REPUBLIKA E SHQIPËRISË

MINISTRIA E SHËNDETËSISË DHE MBROJTJES SOCIALE
SPITALI RAJONAL "MEMORIAL" FIER
NJËSIA E PROKURIMIT

Nr._____ prot. Fier, më 15.09.2022

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 mjekimi për shërbimin e hemodinamikës" për nevojat e Spitalit Rajonal Memorial Fier deri më datë 31.12.2022** .

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

Kodet CPV: - 33140000-3 (materiale mjekimi te konsumeshme)

VLERA E FONDIT LIMIT: **10 093 850 (***dhjetëmilion e nëntëdhjetëtremijë e tetëqindepesëdhjetë*) **lekë PA TVSH**

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

I. KRITERET E VEÇANTA TË KUALIFIKIMIT

1. Kandidati/ofertuesi duhet të dorëzojë:

a. Sigurim oferte, sipas Shtojcës 3 .;
b. Formulari përmbledhës i vetëdeklarimit

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

2. Kandidati/Ofertuesi duhet të dorëzojë:

2.1. Përshtatshmëria për të kryer veprimtarinë profesionale (nëse është e aplikueshme): Kriteri Kapacitetin profesional të operatorëve ekonomikë:

2.1.1 Sipas kritereve të përgjithshme të kualifikimit.

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

Kapaciteti ekonomik dhe financiar:

Kriteri 2.2.1 Vërtetim nga Dega e Tatimeve për xhiron vjetore të realizuar gjate **3 (tre) viteve** te fundit **(2019, 2020, 2021),** ku vlera e xhiros **për të paktën një nga vitet e periudhës së kërkuar duhet të jetë jo më e ulët se 10 000 000 lekë, (pra kjo vlerë e xhiros minimale vjetore nuk tejkalon vlerën e parashikuar të kësaj kontrate).**

Argumentimi per Kriterin 2.2.1: Kërkesa e mësipërme është përcaktuar bazuar në vlerën e fondit limit të kësaj procedure, si dhe bazuar në nenin 77, pika 3, e LPP, si dhe nenin 43, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 "Për miratimin e rregullave të prokurimit publik".Referuar parashikimeve ligjore të nenit 43, pika 2, germa "b", për procedurat me objekt mallra me fond limit ndermjet nkufirit te ulet dhe te larte monetar, siç është rasti i kësaj procedure, maksimumi i xhiros vjetore te kerkuar nuk duhet te tejkaloje vlerën e parashikuar të kësaj kontrate.

Kapaciteti teknik:

1) **Kriteri 2.3.1** Dëshmi nga operatori ekonomik për furnizime të mëparshme të ngjashme për realizimin me sukses të një ose disa kontratave të kryera gjatë tre viteve të fundit , në një vlerë jo më të ulët se 4 000 000 lekë**.(**pra kjo vlerë totale e kontratave të mëparshme të realizuara gjatë tre viteve të fundit , nuk tejkalon 40% të vlerës së parashikuar të kësaj kontrate).

a) për përvojën e mëparshme të realizuar me sektorin publik, operatori ekonomik duhet të paraqesë vërtetime të lëshuara nga një ent publik per permbushjen me sukses të kontratës, ku e shënohet vlera, afati i përfundimit te kontrates ose/dhe fatura tatimore të shitjes, ku shënohen datat, shumat dhe sasitë e mallrave të furnizuara.

b) për përvojën e mëparshme të realizuar me sektorin privat, operatori ekonomik duhet të paraqesë faturën përkatëse tatimore të shitjes, te plotesuara sipas kerkesave te legjislacionit ne fuqi, dhe te deklaruara ne organet tatimore, ku të shënohen datat, shumat dhe sasitë e mallrave të furnizuara.

Argumentimi kriteri 2.3.1: Kërkesa e mësipërme është përcaktuar bazuar në nenin 77 të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 "Për prokurimin publik" dhe nenit 40, pika 4, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 "Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik". Me anë të këtij kriteri kërkohet që operatorët ekonomikë të dëshmojnë që kanë përvojën e nevojshme për të zbatuar kontratën, prandaj është kërkuar që furnizimet e mëparshme të ngjashme të jenë ne vlerën e cila nuk tejkalon 40% të vlerës së fondit limit, që është brenda vlerës kufi të përcaktuar në nenin e sipërcituar.Ky kriter vendoset me qëllim njohjen e origjinës së mallit dhe kompaninë prodhuese për të identifikuar në mënyrë të qartë atë gjatë lëvrimit të tij dhe për të pasur sigurinë që i njëjti mall i ofertuar do të lëvrohet në destinacion dhe keto kerkesa i shërbejnë autoritetit kontraktor për njohjen e mundësisë së OE për përmbushjen me sukses te kontrates pra te garancise se furnizimit te mallit objekt prokurimi.

