

---

**OPERATORI I BLERJEVE TË PËRQENDRUARA**

Tiranë, më 02.12.2025

**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: “Blerje materiale konsumi laboratorik” për nevoja të Spitalit Rajonal Durrës” të ndarë në 4 lote si më poshtë vijon:**

- Loti 1 “Blerje materiale për shërbimin e transfuzionit të gjakut”.
- Loti 2 “Blerje kyveta për matjen e hemoglobinës”.
- Loti 3 “Blerje Bed side test”.
- Loti 4 “Blerje karta me xhel liss/coombs”.

**KODI PËRKATËS NË FJALORIN E PËRBASHKËT TË PROKURIMIT (FPP):**

Materiale mjekësore të konsumueshme 33140000-3

**Fondi limit:** 5,971,855 (pesë milion e nëntëqind e shtatëdhjetë e një mijë e tetëqind e pesëdhjetë e pesë) lekë pa tvsh për procedurën e prokurimit me objekt: “Blerje materiale konsumi laboratorik” për nevoja të Spitalit Rajonal Durrës” të ndarë në 4 lote si më poshtë vijon:

- Loti 1 “Blerje materiale për shërbimin e transfuzionit të gjakut” me fond limit 5,262,665 (pesë milion e dyqind e gjashtëdhjetë e dy mijë e gjashtëqind e gjashtëdhjetë e pesë) lekë pa tvsh.
- Loti 2 “Blerje kyveta për matjen e hemoglobinës” me fond limit 153,330 (njëqind e pesëdhjetë e tre mijë e treqind e tridhjetë) lekë pa tvsh.
- Loti 3 “Blerje Bed side test” me fond limit 449,160 (katërqind e dyzet e nëntë mijë e njëqind e gjashtëdhjetë) lekë pa tvsh.
- Loti 4 “Blerje karta me xhel liss/coombs” me fond limit 106,700 (njëqind e gjashtë mijë e shtatëqind) lekë pa tvsh.

Në bazë të nenit 21, pika 2, të Ligjit nr.162/2020 “Për prokurimin publik” (të ndryshuar) nenit 2, pika 2/c dhe nenit 78, pika 2, të VKM-së nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik” (i ndryshuar), Autoriteti/Enti Kontraktor, Operatori i Blerjeve te Perqendruara në rolin e Organit Qëndror Blerës, ka hartuar procesverbalin për argumentimin dhe miratimin e e kriterëve për kualifikim për procedurën e sipërcituar, ndërsa nga ana e grupit të punës të ngritur pranë Autoritetit Kontraktor përfitues Spitali Rajonal Durres janë hartuar specifikimet teknike me përmbajtjen si më poshtë:

## **KRITERET E VEÇANTA TË KUALIFIKIMIT Loti 1 “Blerje materiale për shërbimin e transfuzionit të gjakut”**

### **1. Ofertuesi duhet të paraqesë:**

- a. Formularin Përmbledhës të Vetëdeklarimit, sipas shtojcës 9
- b. Sigurimin e Ofertës, sipas Shtojcës 4;

**Argumentimi:** Kriteret e mesiperme 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: citojme Neni 83 i LPP “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, i LPP “1. Bashkë me dorëzimin e kërkesave për pjesëmarrje ose të ofertave, autoritetet ose entet kontraktore pranojnë si prove paraprake në vend të disa vertetimeve të leshuara nga autoritetet publike ose pale të treta, formularin përmbledhës të vetdeklarimit, sipas parashikimeve të këtij ligji. Përmbajtja e këtij formulari përcaktohet në rregullat e prokurimit publik”.

### **2. Ofertuesi duhet të paraqesë:**

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

Referuar pikës 1 të shtojcës 8, ofertuesi duhet të deklarojë se përmbush kriteret e përgjithshme të pranimit/kualifikimit. Këto kriteret duhet të plotësohen me dorëzimin e vetëdeklaratës me shkrim të subjektit, në ditën e hapjes së ofertës, sipas Shtojcës 9.

**Argumentimi:** Kërkesa e mësipërme bazohet në nenin 76 të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” të ndryshuar dhe nenit 25 të VKM-se nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik” të ndryshuar.

#### **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 vlerës së fondit limit të lotit të parë objekt prokurimi.** 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 bërë në përputhje me nenin 77, pika 3, të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” të ndryshuar; nenin 42 pika 3, nenin 43 pika 2/c dhe nenin 55 pika 4 të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik” të 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”. Vendosija e këtij kriteri bëhet me qëllim krijim e bindjes tek Autoriteti Kontraktor, për aftësinë ekonomike dhe financiare të operatorëve ekonomik ofertues, duke vërtetuar nëpërmjet dokumenteve të kërkuara, se zotërojnë kapacitet ekonomik dhe financiar 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 40% e vlerës së fondit limit është brenda kufirit të përcaktuar në nenin 43 pika 2/c ku përcaktohet se: “ Vlera e xhiros minimale vjetore që u kërkohet operatorëve ekonomikë nuk mund të tejkalojë:

c) 40 % të vlerës së përllogaritur të kontratës ose lotit , në procedurat e prokurimit nën kufirin e ulët monetar, dhe në procedurat e prokurimit “Shërbim konsulence”. Në nenin 55 pika 4 të VKM Nr 285 dt 19.05.2021 për “Miratimin e rregullave të prokurimit publik” i ndryshuar është përcaktuar se: “Kërkesat ekonomike financiare duhet të kërkohen në raport me objektin e prokurimit, duke marrë në konsideratë që plotësimi i këtyre kërkesave mund të bëhet vetëm me paraqitjen e xhiros vjetore të realizuar nga operatorët ekonomikë. Vlera e xhiros së kërkuar në këtë lloj procedure prokurimi nuk mund të tejkalojë 40% të vlerës së përllogaritur të kontratës, sipas parashikimeve në nenin 43, të këtyre rregullave”.

Referuar sa më sipër duke qënë se vlera e fondit limit për këtë lot është në kufirin e vlerës që i përket llojit të procedurës “Procedurë e hapur të thjeshtuar ” edhe vlera e kërkuar për xhiro për këtë lot do të vendoset konform kësaj procedure prokurimi referuar dispozitave ligjore si më sipërcituar.

## 2.3 Kapaciteti teknik:

**2.3.1** 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 vlerës së fondit limit të lotit të parë objekt prokurimi**. 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 ose/dhe faturat tatimore të shitjes të plotësuara sipas kërkesave të legjislacionit në fuqi dhe të deklaruara në organet tatimore, ku të shënohen datat, shumat dhe sasi të 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 sasi të mallrave të furnizuara.

**Argumentimi:** *Kërkesa e mësipërme është përcaktuar bazuar në nenin 77 pika 4 të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” të ndryshuar dhe nenit 55, pika 4 të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”, të ndryshuar ku përcaktohet se: “Lidhur me kërkesat për përvojën e ngjashme, vlera e kërkuar në procedurat e thjeshtuara duhet të jetë: b) Për kontratat e mallrave dhe shërbimeve vlera totale e kërkuar duhet të jetë në një vlerë jo më të madhe se 20% të vlerës së përlllogaritur të kontratës, që prokurohet dhe që është realizuar gjatë tri viteve të fundit, nga data e shpalljes së njoftimit të kontratës.*

*Me anë të këtij kriteri kërkohet që operatorët ekonomikë të dëshmojnë që kanë përvojën e nevojshme për të zbatuar kontratën, prandaj është kërkuar që furnizimet e mëparshme të ngjashme të jenë në vlerën jo më pak se 20% të vlerës së fondit limit. Kjo vlerë është vendosur duke marrë parasysh përcaktimet e bëra në nenin 55, pika 4/c të VKM nr 285 dt 19.05.2021 për “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik” (i ndryshuar) duke qenë se vlera e fondit për këtë lot është brenda kufirit monetar që zhvillohet procedura e hapur e thjeshtuar. Përqindja e kërkuar është konsideruar e nevojshme për të provuar besueshmërinë dhe përvojën e operatorëve ekonomik ofertues, si dhe aftësinë e tyre në ofrimin e mallrave të ngjashëm me objektin e prokurimit për realizimin me sukses të kontratës.*

**2.3.2** Operatori ekonomik ofertues duhet të paraqese çertifikimin ISO 9001:2015 mbi “Sistemet e menaxhimit të cilësisë” ose ekuivalent ose ISO 13485:2016 “Sistemi i Menaxhimit të Cilësisë për Pajisjet Mjekësore” ose ekuivalent, në përputhje me objektin e prokurimit, lëshuar nga një organ i vlerësimit të konformitetit, i akredituar nga organizmi kombëtar i akreditimit ose nga organizma ndërkombëtare akreditues, të njohur nga Republika e Shqipërisë. Çertifikata duhet të jetë e vlefshme në kohën e zhvillimit të tenderit.

