësisë të integruar në oksigjenator. Volumi maksimal i mbushjes së gjithë setit të jetë jo më shumë se 600ml dhe volumi maksimal i mbushjes së oksigjenatorit dhe modulit të pompës të jetë jo më shumë se 280ml. The oxygenator shall be integrated with a centrifugal pump, featuring capillary fibers with a blood flow range of 0.5–7 L/min. It must be CE-approved for 30 days of use and supplied together with the corresponding cannulas. The entire system must be internally heparin-coated. The oxygenator must include a gas exchanger with a diffusion membrane, with a membrane surface area not exceeding 1.8 m², and an integrated heat exchanger. The total priming volume of the complete set must not exceed 600 mL, and the priming volume of the oxygenator and pump module must not exceed 280 mL. | |
| | Seti duhet të ketë të integruar të paktën 3 sensor presioni ( të brendshëm, venoz dhe arterial) dhe të paktën një sensor për temperaturën arteriale. The set must include at least 3 integrated pressure sensors (inlet, venous, and arterial) and at least one arterial temperature sensor. | |
| | Për pjesën Venoze, seti duhet të ketë të integruar sonda për matje jo-invazive për të paktën këto parametra: hemogloba, hematokritit, temperaturë venoze, etj. For the venous part, the set must include an integrated non-invasive sensor for measuring at least the following parameters: hemoglobin, hematocrit, venous temperature, etc. | |
| | Kanjulat periferike Venoze dhe Arteriale të përmasave të ndryshme të jenë me heparin në pjesën e brëndshme. Peripheral venous and arterial cannulas of various sizes must be heparin-coated on the internal surface. | |
| | Seti te jete i plote dhe i gatshem per pacientin pa kerkuar materiale te tjera per perdorim. The set must be complete and ready for patient use without requiring any additional materials. | |

Data e skadencës në ditën e lëvrimit të mallit duhet të jetë jo më e vogël se 1/2 e kohës ndërmjet datës se prodhimit dhe asaj të skadencës.

<u>Shënim: Për çdo çertifikatë, standard, markë, emër i veçantë, patentë, vizatim ose tip, origjinë specifike, prodhues ose sipërmarrës të përmendur më lart, pranohet edhe ekuivalenti i tyre.</u>

**Argumentimi:** *Specifikimet teknike janë hartuar dhe miratuar nga grupi i punës i përbërë nga përfaqësues të autoritetit kontraktor përfitues* ***Qendra Spitalore Universitare "Nënë Tereza" Tiranë****, në përputhje me nenin 36 "Specifikimet teknike" të ligjin nr.162/2020 "Për Prokurimin Publik", i ndryshuar si dhe nenin 40 "Kërkesa të veçanta për kontratat e mallrave" të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 "Për miratimin e rregullave të prokurimit publik", i ndryshuar. Specifikimet teknike për të gjithë lotet në këtë procedurë prokurimi janë hartuar nga grupi i punës si më sipër,*

*bazuar në nevojat e pacientëve të Shërbimit të Kardiokirurgjisë për materiale specifike të konsumueshme, si dhe teknologjitë më të reja të qendrueshme dhe bashkëkohore.*

Specifikimet teknike shprehin tërësinë e elementeve më të rëndësishme përbërëse, që garantojnë cilësinë e kërkuar, dhe në përputhje të plotë me funksionet e kërkuara nga Autoriteti Kontraktor përfitues.

*Çdo standard i kërkuar apo çdo referencë marke të mallrave objekt prokurimi, autoriteti kontraktor do të pranojë edhe ekuivalentin e tij.*
*Transporti/montimi dhe vendosja e mallrave objekt prokurimi në ambjentet e përcaktuara nga Autoriteti Kontraktor përfitues do të realizohet nga operatori ekonomik fitues.*

Për të krijuar dosjen e tenderit në sistemin e prokurimit elektronik të APP dhe për të ngarkuar të gjithë dokumentacionin e procedurës së prokurimit Njësia e Prokurimit autorizoi personin përgjegjës për prokurim.

**NJËSIA E PROKURIMIT**