2) **Kriteri 2.3.2 :** Operatori ekonomik duhet të paraqesë Autorizim të vlefshëm të lëshuar nga Ministria e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale për tregëtim të pajisjeve mjekësore.

Argumentimi kriteri 2.3.2 Kërkesa e mësipërme është përcaktuar bazuar në nenin 77 të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 "Për prokurimin publik" si dhe Në Ligjin Nr. 89/2014 "Për Pajisjet Mjekësore" neni 21 i tij.

3) **Krietri 2.3.3** : Operatori ekonomik ofertues duhet të paraqese çertifikatën ISO 9001 mbi "Sistemet e menaxhimit të cilësisë" dhe nëse operatori ekonomik ofertues është prodhues i artikujve të ofruar duhet të paraqesë certifikatën SSH EN ISO 13485:2016 "Sistemin e Menaxhimit të Cilësisë për Pajisjet Mjekësore", ose EN ISO 13485:2016 mbi "Sistemin e Menaxhimit të Cilësisë për Pajisjet Mjekësore" për tregtim të pajisjeve mjekësore 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. Certifikata kërkohet të jetë e vlefshme në kohën e zhvillimit të tenderit.

4) **Kriteri 2.3.4 :** Operatori ekonomik ofertues ne rastet kur nuk eshte prodhues i artikujve objekt prokurimi, duhet te paraqese autodeklarate qe furnizuesi nga i cili siguron artikujt objekt prokurimi eshte konform standarteve te cilesise ISO 9001:2015 mbi "Sistemet e menaxhimit të cilësisë" ose EN ISO 13485:2016 mbi "Sistemin e Menaxhimit të Cilësisë për Pajisjet Mjekësore"ose SSH EN ISO 13485:2016 mbi "Sistemin e Menaxhimit të Cilësisë për Pajisjet Mjekësore", te vlefshme, në përputhje me objektin e prokurimit, lëshuar nga nje organ i vleresimit te konformitetit, i akredituar nga organizmi kombetar i akreditimit ose nga organizma nderkombetare akreditues, te njohur nga Republika e Shqiperise.AK rezervon te drejten per verifikimin e vetedeklarimit ne procesin e vleresimit te dokumentacionit dhe ne rastin kur OE ofertues shpallet fitues, duhet te paraqese certifikaten ne fjale.

Argumentimi per kriterin 3.3.3 dhe 2.3.4 :Në bazë të nenit 79/1 , të ligjit nr. nr. 162, datë 23.12.2020, "Për prokurimin publik" si dhe neneve 40 si dhe 44 të VKM nr. 285, datë 19.05.2021"Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik", me anë të këtij kriteri kërkohet që Autoriteti ose enti kontraktor të vërtetojë se mallrat objekt prokurimi, i plotësojnë kërkesat e cilësisë, mund t'u kërkojë ofertuesve të paraqesin çertifikata të lëshuara nga një organ i vlerësimit të konformitetit, i akredituar nga organizmi kombëtar i akreditimit ose organizma ndërkombëtarë akreditues, të njohur nga Republika e Shqipërisë. Kjo dispozitë zbatohet edhe kur kërkesat teknike u referohen kualifikimeve të kandidatit ose të ofertuesit. Bazuar në këto dispozita Autoriteti ose enti kontraktor mund t'u kërkojë ofertuesve dorëzimin e certifikatave ose dokumenteve të ngjashme, të lëshuara nga organe të pavarura, që vërtetojnë pajtueshmërinë e tyre me standardet e kërkuara të cilësisë, veçanërisht sa i takon:a) garantimit të aksesit të personave me aftësi të kufizuara;b) efiçencës së energjisë;c) sistemeve të menaxhimit mjedisor.

5) **Kriteri 2.3.5** Për gjithë artikujt e kërkuar që paraqiten në Shtojcën 5 dhe 6 të DST, duhet te paraqiten mostra ditën e hapjes se ofertave, me date 07.10.2022 ne oren 09:00. Dorëzimi i kampioneve/ mostrave, të bëhet prane zyrës së protokollit , 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 për këtë procedurë prokurimi dhe jo para dates 07.10.2022 ne oren 09:00.
- 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.