**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 certifikatat 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 të 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 ndërkombëtar 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”. 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 certifikatës 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”.

**2.3.3 Operatori ekonomik duhet të paraqese certifikatë konformiteti CE (ose deklaratë konformiteti DC), për të gjithë artikujt e ofruar, sipas kategorizimit të tyre, ose certifikimin FDA.**

**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” 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 kontratës. Me 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 ambientet 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 objekt prokurimi kanë si destinacion final Spitalin Rajonal Durres ku do të furnizohen këto materiale me qëllim realizimin e analizave laboratorike. 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.

**2.3.4** Operatori ekonomik duhet të paraqesë Autorizim për tregtim të pajisjeve mjekësore, të lëshuar nga Ministria e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale, sipas ligjit 89/2014 “Për pajisjet mjekësore” i ndryshuar.

**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:

*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 organizma ndërkombëtarë akreditues, të njohur nga Republika e Shqipërisë, vetëm nëse ato janë të argumentuara dhe të lidhura ngushtësisht dhe në mënyrë të drejtpërdrejtë me objektin e prokurimit.*

*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 përse 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.*

**2.3.5** Operatori ekonomik duhet të dorëzojë Autorizim/Marrëveshje me prodhuesin /distributorin e autorizuar nga prodhuesi për artikujt objekt prokurimi loti 1. Operatori ekonomik ofertues në rast paraqitje autorizimi nga distributori i autorizuar nga prodhuesi duhet të provojë lidhjen ndërmjet prodhuesit dhe distributorit zyrtar të autorizuar nga prodhuesi. Autorizimi duhet të përmbajë të dhëna të plota të prodhuesit si: (telefon, fax, e-mail, ëbsite) të nevojshme për autoritetin kontraktor në rast verifikimi nga ana e 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, përse 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 specifike 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 kriterëve për kualifikim në dokumentet e tenderit të procedurave të prokurimit publik”.**

**2.3.6** Operatori ekonomik duhet të paraqesë katalog/skedë teknike për artikujt objekt prokurimi loti 1, ku të përfshihen edhe specifikimet teknike të hollësishme, në mënyrë që të provohet pajtueshmeria me specifikimet teknike sipas dokumenteve të tenderit. Nëse katalogu/ët /skeda teknike janë në gjuhë të huaj duhet të shoqërohen nga një përkthim i noterizuar në shqip.

**Argumentimi:** Ky kriter është vendosur në përputhje me nenin 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 /skedën 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 kërkesë, 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.

**2.3.7** Operatori ekonomik duhet të paraqesë ofertën teknike për artikujt e kërkuar, në formë tabele, ku të plotësohen: Specifikimet teknike, Emri i kompanisë prodhuese, Origjina e mallit, Skadencia e mallit.

**Argumentimi:** Ky kriter është vendosur në përputhje 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 pikën 1 të nenit 36 të Ligjit nr. 162, datë 23.12.2020, “Për Prokurimin Publik”, në të cilën është e përcaktuar 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 prokurohen.

Këto karakteristika mund të lidhen edhe me procesin specifik ose metodën e prodhimit ose ofrimit të punëve, furnizimeve ose shërbimeve të kërkuara ose me një proces specifik për një fazë tjetër të ciklit jetësor edhe kur këta faktorë nuk përbëjnë përmbajtjen e saj thelbësore nëse ato janë të lidhura me objektin e kontratës dhe proporcionale me vlerën dhe objektivat e saj.

Në specifikimet teknike mund të specifikohet edhe nëse do të jetë i nevojshëm transferimi i të drejtave të pronësisë intelektuale.

Specifikimet teknike, me përjashtim të rasteve të justifikuara plotësisht, hartohen në mënyrë të tillë që të marrin në konsideratë kriteret e aksesueshmërisë për personat me aftësi të kufizuar ose projektimit për të gjithë përdoruesit, sipas kërkesave në legjislacionin në fuqi.

Gjithashtu ky kriter është në përputhje me pikën 2 të nenit 40 të VKM nr 285 date 19.05.2021 “Për Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”, ku përcaktohet se: 2. Për mallrat që do të prokurohen, autoritetet/entet kontraktore parashikojnë specifikimet teknike, të cilat duhet të përshkruajnë minimumin ose tërësinë e elementeve më të rëndësishme përbërëse, që garantojnë

*cilësinë e kërkuar, në përputhje me nenin 36, të LPP-së, dhe që i vlerëson mallrat si të pranueshme për funksionet e kërkuara.*

*Ne 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 mbeshletes 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.*

**2.3.5** Për artikujt objekt prokurimi loti 1, ofertuesi duhet të paraqesë mostra në ditën e hapjes/dorëzimit të ofertave, me datë **15.12.2025** ne oren **11:00**. Dorëzimi i mostrave, të bëhet prane Operatorit të Blerjeve të Përendruara, me adrese "Rruga "Reshit Collaku", Godina Nr.6/337, Tiranë (në krah të Gjykatës së Lartë)", 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: **Loti 1 "Blerje materiale për shërbimin e transfuzionit të gjakut", dhe jo para datës 15/12/2025, 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.*

***Nëse mostrat e dorëzuara, nuk janë te shoqëruara me listën e inventarizimit dhe te identifikuar 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 s'kualifikohet.***

**Argumentimi:** Ky kriter u vendos ne mbeshetje te relacionit per argumentimin e fondit limit dhe specifikimeve teknike të hartuara nga autoriteti kontraktor përfitues, sipas të cilit çmohet e nevojshme paraqitja e mostrave për disa artikuj, për të cilët paraqitja e katalogëve / skedave teknike potencialisht mund të mos ofrojë një panoramë të plotë mbi karakteristikat teknike të produktit. Ky kriter gjen mbeshetje 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 mbeshetje 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 6, dhe duke qene se ato kane nje natyre te vecante, per te bere te mundur vleresimin e tyre eshte i nevojshem vleresimi i tyre permes mostrës së paraqitur. 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.

## **KRITERET E VEÇANTA TË KUALIFIKIMIT Loti 2 “Blerje kyveta për matjen e hemoglobinës”.**

### **1. Ofertuesi duhet të paraqesë:**

- a. Formularin Përmbledhës të Vetëdeklarimit, sipas shtojcës 9
- b. Sigurimin e Ofertës, sipas Shtojcës 4;

**Argumentimi:** Kriteret e mesiperme jane vendosur ne perputhje me Nenin 82 “Formulari permbledhes i vetdeklarimit” dhe Neni 83 “Sigurimi i ofertes”, te Ligjit Nr.162/2020 “Për Prokurimin Publik” i ndryshuar si dhe ne mbeshtetje te nenit 26, nenit 30, pika 1, te VKM-së Nr.285, datë 19.5.2021 “Për Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik: citojme Neni 83 i LPP “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, i LPP “1. Bashkë me dorezimin e kerkesave per pjesemarrje ose te ofertave, autoritetet ose entet kontraktore pranojne si prove paraprake ne vend te disa vertetimeve te leshuara nga autoritetet publike ose pale te treta, formularin permbledhes te vetdeklarimit, sipas parashikimeve te ketij ligji. Permbajtja e ketij formulari percaktohet ne rregullat e prokurimit publik”.

### **2. Ofertuesi duhet të paraqesë:**

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

Referuar pikës 1 të shtojcës 8, ofertuesi duhet të deklarojë se përmbush kriteret e përgjithshme të pranimit/kualifikimit. Këto kritere duhet të plotësohen me dorëzimin e vetëdeklaratës me shkrim të subjektit, në ditën e hapjes së ofertës, sipas Shtojcës 9.

**Argumentimi:** Kërkesa e mësipërme bazohet në nenin 76 të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” të ndryshuar dhe nenit 25 të VKM-se nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e Rregullave te Prokurimit Publik” të ndryshuar.

#### **2.4 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 vlerës së fondit limit të lotit të dytë objekt prokurimi**. 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 bërë në përputhje me nenin 77, pika 3, të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” të ndryshuar; nenin 42 pika 3, nenin 43 pika 2/c dhe nenin 55 pika 4 të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik” të 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 nëpërmjet dokumenteve të kërkuara, se zotërojnë kapacitet ekonomik dhe financiar për të përmbushurkontratën sic është parashikuar nga Autoriteti Kontraktor.

Përcaktimi i vlerës së kërkuar argumentohet si më poshtë: Vlera e kërkuar jo më e vogël se 40% e vlerës së fondit limit është brenda kufirit të përcaktuar në nenin 43 pika 2/c ku përcaktohet se: “Vlera e xhiros minimale vjetore që u kërkohet operatorëve ekonomikë nuk mund të tejkalojë:

c) 40 % të vlerës së përllogaritur të kontratës ose lotit , në procedurat e prokurimit nën kufirin e ulët monetar, dhe në procedurat e prokurimit “Shërbim konsulence”.

Referuar sa më sipër duke qënë se vlera e fondit limit për këtë lot është nën kufirin e ulët monetar edhe vlera e kërkuar për xhiron për këtë lot do të vendoset në kufirin e sipërcituar.

### 2.3 Kapaciteti teknik:

**2.3.1** 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 vlerës së fondit limit të lotit të dytë objekt prokurimi**. 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 ose/dhe faturat tatimore të shitjes të plotësuara sipas kërkesave të legjislacionit në fuqi dhe të deklaruara në organet tatimore, ku të shënohen datat, shumat dhe sasi të 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 sasi të mallrave të furnizuara.

**Argumentimi:** Kërkesa e mësipërme është përcaktuar bazuar në nenin 77 pika 4 të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” të ndryshuar nenit 42 pika 3 dhe nenit 55, pika 4 të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”, të ndryshuar ku përcaktohet se: “Lidhur me kërkesat për përvojën e ngjashme, vlera e kërkuar duhet të jetë: b) Për kontratat e mallrave dhe shërbimeve vlera totale e kërkuar duhet të jetë në një vlerë jo më të madhe

se 20% të vlerës së përlllogaritur të kontratës, që prokurohet dhe që është realizuar gjatë tri viteve të fundit, nga data e shpalljes së njoftimit të kontratës.

Me anë të këtij kriteri kërkohet që operatorët ekonomikë të dëshmojnë që kanë përvojën e nevojshme për të zbatuar kontratën, prandaj është kërkuar që furnizimet e mëparshme të ngjashme të jenë në vlerën jo më pak se 20% të vlerës së fondit limit të lotit 2. Përqindja e kërkuar është konsideruar e nevojshme për të provuar besueshmërinë dhe përvojën e operatorëve ekonomik ofertues, si dhe aftësinë e tyre në ofrimin e mallrave të ngjashëm me objektin e prokurimit për realizimin me sukses të kontratës.

**2.3.2** Operatori ekonomik ofertues duhet të paraqese çertifikimin ISO 9001:2015 mbi “Sistemet e menaxhimit të cilësisë” ose ekuivalent ose ISO 13485:2016 “Sistemi i Menaxhimit të Cilësisë për Pajisjet Mjekësore” ose ekuivalent, në përputhje me objektin e prokurimit, lëshuar nga një organ i vleresimit të konformitetit, i akredituar nga organizmi kombëtar i akreditimit ose nga organizma ndërkombëtare akreditues, të njohur nga Republika e Shqipërisë. Çertifikata duhet të jetë e vlefshme në kohën e zhvillimit të tenderit.

**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 certifikatat të lëshuara nga një organ i vleresimit 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 të 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 vleresimit të konformitetit, i akredituar nga organizmi kombëtar i akreditimit ose organizma ndërkombëtarë akreditues, të njohur nga Republika e Shqipërisë, vetëm nëse ato janë të argumentuara dhe të lidhura ngushtësisht dhe në mënyrë të drejtpërdrejtë me objektin e prokurimit”. 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 certifikatës 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”.

**2.3.3** Operatori ekonomik duhet të paraqese **çertifikatë konformiteti CE** (ose deklaratë konformiteti DC), për të gjithë artikujt e ofruar, sipas kategorizimit të tyre, ose **çertifikimin FDA**.

**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” 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 kontratës. Me 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 objekt prokurimi kanë si destinacion final Spitalin Rajonal Durres ku do të furnizohen këto materiale me qëllim realizimin e analizave laboratorike. 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.

**2.3.4** Operatori ekonomik duhet të paraqesë Autorizim për tregtim të pajisjeve mjekësore, të lëshuar nga Ministria e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale, sipas ligjit 89/2014 “Për pajisjet mjekësore” i ndryshuar.

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

Autoriteti ose enti kontraktor për të vërtetuar se punët, mallrat ose shërbimet, objekt prokurimi, i plotësojnë kërkesat e cilësisë, mund t’u kërkojë ofertuesve të paraqesin certifikatat 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.

*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 përse 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.*

**2.3.5** Operatori ekonomik duhet të dorëzojë Autorizim/Marrëveshje me prodhuesin /distributorin e autorizuar nga prodhuesi për artikujt objekt prokurimi loti 2. Operatori ekonomik ofertues në rast paraqitje autorizimi nga distributori i autorizuar nga prodhuesi duhet të provojë lidhjen ndërmjet prodhuesit dhe distributorit zyrtar të autorizuar nga prodhuesi. Autorizimi duhet të përmbajë të dhëna të plota të prodhuesit si: (telefon, fax, e-mail, ëbsite) të nevojshme për autoritetin kontraktor në rast verifikimi nga ana e 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, përse 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 specifike 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 kriterëve për kualifikim ne dokumentet e tenderit te procedurave te prokurimit publik”.***

**2.3.6** Operatori ekonomik duhet të paraqesë katalog/skedë teknike për artikujt objekt prokurimi loti 2, ku të përfshihen edhe specifikimet teknike të hollësishme, në mënyrë që të provohet pajtueshmeria me specifikimet teknike sipas dokumenteve të tenderit. Nëse katalogu/ët /skeda teknike janë në gjuhë të huaj duhet të shoqërohen nga një përkthim i noterizuar në shqip.

**Argumentimi:** *Ky kriter është vendosur në përputhje me nenin 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 /skedën 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 kërkesë, 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.

**2.3.7** Operatori ekonomik duhet të paraqesë ofertën teknike për artikujt e kërkuar, në formë tablele, ku të plotësohen: Specifikimet teknike, Emri i kompanisë prodhuese, Origjina e mallit, Skadencia e mallit.

**Argumentimi:** Ky kriter është vendosur në përputhje 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 pikën 1 të nenit 36 të Ligjit nr. 162, datë 23.12.2020, "Per Prokurimin Publik", në të cilën është e përcaktuar 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 prokurorhet.

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 justifikuar plotësisht, hartohen në mënyrë të tillë që të marrin në konsideratë kriteret e aksesueshmërisë për personat me aftësi të kufizuar ose projektimit për të gjithë përdoruesit, sipas kërkesave në legjislacionin në fuqi.

Gjithashtu ky kriter është në përputhje me pikën 2 të nenit 40 të VKM nr 285 datë 19.05.2021 "Per Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik", ku përcaktohet se: 2. Për mallrat që do të prokurorhen, 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.

Në këtë kontekst është kërkuar dhe oferta teknike në formë deklarative, me anë të se ciles do të behet i mundur verifikimi me i sakte i artikujve të ofertuar, specifikimeve të tyre, origjina, konformiteti me dokumentacionin mbështetës të 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.