Nëse mostrat e dorëzuara, nuk janë te shoqëruara me listën e inventarizimit dhe të identifikuara sipas Nr. Rendor, nëse ka mungesa mostrash për artikuj te veçantë, atëherë oferta do te quhet jo e rregullt dhe rrjedhimisht do te skualifikohet.

Argumentimi për kriterin 2.3.5: Ky kriter është vendosur nga ana e Autoritetit Kontraktor me qëllim vërtetimin se operatori ekonomik i plotëson kërkesat minimale në përputhje me nenin 40, pika 6 të VKM nr. 285 datë 19.05.2021 "Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik". ku shprehet rrjedhimisht: 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; dhe/oseParaqitja e mostrave i shërben autoritetit kontraktor për të gjykuar më mire mbi përmbushjen e specifikimeve teknike të kërkuara për objektet që prokurohen me qëllim që cilësia e mallit të jetë në përputhje me kërkesat e përcaktuara nga AK.

6) **Kriteri 2.3.6** Ofertuesi të paraqesë Autodeklarate mbi origjinen e mallit (vendi i prodhimit dhe kompania prodhuese) per secilin artikull, per plotësimin e afatit te skadences se tyre, si dhe respektimit te specifikimeve teknike qe oferton.Shënim: Data e skadencës për materialet mjekesore te konsumit objekt prokurimi, në ditën e lëvrimit të mallit duhet të jetë jo më e vogël se 1 vit.

Argumentimi për kriterin 2.3.6: Ky kriter vendoset me qëllim njohjen e origjinës së mallit dhe kompaninë prodhuese për të identifikuar në mënyrë të qartë atë gjatë lëvrimit të tij dhe për të pasur sigurinë që i njëjti mall i ofertuar do të lëvrohet në destinacion ne perputhje me nenin 40, pika 8, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 "Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik", dhe keto kerkesa i shërbejnë autoritetit kontraktor për njohjen e mundësisë së OE për përmbushjen me sukses te kontrates pra te garancisë së furnizimit të mallit objekt prokurimi.

7) **Kriteri 2.3.7** Për të gjithë artikujt e ofruar te paraqiten Katalogje, ku te përfshihen edhe specifikimet teknike te hollësishme për secilin artikull (pjeset e katalogut qe permbajne emertimin dhe specifikimet e detajuara teknike te artikullit qe ofertohet, nese nuk jane ne gjuhen shqipe, *te perkthehen ne gjuhen shqipe dhe te noterizohen)*. Operatori ekonomik duhet te markoje ne katalogun perkates produktet qe ofron sipas numrit rendor **(**te markuara sipas artikullit) te percaktuar ne formularin e ofertes. Katalogjet do pranohen vetem ne forme elektronike nepermjet sistemit elektronik te prokurimit.

Argumentimi kriterin 2.3.7: Ky kriter është vendosur nga ana e Autoritetit Kontraktor me qëllim vërtetimin se operatori ekonomik i plotëson kërkesat minimale në përputhje me nenin 40, pika 6 b) të VKM nr. 285 datë 19.05.2021 "Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik". ku shprehet rrjedhimisht: 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:b) fotografitë apo katalogët teknikë; dhe/ose;

8) **Kriteri 2.3.8 :** Operatori ekonomik ofertues duhet te paraqese Autorizim te leshuar nga firma prodhuese ose distributori zyrtar i autorizuar nga prodhuesi /MAH/ (ku të provohet/dokumentohet lidhja e tyre me prodhuesin), nëpërmjet te cilit konfirmohet se autorizohet të tregtoje materialet mjekesore objekt prokurimi. Autorizimi duhet te jete i vlefshem ne momentin e hapjes dhe dorëzimit te ofertave; dhe origjinale ose fotokopje te perkthyera dhe te noterizuara.