**2.3.8** Për artikujt objekt prokurimi loti 2, ofertuesi duhet të paraqesë mostra në ditën e hapjes/dorëzimit të ofertave, me datë **15.12.2025** në orën **11:00**. Dorëzimi i mostrave, të bëhet pranë Operatorit të Blerjeve të Përendruara, me adresë "Rruga "Reshit Collaku", Godina

Nr.6/337, Tiranë (në krah të Gjykatës së Lartë)”, 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: **Loti 2 “Blerje kyveta për matjen e hemoglobinës” dhe jo para datës 15/12/2025, ora 11:00 (\*Data e hapjes/dorëzimit të Ofertave).**
- Se bashku me mostrat ofertuesi duhet te japë edhe një shkresë 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.

**Nëse mostrat e dorëzuara, nuk janë te shoqëruara me listën e inventarizimit dhe te identifikuar 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 s’kualifikohet.**

**Argumentimi:** Ky kriter u vendos ne mbeshtetje te relacionit per argumentimin e fondit limit dhe specifikimeve teknike të hartuara nga autoriteti kontraktor përfitues, sipas të cilit çmohet e nevojshme paraqitja e mostrave për disa artikuj, për të cilët paraqitja e katalogëve / skedave teknike potencialisht mund të mos ofrojë një panoramë të plotë mbi karakteristikat teknike të produktit. 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 6, dhe duke qene se ato kane nje natyre te vecante, per te bere te mundur vleresimin e tyre eshte i nevojshem vlerësimi i tyre përmes mostrës së paraqitur. 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.

## KRITERET E VEÇANTA TË KUALIFIKIMIT Loti 3 “Blerje Bed side test”.

### 1. Ofertuesi duhet të paraqesë:

- a. Formularin Përmbledhës të Vetëdeklarimit, sipas shtojcës 9
- b. Sigurimin e Ofertës, sipas Shtojcës 4;

**Argumentimi:** Kriteret e mesiperme janë vendosur në përputhje me Nenin 82 “Formulari përmbledhës i vetëdeklarimit” 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: citojme Neni 83 i LPP “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, i LPP “1. Bashkë me dorëzimin e kërkesave për pjesëmarrje ose të ofertave, autoritetet ose entet kontraktore pranojnë si prova paraprake në vend të disa vërtetimeve të leshuara nga autoritetet publike ose pale të treta, formularin përmbledhës të vetëdeklarimit, sipas parashikimeve të këtij ligji. Përmbajtja e këtij formulari përcaktohet në rregullat e prokurimit publik”.

### 2. Ofertuesi duhet të paraqesë:

#### 2.1 Kapacitetin profesional të operatorëve ekonomikë:

Referuar pikës 1 të shtojcës 8, ofertuesi duhet të deklarojë se përmbush kriteret e përgjithshme të pranimit/kualifikimit. Këto kritere duhet të plotësohen me dorëzimin e vetëdeklaratës me shkrim të subjektit, në ditën e hapjes së ofertës, sipas Shtojcës 9.

**Argumentimi:** Kërkesa e mësipërme bazohet në nenin 76 të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” të ndryshuar dhe nenit 25 të VKM-se nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik” të ndryshuar.

#### 2.5 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 vlerës së fondit limit të lotit të tretë objekt prokurimi**. 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 bërë në përputhje me nenin 77, pika 3, të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” të ndryshuar; nenin 42 pika 3, nenin 43 pika 2/c dhe nenin 55 pika 4 të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik” të 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 nëpërmjet dokumenteve të kërkuara, se zotërojnë kapacitet ekonomike dhe financiare për të përmbushurkontratën sic është parashikuar nga Autoriteti Kontraktor.

Përcaktimi i vlerës së kërkuar argumentohet si më poshtë: Vlera e kërkuar jo më e vogël se 40% e vlerës së fondit limit është brenda kufirit të përcaktuar në nenin 43 pika 2/c ku përcaktohet se: “Vlera e xhiros minimale vjetore që u kërkohet operatorëve ekonomikë nuk mund të tejkalohet:

c) 40 % të vlerës së përlllogaritur të kontratës ose lotit , në procedurat e prokurimit nën kufirin e ulët monetar, dhe në procedurat e prokurimit “Shërbim konsulence”.

Referuar sa më sipër duke qënë se vlera e fondit limit për këtë lot është nën kufirin e ulët monetar edhe vlera e kërkuar për xhiron për këtë lot do të vendoset në kufirin e sipërcituar.

### **2.3 Kapaciteti teknik:**

**2.3.1** 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 vlerës së fondit limit të lotit të tretë objekt prokurimi**. 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 ose/dhe faturat tatimore të shitjes të plotësuara sipas kërkesave të legjislacionit në fuqi dhe të deklaruara në organet tatimore, ku të shënohen datat, shumat dhe sasi të 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 sasi të mallrave të furnizuara.

**Argumentimi:** Kërkesa e mësipërme është përcaktuar bazuar në nenin 77 pika 4 të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” të ndryshuar nën 42 pika 3 dhe nenin 55, pika 4 të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”, të ndryshuar ku përcaktohet se: “Lidhur me kërkesat për përvojën e ngjashme, vlera e kërkuar duhet të jetë: b) Për kontratat e mallrave dhe shërbimeve vlera totale e kërkuar duhet të jetë në një vlerë jo më të madhe se 20% të vlerës së përlllogaritur të kontratës, që prokurohet dhe që është realizuar gjatë tri viteve të fundit, nga data e shpalljes së njoftimit të kontratës.

Me anë të këtij kriteri kërkohet që operatorët ekonomikë të dëshmojnë që kanë përvojën e nevojshme për të zbatuar kontratën, prandaj është kërkuar që furnizimet e mëparshme të ngjashme të jenë në vlerën jo më pak se 20% të vlerës së fondit limit të lotit 3. Përqindja e kërkuar është konsideruar e nevojshme për të provuar besueshmërinë dhe përvojën e operatorëve ekonomik ofertues, si dhe aftësinë e tyre në ofrimin e mallrave të ngjashëm me objektin e prokurimit për realizimin me sukses të kontratës.

**2.3.2** Operatori ekonomik ofertues duhet të paraqesë çertifikimin ISO 9001:2015 mbi “Sistemet e menaxhimit të cilësisë” ose ekuivalent ose ISO 13485:2016 “Sistemi i Menaxhimit të Cilësisë për

Pajisjet Mjekësore” ose ekuivalent, në përputhje me objektin e prokurimit, lëshuar nga një organ i vlerësimit të konformitetit, i akredituar nga organizmi kombëtar i akreditimit ose nga organizma ndërkombëtare akreditues, të njohur nga Republika e Shqipërisë. Çertifikata duhet të jetë e vlefshme në kohën e zhvillimit të tenderit.

**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 certifikatat 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 të 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 në mënyrë 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 certifikatës 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 përse 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 gjejmë 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”.*

**2.3.3** Operatori ekonomik duhet të paraqese **çertifikatë konformiteti CE** (ose deklaratë konformiteti DC), për të gjithë artikujt e ofruar, sipas kategorizimit të tyre, ose **çertifikimin FDA**.

**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” 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 kontratës. Me 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 objekt prokurimi kanë si destinacion final Spitalin Rajonal Durres ku do të furnizohen këto materiale me qëllim realizimin e analizave laboratorike. 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.

**2.3.4** Operatori ekonomik duhet të paraqesë Autorizim për tregtim të pajisjeve mjekësore, të lëshuar nga Ministria e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale, sipas ligjit 89/2014 “Për pajisjet mjekësore” i ndryshuar.

**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 gjëjmë të përcaktuar se:

Autoriteti ose enti kontraktor për të vërtetuar se punët, mallrat ose shërbimet, objekt prokurimi, i plotësojnë kërkesat e cilësisë, mund t’u kërkojë ofertuesve të paraqesin 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 organizma ndërkombëtarë akreditues, të njohur nga Republika e Shqipërisë, vetëm nëse ato janë të argumentuara dhe të lidhura ngushtësisht dhe në mënyrë të drejtpërdrejtë me objektin e prokurimit.

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 përse 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.

**2.3.5** Operatori ekonomik duhet të dorëzojë Autorizim/Marrëveshje me prodhuesin /distributorin e autorizuar nga prodhuesi për artikujt objekt prokurimi loti 3. Operatori ekonomik ofertues në rast paraqitje autorizimi nga distributori i autorizuar nga prodhuesi duhet të provojë lidhjen ndërmjet prodhuesit dhe distributorit zyrtar të autorizuar nga prodhuesi. Autorizimi duhet të përmbajë të dhëna të plota të prodhuesit si: (telefon, fax, e-mail, ëbsite) të nevojshme për autoritetin kontraktor në rast verifikimi nga ana e 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 specifike 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 kriterëve për kualifikim ne dokumentet e tenderit te procedurave te prokurimit publik**”.

**2.3.6** Operatori ekonomik duhet të paraqesë katalog/skedë teknike për artikujt objekt prokurimi loti 3, ku të përfshihen edhe specififikimet teknike të hollësishme, në mënyrë që të provohet pajtueshmëria me specififikimet teknike sipas dokumenteve të tenderit. Nëse katalogu/ët /skeda teknike janë në gjuhë të huaj duhet të shoqërohen nga një përkthim i noterizuar në shqip.

**Argumentimi:** Ky kriter është vendosur në përputhje me nenin 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 specififikimet teknike të kërkuara.

Kërkesa për katalogun /skedën teknike ka disa avantazhe: Besueshmëria e informacionit: Një dokument teknik garanton që informacioni të jetë i saktë dhe i përditësuar. Përputhshmërinë me specififikimet teknike e cila siguron që produktet e ofruara përputhen me specififikimet 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 kërkesë, 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.

**2.3.7** Operatori ekonomik duhet të paraqese ofertën teknike për artikujt e kërkuar, në formë tabelle, ku të plotësohen: Specifikimet teknike, Emri i kompanisë prodhuese, Origjina e mallit, Skadencia e mallit.

**Argumentimi:** Ky kriter është vendosur në përputhje 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 pikën 1 të nenit 36 të Ligjit nr. 162, datë 23.12.2020, "Për Prokurimin Publik", në të cilën është e përcaktuar 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 justifikuar plotësisht, hartohen në mënyrë të tillë që të marrin në konsideratë kriteret e aksesueshmërisë për personat me aftësi të kufizuar ose projektimit për të gjithë përdoruesit, sipas kërkesave në legjislacionin në fuqi.

Gjithashtu ky kriter është në përputhje me pikën 2 të nenit 40 të VKM nr 285 datë 19.05.2021 "Për Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik", ku përcaktohet se: 2. Për mallrat që do të prokurohen, autoritetet/entet kontraktore parashikojnë specifikimet teknike, të cilat duhet të përshkruajnë minimumin ose tërësinë e elementeve më të rëndësishme përbërëse, që garantojnë cilësinë e kërkuar, në përputhje me nenin 36, të LPP-së, dhe që i vlerëson mallrat si të pranueshme për funksionet e kërkuara.

Në këtë kontekst është kërkuar dhe oferta teknike në formë deklarative, me anë të se ciles do të bëhet i mundur verifikimi me i saktë i artikujve të ofertuar, specifikimeve të tyre, origjina, konformiteti me dokumentacionin mbështetës të 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.

**2.3.8** Për artikujt objekt prokurimi loti 3, ofertuesi duhet të paraqesë mostra në ditën e hapjes/dorëzimit të ofertave, me datë **15.12.2025** në orën **11:00**. Dorëzimi i mostrave, të bëhet pranë Operatorit të Blerjeve të Përendruara, me adresë "Rruga "Reshit Collaku", Godina Nr.6/337, Tiranë (në krah të Gjykatës së Lartë)", të mbyllura në një zarf /kuti jo transparente të vulosur mbi të cilin të shenohet:

- "Mos e hapni me përjashtim të rasteve kur është i pranishëm Komisioni i Vlerësimit të Ofertave të procedurës së prokurimit: **Loti 3 "Blerje Bed side test" dhe jo para datës 15/12/2025, ora 11:00** (\*Data e hapjes/dorëzimit të Ofertave).
- Se bashku me mostrat ofertuesi duhet të japë edhe një shkresë të vulosur dhe firmosur ku të listohen mostrat që ndodhen në zarf/kuti.
- Mbi çdo mostër të dorëzuar, ofertuesi duhet të shënoje Nr. Rendor të Artikullit që përfaqëson sipas formularit të çmimit.

- Ne paketimin e çdo mostre duhet te evidentohet qarte origjina e mallit, e cila duhet te përputhet me origjinën e deklaruar nga ofertuesi.

***Nëse mostrat e dorëzuara, nuk janë te shoqëruara me listën e inventarizimit dhe te identifikuar 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 s'kualifikohet.***

**Argumentimi:** Ky kriter u vendos ne mbeshetje te relacionit per argumentimin e fondit limit dhe specifikimeve teknike të hartuara nga autoriteti kontraktor përfitues, sipas të cilit çmohet e nevojshme paraqitja e mostrave për disa artikuj, për të cilët paraqitja e katalogëve / skedave teknike potencialisht mund të mos ofrojë një panoramë të plotë mbi karakteristikat teknike të produktit. Ky kriter gjen mbeshetje 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 mbeshetje 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 6, dhe duke qene se ato kane nje natyre te vecante, per te bere te mundur vleresimin e tyre eshte i nevojshem vlerësimi i tyre përmes mostrës së paraqitur. 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.

## **KRITERET E VEÇANTA TË KUALIFIKIMIT Loti 4 “Blerje karta me xhel liss/coombs”.**

### **1. Ofertuesi duhet të paraqesë:**

- a. Formularin Përmbledhës të Vetëdeklarimit, sipas shtojcës 9
- b. Sigurimin e Ofertës, sipas Shtojcës 4;

**Argumentimi:** Kriteret e mesiperme jane vendosur ne perputhje me Nenin 82 “Formulari permbledhes i vetdeklarimit” dhe Neni 83 “Sigurimi i ofertes”, te Ligjit Nr.162/2020 “Për Prokurimin Publik” i ndryshuar si dhe ne mbeshetje te nenit 26, nenit 30, pika 1, te VKM-së Nr.285, datë 19.5.2021 “Për Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik: citojme Neni 83 i LPP “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, i LPP “1. Bashkë me dorëzimin e kërkesave për pjesëmarrje ose të ofertave, autoritetet ose entet kontraktore pranojnë si prove paraprake në vend të disa vërtetimeve të leshuara nga autoritetet publike ose pale të treta, formularin përmbledhës të vetdeklarimit, sipas parashikimeve të këtij ligji. Përmbajtja e këtij formulari përcaktohet në rregullat e prokurimit publik”.*

## **2. Ofertuesi duhet të paraqesë:**

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

Referuar pikës 1 të shtojcës 8, ofertuesi duhet të deklarojë se përmbush kriteret e përgjithshme të pranimit/kualifikimit. Këto kritere duhet të plotësohen me dorëzimin e vetdeklaratës me shkrim të subjektit, në ditën e hapjes së ofertës, sipas Shtojcës 9.

**Argumentimi:** *Kërkesa e mësipërme bazohet në nenin 76 të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” të ndryshuar dhe nenit 25 të VKM-se nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik” të ndryshuar.*

### **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 vlerës së fondit limit të lotit të katërt objekt prokurimi**. 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 bërë në përputhje me nenin 77, pika 3, të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” të ndryshuar; nenin 42 pika 3, nenin 43 pika 2/c dhe nenin 55 pika 4 të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik” të 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 nëpërmjet dokumenteve të kërkuara, se zotërojnë kapacitet ekonomike dhe financiare për të përmbushurkontratën sic është parashikuar nga Autoriteti Kontraktor.*

*Përcaktimi i vlerës së kërkuar argumentohet si më poshtë: Vlera e kërkuar jo më e vogël se 40% e vlerës së fondit limit është brenda kufirit të përcaktuar në nenin 43 pika 2/c ku përcaktohet se: “Vlera e xhiros minimale vjetore që u kërkohet operatorëve ekonomikë nuk mund të tejkalojë:*

*c) 40 % të vlerës së përllogaritur të kontratës ose lotit , në procedurat e prokurimit nën kufirin e ulët monetar, dhe në procedurat e prokurimit “Shërbim konsulence”.*

*Referuar sa më sipër duke qënë se vlera e fondit limit për këtë lot është nën kufirin e ulët monetar edhe vlera e kërkuar për xhiron për këtë lot do të vendoset në kufirin e sipërcituar.*

## 2.3 Kapaciteti teknik:

**2.3.1** 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 vlerës së fondit limit të lotit të katërt objekt prokurimi**. 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 ose/dhe faturat tatimore të shitjes të plotësuara sipas kërkesave të legjislacionit në fuqi dhe të deklaruara në organet tatimore, ku të shënohen datat, shumat dhe sasi të 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 sasi të mallrave të furnizuara.

**Argumentimi:** *Kërkesa e mësipërme është përcaktuar bazuar në nenin 77 pika 4 të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” të ndryshuar nenit 42 pika 3 dhe nenit 55, pika 4 të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”, të ndryshuar ku përcaktohet se: “Lidhur me kërkesat për përvojën e ngjashme, vlera e kërkuar duhet të jetë: b) Për kontratat e mallrave dhe shërbimeve vlera totale e kërkuar duhet të jetë në një vlerë jo më të madhe se 20% të vlerës së përlllogaritur të kontratës, që prokurohet dhe që është realizuar gjatë tri viteve të fundit, nga data e shpalljes së njoftimit të kontratës.*

*Me anë të këtij kriteri kërkohet që operatorët ekonomikë të dëshmojnë që kanë përvojën e nevojshme për të zbatuar kontratën, prandaj është kërkuar që furnizimet e mëparshme të ngjashme të jenë në vlerën jo më pak se 20% të vlerës së fondit limit të lotit 4. Përqindja e kërkuar është konsideruar e nevojshme për të provuar besueshmërinë dhe përvojën e operatorëve ekonomik ofertues, si dhe aftësinë e tyre në ofrimin e mallrave të ngjashëm me objektin e prokurimit për realizimin me sukses të kontratës.*

**2.3.2** Operatori ekonomik ofertues duhet të paraqesë çertifikimin ISO 9001:2015 mbi “Sistemet e menaxhimit të cilësisë” ose ekuivalent ose ISO 13485:2016 “Sistemi i Menaxhimit të Cilësisë për Pajisjet Mjekësore” ose ekuivalent, në përputhje me objektin e prokurimit, lëshuar nga një organ i vleresimit të konformitetit, i akredituar nga organizmi kombëtar i akreditimit ose nga organizma ndërkombëtare akreditues, të njohur nga Republika e Shqipërisë. Çertifikata duhet të jetë e vlefshme në kohën e zhvillimit të tenderit.

**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 vleresimit 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*

I të nenit 44 “Kërkesat e cilësisë “të VKM nr.285 date 19.05.2021 “Për Miratimin e Rregullave të 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 në mënyrë 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 certifikatës 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 përse 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”.

**2.3.3** Operatori ekonomik duhet të paraqese **çertifikatë konformiteti CE** (ose deklaratë konformiteti DC), për të gjithë artikujt e ofruar, sipas kategorizimit të tyre, ose **çertifikimin FDA**.

**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” 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 kontratës. Me 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 objekt prokurimi kanë si destinacion final Spitalin Rajonal Durres ku do të furnizohen këto materiale me qëllim realizimin e analizave laboratorike. 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.

**2.3.4** Operatori ekonomik duhet të paraqesë Autorizim për tregtim të pajisjeve mjekësore, të lëshuar nga Ministria e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale, sipas ligjit 89/2014 “Për pajisjet mjekësore” i ndryshuar.

**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:

*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 organizma ndërkombëtarë akreditues, të njohur nga Republika e Shqipërisë, vetëm nëse ato janë të argumentuara dhe të lidhura ngushtësisht dhe në mënyrë të drejtpërdrejtë me objektin e prokurimit.*

*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 përse 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.*

**2.3.5** Operatori ekonomik duhet të dorëzojë Autorizim/Marrëveshje me prodhuesin /distributorin e autorizuar nga prodhuesi për artikujt objekt prokurimi loti 4. Operatori ekonomik ofertues në rast paraqitje autorizimi nga distributori i autorizuar nga prodhuesi duhet të provojë lidhjen ndërmjet prodhuesit dhe distributorit zyrtar të autorizuar nga prodhuesi. Autorizimi duhet të përmbajë të dhëna të plota të prodhuesit si: (telefon, fax, e-mail, ëbsite) të nevojshme për autoritetin kontraktor në rast verifikimi nga ana e 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, përse 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 specifike 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/I prot. Datë 20.03.2018 të Agjensisë së Prokurimit Publik** (Drejtoria Juridike dhe Monitorimit) drejtuar Autoriteteve Kontraktore **"Rekomandim mbi hartimin e kriterëve për kualifikim në dokumentet e tenderit të procedurave të prokurimit publik"**.

**2.3.6** Operatori ekonomik duhet të paraqesë katalog/skedë teknike për artikujt objekt prokurimi loti 4, ku të përfshihen edhe specififikimet teknike të hollësishme, në mënyrë që të provohet pajtueshmëria me specififikimet teknike sipas dokumenteve të tenderit. Nëse katalogu/ët /skeda teknike janë në gjuhë të huaj duhet të shoqërohen nga një përkthim i noterizuar në shqip.

**Argumentimi:** Ky kriter është vendosur në përputhje me nenin 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 specififikimeve teknike të artikujve të ofertuar nga operatorët ekonomikë me specififikimet teknike të kërkuara.

Kërkesa për katalogun /skedën teknike ka disa avantazhe: Besueshmëria e informacionit: Një dokument teknik garanton që informacioni të jetë i saktë dhe i përditësuar. Përputhshmërinë me specififikimet teknike e cila siguron që produktet e ofruara përputhen me specififikimet 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 kërkesë, AK krijon siguri dhe garanci se mallrat me të cilët do të furnizohet janë sipas specififikimeve 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 specififikimeve teknike gjatë marrjes në dorëzim të tij.

**2.3.7** Operatori ekonomik duhet të paraqesë ofertën teknike për artikujt e kërkuar, në formë table, ku të plotësohen: Specifikimet teknike, Emri i kompanisë prodhuese, Origjina e mallit, Skadencia e mallit.

**Argumentimi:** Ky kriter është vendosur në përputhje 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 pikën 1 të nenit 36 të Ligjit nr. 162, datë 23.12.2020, "Për Prokurimin Publik", në të cilën është e përcaktuar se:

1. Specifikimet teknike, siç përcaktohen në nenin 4 të këtij ligji, duhet të përshkruhen në dokumentet e tenderit. Në specififikimet teknike përcaktohen qartë karakteristikat e punëve, shërbimit ose furnizimit që do të prokurorhet.

Këto karakteristika mund të lidhen edhe me procesin specifik ose metodën e prodhimit ose ofrimit të punëve, furnizimeve ose shërbimeve të kërkuara ose me një proces specifik për një fazë tjetër të ciklit jetësor edhe kur këta faktorë nuk përbëjnë përmbajtjen e saj thelbësore nëse ato janë të lidhura me objektin e kontratës dhe proporcionale me vlerën dhe objektivat e saj.

*Në specifikimet teknike mund të specifikohet edhe nëse do të jetë i nevojshëm transferimi i të drejtave të pronësisë intelektuale.*

*Specifikimet teknike, me përjashtim të rasteve të justifikuara plotësisht, hartohen në mënyrë të tillë që të marrin në konsideratë kriteret e aksesueshmërisë për personat me aftësi të kufizuar ose projektimit për të gjithë përdoruesit, sipas kërkesave në legjislacionin në fuqi.*

*Gjithashtu ky kriter është në përputhje me pikën 2 të nenit 40 të VKM nr 285 date 19.05.2021 “Per Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”, ku përcaktohet se: 2. Për mallrat që do të prokurohen, autoritetet/entet kontraktore parashikojnë specifikimet teknike, të cilat duhet të përshkruajnë minimumin ose tërësinë e elementeve më të rëndësishme përbërëse, që garantojnë cilësinë e kërkuar, në përputhje me nenin 36, të LPP-së, dhe që i vlerëson mallrat si të pranueshme për funksionet e kërkuara.*

*Ne këte kontekst është kërkuar dhe oferta teknike në formë deklarative, me ane të se ciles do të behet i mundur verifikimi me i sakte i artikujve të ofertuar, specifikimeve të tyre, origjina, konformiteti me dokumentacionin mbështetës të 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.*

**2.3.8** Për artikujt objekt prokurimi loti 4, ofertuesi duhet të paraqesë mostra në ditën e hapjes/dorëzimit të ofertave, me datë **15.12.2025** në orën **11:00**. Dorëzimi i mostrave, të bëhet pranë Operatorit të Blerjeve të Përndruara, me adresë “Rruga “Reshit Collaku”, Godina Nr.6/337, Tiranë (në krah të Gjykatës së Lartë)”, të mbyllura në një zarf /kufi jo transparente të vulosur mbi të cilin të shenohet:

- “Mos e hapni me përjashtim të rasteve kur është i pranishëm Komisioni i Vlerësimit të Ofertave të procedurës së prokurimit: **Loti 4 “Blerje karta me xhel liss/coombs” dhe jo para datës 15/12/2025, ora 11:00** (\*Data e hapjes/dorëzimit të Ofertave).
- Se bashku me mostrat ofertuesi duhet të japë edhe një shkresë të vulosur dhe firmosur ku të listohen mostrat që ndodhen në zarf/kufi.
- Mbi çdo mostër të dorëzuar, ofertuesi duhet të shënoje Nr. Rendor të Artikullit që përfaqëson sipas formularit të çmimit.
- Në paketimin e çdo mostre duhet të evidentohet qarte origjina e mallit, e cila duhet të përputhet me origjinën e deklaruar nga ofertuesi.

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

**Argumentimi:** Ky kriter u vendos në mbështetje të relacionit për argumentimin e fondit limit dhe specifikimeve teknike të hartuara nga autoriteti kontraktor përfutues, sipas të cilit çmohet e nevojshme paraqitja e mostrave për disa artikuj, për të cilët paraqitja e katalogëve / skedave teknike potencialisht mund të mos ofrojë një panoramë të plotë mbi karakteristikat teknike të produktit. Ky kriter gjen mbështetje në pikën 6 të nenit 40 të VKM nr 285 date 19.05.2021 “Per Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”, në të cilën është e përcaktuar 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 për artikujt që janë objekt prokurimi, është kërkuar me qëllim verifikimin e përputhshmerisë në vend të materialeve objekt prokurimi që operatori ekonomik oferton me specifikimet teknike të përcaktuara në DST në Shtojcën 6, dhe duke qenë se ato kanë një natyrë të vecante, për të bërë të mundur vlerësimin e tyre është i nevojshëm vlerësimi i tyre përmes mostrës së paraqitur. 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.

**Të gjitha dokumentet duhet të jenë origjinale ose kopje të noterizuara. Rastet e mosparaqitjes së një dokumenti, ose dokumente false dhe të pasakta, konsiderohen kushte për s’kualifikim.**

Kriteret për kualifikim vendosen që t’i shërbejnë autoritetit kontraktor për njohjen e gjendjes dhe kapaciteteve të operatorëve ekonomikë, të cilët, nëpërmjet dokumentacionit të paraqitur duhet të vërtetojnë se zotërojnë kualifikimet e nevojshme teknike, profesionale, kapacitetet ekonomike, financiare dhe organizative, makineritë, pajisjet e asete të tjera fizike, reputacionin dhe besueshmërinë, përvojën e duhur, si dhe personelin e nevojshëm, gjithçka në funksion të realizimit me sukses të kontratës.

## II. Argumentimi i specifikimeve teknike:

Përgjegjës për hartimin e specifikimeve teknike është grupi i punës i ngritur pranë Autoritetit Kontraktor përfitues Spitali Rajonal Durrës për objektin që prokurohet, në përputhje me parashikimet e nenit 4, pika 38/b dhe nenit 36, të LPP i ndryshuar, si dhe nenit 40, pika 1, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021, “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik”, duke argumentuar çdo kërkesë funksionale ose performance, apo/dhe çdo standard të kërkuar, ku çdo referencë duhet të shoqërohet nga fjalët “ose ekuivalenti i tij/saj”. Specifikimet teknike janë si më poshtë vijon;

Specifikimet teknike të pajisjeve objekt prokurimi janë si më poshtë vijon;

### I. SPECIFIKIMET TEKNIKE LOTI I PARE.

	Loti I		
nr	Emertimi	Volumi,Permasat	Shenime

1	Tub me trisodium citrate plasma (0,109M,3,2% per teste koagulimi Sistem I mbyllur me vakum .Tape bojeqielli	2,7-4,5ml ,13x75mm	
2	Tuba me xhel per serum, me aktivator koagulimi te shpejte .Sistem I mbyllur me vakum .Tape Portokalli/e kuqe	5ml,13x100mm	Ndares me xhel koha e koagulimit jo me shume se 10 minuta
3	Tuba me xhel me serum me aktivator kogulimi me kohe jo me te madhe se 30 minuta .Sistem I mbyllur me vakum.Tape e Verdhe/e Kuqe.	5 ml,13x 100mm	Ndares me xhel
4	Tuba me K2EDTA (Dipotaassium) per teste hematologjike,Sistem I mbyllur me vakum .Tape Lejla	3-4 ml,13x75mm	
5	Tuba me K3 EDTA ,Sistem I mbyllur me vakum .Tape Lejla	3-4 ml,13x75mm	
6	Tub me sodium citrat per matjen e eritrosedimentacioit (ESR). Sistem I mbyllur me vakum .Tape e zeze	1,6-5ml	Te shoqerohet me stative mbajtes /mates ose me aparatura atomatika te matjes se ESR me kapacitet jo me pak se 60 teste ne ore
7	Tub pediatrik me K2/K3EDTA per hematologji	me volum 250-500 µl	Te pershtatshem per analizaret automatik te gjakut
8	Tub pediatrik me xhel per serum	me volum 400-1000 µl	Te pershtatshem per analizaret automatik te gjakut
9	Set Age per marrje gjaku ,te pershtatshem per te gjithë tubat e sistemit me vakum te ofruar	21G ,gjatesia e gjilperes 19mm, gjatesia e tubit jo me e vogel se 17cm.	Rekomandohen sisteme te ages me kapuc per te shmangur kontaminimin dhe me buton terheqes se ages per mbrojtje e personelit nga shpimi aksidental
10	Shiringe per marrje gjaku me litium heparine	1-3 ml,21-22G	E pershtatshme per gazet ne gjak
11	Zhgut(IIastik)per shtrengimin e krahut ku do merret gjaku		

12	Kontenier plastik steril per koleksionimin e urines me kapak dhe vidhosje qe mbyllet fortesisht	30-60ml ,bosh.	Gotat te jene individualisht te paketuara
13	Kontenier plastik per koleksionimin e feçes i pajisur me spatul dhe kapak dhe vidhosje qe mbyllet fortesisht	20-30ml bosh	Bosh
14	Kontenier me terren ruajtes te pershtatshem per koleksionimin e feçes per testim parazitologjik	30-40ml	terren me permbajtje 10% formaline fiksuese ose ekuivalent
15	Kit steril i pershtatshem per marrjen e mostrave vaginale,fytit,te lekures ,te plageve I pajisur me tampon dhe terren ruajtes per aerobe,anaerobe.	Terren ruajtes me xhel agar Amies ose Stuart me dhe pa charcoal ose ekuivalent	Tamponet te jene me bisht plastik dhe maje me permase normale. Kiti mund te perfshije nje ose 2 tampone dhe tubin me terren.Te kene paketimindividual per cdo kit.
16	Kontenitor me formaline per biopsite	Vol . 120 ml - vol 150 ml	
17	Kontenitor me formaline per biopsite	Vol . 500 ml	
18	Kontenitor me formaline per biopsite	Vol 1000 ml	
19	Kontenitor me formaline per biopsite	Vol . 3000 ml	

Kerkesat Teknike dhe Standarartet e Sistemit te Marrjes se Gjakut ne perputhje me Teknologjine e perdorur nga Konkensionari.

1. Tubat dhe aksesoret e tubave duhet të jenë të markuara CE ose FDA për të siguruar kualitetin e produktit.
2. Tubat e gjakut duhet te jene ne perputhje me “Direktiven europiane te pajisjeve mjeksore per diagnostiken in vitro 98/79/EC” ose ekuivalente. me normat MDD. 93/42/EEC (të përditësuar) ose EU 2016/425 (të përditësuar) ose FDA ose (EU) 2017/745, kur eshte e aplikueshme, sipas Direktivave dhe klasifikimit të Keshillit të Europës, bashkëlidhur me kopjet e certifikatave përkatëse CE/DC (Deklarate konformiteti) ose FDA, origjinale ose fotokopje të perkthyer dhe të noterizuara të vlefshme në momentin e dorëzimit të ofertave.
3. Tubat dhe aksesoret duhet te jene te sterilizuara.
4. Tubat dhe aksesoret e tubave duhet te jene e nje sistemi te mbyllur te marrjen e gjakut ne perputhje me kerkesat e OBSH dhe CLSI.

5. Tapat e tubave te jene me ngjyra te percaktuara sipas rekomandimeve te EFLM ne varesi te disiplinave laboratorike ku ato do perdoren.
6. Tapat e tubave te rutines duhet te mbyllen nga nje sistem i pajisur me nje gome unike e cila izolon tubat e mbledhjes se gjakut. Ajo duhet te jete e futur nga brenda dhe e mbuluar nga nje mburoje plastike per te ndihmuar ne mbrojtjen e personelit mjeksor nga kontakti me gjakun ne pjesen e tapes ose ne skajet e jashtme te tubit. Nje mbyllje e tille ben te mundur qe gjaku mos sperkatet/perhapet kur tubi hapet .Te sillen mostra per tu provuar nga laboratori.
7. Tubat duhet te kene te shenuar volumin e mbushjes dhe nivelin e mbushjes
8. Tubat duhet te kene te shenuar daten e skadences ,simolin e sterilizimit ,lotin perkates dhe tipin e antikoagulimit/aditivit qe permbajne.
9. Tubat dhe aksesoret e marrjes se gjakut duhet te jene njeperdorimesh.
10. Tubat e perdorur ne kimine klinike, hematologji dhe koagulim duhet patjeter te kene perberje te materialit plastic te pathysem PET ne menyre qe te shmanget risku i thyerjes apo plasaritjes se tyre gjate centrifugimit.
11. **Afati i skadencës:** Data e skadencës për materialet mjekësore objekt prokurimi, në ditën e lëvrimin të mallit duhet të jetë jo më e vogël se ½ e kohës ndërmjet datës së prodhimit dhe astë skadencës, ose jo me pak se nje vit nga data e levrimit te mallit. Perjashtim bejne tubat te cilat duhet të lëvrohen cdo tre muaj për shkak të skadencës të vogël që kanë si pasojë e sistemit të mbyllur, Në momentin e lëvrimin të kenë skadence jo me të vogël se 5 muaj.

## II. SPECIFIKIMET TEKNIKE LOTI I DYTË.

Nr	Emertimi	Volumi,Permasat	Shenime
1	lot 2 Kyveta per matjen e hemoglobines	kyveta HB301	kyveta HB301

Kyvetat duhet te jene te pershtatshme per te bere matjen e vlearve te hemoglobines (ne kandidatet qe paraqiten per te bere nje dhurim gjaku), me aparatet-HemoCue hb301 (aktualisht ne perdorim). Matja e hemoglobines tek kandidatet per dhurim eshte kriter i bazuar ne nenin 10 te rregullores per "Percaktimin e pershtatshmerise se dhuruesve te gjakut ne republiken e Shqiperise" e cila bazohet ne nenin 25 te ligjit nr. 9739 date 21.05.2007 per "sherbimin e transfuzionit te gjakut ne republiken e shqiperise" i ndryshuar si edhe ne Direktiven 2004/33/CE te keshillit te europes date 22.03.2004. Rregullorja percakton se hemoglobina tek femrat duhet te jete me e larte se 12.5g/dl dhe tek meshkujt me e larte se 13.5g/dl. Duke qene se banka e gjakut e spitali rajonal Durres nuk dispononte nje hemoglobinometer dhe qendra kombetare e transfuzionit te gjakut(QKTGJ) dispononte disa hemoglobinometra model hemocue hb301, me urdher te ministrise se shendetesise nr 52 date 4.2.2025 u be kalimi kapital nga QKTGJ-ja ne spitalin Rajonal Durres per nevojat e bankes se gjakut. Pas kalimit kapital te apartit hemocue hb301, ka lindur nevoja e pajisjes me kyveta te pershtatshme per kete lloj aparati. Aparati ka kyvetat e veta specifike dhe kyvetat jane kerkuar ne pershtatje me versionin e aparatit qe disponohet ne spital.

## SPECIFIKIMET TEKNIKE LOTI I TRETË

Nr	Emertimi	Volumi,Permasat	Shenime
1	lot 3 Bed Side test		Bed Side test per kryerjen e proves se shpejte prane shtratit te semurit

- Kartat e provës finale pranë shtratit për të kontrolluar përputhshmërinë ABO ose ABO dhe D të gjakut të pacientit dhe dhuruesit përpara transfuzionit.
- Karta duhet të jetë e posaçme për testin bedside.
- Duhet te kete se paku 4 dhoma reaksioni (2x Anti-A, 2xAnti-B, )opsionale me 6 dhoma reaksioni 2x Anti-A, 2xAnti-B,2x Anti D
- Të japë rezultate maksimale dhe pa ekuivoke në volume të vogla gjaku dhe në hematokrite të ulëta.
- Të mos ketë nevojë për përdorim përzierësish mekanike.
- Te kete nje hapsire te vecante me ngjitje ku shenohen te dhenat e pacientit, te dhenat e njesise qe do transfuzohet, te dhenat e personit qe ka kryer testin dhe data e testimit ne menyre qe te dokumentohet ne kartelen e pacientit.
- Të ofrojë një detektim të saktë të grupit edhe në fenotipe të dobëta.
- Të mos paraqesë risk për kontaminim të kryqëzuar.
- Të ketë risk të ulët ekspozimi ndaj gjakut duke ofruar tharje të menjëhershme pas kryerjes së testit ose te jete i pajisur me gropeza me antitrupa ne forme te lengshme I mbuluar me plastike te tejdukshme e depertueshme lehtesisht nga aget.
- Rezultati duhet te jetë i menjëhershëm pa qenë nevoja për inkubim.
- Të përmbajë standartet CE ose FDA.

### SPECIFIKIMET TEKNIKE LOTI I KATËRT

Nr	Emertimi	Volumi,Permasat	Shenime
1	lot 4 karta me xhel liss/coombs		testime me tekniken me karta me xhel per kontrollin e antitrupave te parregullt / testin coombs direkt dhe testet e pajtueshmerise per antitrupa IgG

Karta plastike me AHG-polispecifike (LISS/COOMBS).

- Kartat duhet të jene të pershtatshme për t'u përdorur për:
  - Kontroll per antitrupat
  - Identifikim i antitrupave

- Pajtueshmeri
- Autokontroll
- Test Coombs Direkt.

o Kartat duhet të kene mikrotubula me permbajtje AHG-polispecifike (me anti- IgG poliklonale me origjine shtazore dhe anti-C3d monoklonale).

o Pamja e jashtme e kartave duhet te jete transparente, pa plasaritje/tharje, pa buleza ajri apo solucioni te shperndara neper tubula dhe te mos kete carje ose demtime te tjera te fletes vulosese te sigurise.

**Shënim: Për çdo certifikatë, standart, markë, emër i veçantë, patentë, vizatim ose tip, origjinë specifike, prodhues ose sipërmarrës të përmendur më lart, pranohet edhe ekuivalenti i tyre.**

Sa më sipër, hartimi i kërkesave për kualifikim, që lidhen me kapacitetin teknik, kërkesa të tjera të veçanta, janë hartuar nga ana e njësisë së prokurimit. 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.

**Bashkëlidhur këtij procesverbali:**

- *Dokumentat e tenderit*
- *Specifikimet teknike*

**NJËSIA E PROKURIMIT**

-