Argumentimi për kriterin 2.3.8: *:* Kërkesa e mësipërme është përcaktuar bazuar ne pikat 2 dhe 4 te nenin 77 të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 "Për prokurimin publik" dhe piken 5 te nenit 44 të VKM nr 285 date 19.05.2021 "Per Miratimin e Rregullave te Prokurimit Publik", ku eshte e cituar: Pika *5. "Kur është e dukshme që një operator ekonomik e ka të pamundur të marrë etiketën specifike, të cilësuar nga autoriteti/entikontraktor ose një etiketë ekuivalente, brenda afateve kohore përkatëse, për shkaqe që nuk lidhen me atë operator ekonomik, autoriteti ose enti kontraktor pranon mënyra të tjera vërtetimi të përshtatshme, që mund të përfshijnë një dosje teknike nga prodhuesi, nëse operatori ekonomik në fjalë vërteton se punët, furnizimet ose shërbimet që ai duhet të ofrojnë përmbushin kërkesat e etiketës specifike ose kërkesat specifike të cilësuar nga autoriteti/enti kontraktor.*
Autorizimi per OE ofertues nga firma prodhuese ose nga distributor i autorizuar prej prodhuesit është një dokument i domosdoshëm për t'u paraqitur, në mënyrë që autoriteti kontraktor të sigurohet që OE ofertues është në gjendje të realizojë punën/shërbimin në mënyrë cilësore që parashikohen nga legjislacioni në fuqi për kryerjen e shërbimeve, objekt i kontratës, të lëshuara nga autoritetet kompetente dhe që vlerësohet nga ana e njësisë së prokurimit si e nevojshne për realizimin me sukses të kontratës

9) **Kriteri 2.3.9** Operatori ekonomik duhet te paraqese Oferten Teknike, per artikujt e kerkuar ne forme tabele, ku te plotesohet: Specifikimet teknike, Emri i kompanise prodhuese, Origjina e mallit, Skadenca e mallit, Emertimi i katalogut te artikullit/ produktit, Nr. e faqes ku ndodhet produkti, Numri i references se artikullit (kodi) nxjerre nga katalogu i prodhuesit, si dhe çertifikimet perkatese per produktet.

Argumentimi për kriterin 2.3.9: Ky kirter vendoset bazuar në nenin 77, të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 "Për prokurimin publik", nenin 40, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 "Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik ".

10) **Kriteri 2.3.10** Operatori ekonomik ofertues duhet te paraqese autodeklarate për pajisjet mjekesore nga ofertuesi (distributori/prodhuesi) per konformitetin me normat MDD 93/42/Ë (ose MDR) ose IVD 98/79 EC (të përditësuar), ose EU 2016/425 (të përditësuar) ose FDA ose (EU) 2017/745, kur eshte e aplikueshme, sipas Direktivave dhe klasifikimit te Keshillit te Europes, bashkelidhur me kopjet e certifikatave perkatese CE/DC (Deklarate konformiteti) ose FDA, origjinale ose fotokopje te perkthyera dhe te noterizuara te vlefshme ne momentin e dorezimit te ofertave.

Argumentimi për kriterin 2.3.10 : Kërkesa e mësipërme është përcaktuar bazuar në nenin 77, të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 "Për prokurimin publik", nenin 44, pika 3.4 të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 "Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik ".Me anë të këtij kriteri kërkohet që operatorët ekonomikë të dëshmojnë se Certifikatat përkatëse që i mundëson Autoritetit Kontraktor për të verifikuar dhe krijuar besimin që OE ofertues është në gjendje të realizojë punën/shërbimin në mënyrë cilësore që parashikohen nga legjislacioni në fuqi për kryerjen e shërbimeve, objekt i kontratës, të lëshuara nga autoritetet kompetente kompetente.

Shënim: KVO rezervon të drejtën e verifikimit të të dhënave të paraqitura nga ofertuesit.
Të gjithë dokumentat duhet të jenë origjinalë ose kopje të noterizuara të tyre. Rastet e mos-dorëzimit të një dokumenti, ose të dokumentave të rreme e të pasakta, konsiderohen si kushte për skualifikim.

II. Argumentimi i specifikimeve teknike

Materiale mjekimi per sherbimin e hemodinamikes

Nr	Katetere koronare diagnostike
1	Angiokit containing: (Judkins left and right 6F – 4.0 catheter (100cm), and 6F normal sheeth introducer ëith mini-guide ëire) Komplet angiografie qe permban: (kateter i majte dhe djathte Judkins 6 F-4.0 (100 cm), dhe introduktor 6 F normal me mini guide shoqeruese)
2	Catheter left coronary Judkins Technique (100 cm) (Kateter te majte, teknika Judkins (100cm) 6 F, 3.0
3	Catheter left coronary Judkins Technique (100 cm) (Kateter te majte, teknika Judkins (100cm) 6 F, 3.5
4	Catheter left coronary Judkins Technique (100 cm) (Kateter te majte, teknika Judkins (100cm) 6 F, 4.5
5	Catheter left coronary Judkins Technique (100 cm) (Kateter te majte, teknika Judkins (100cm) 6 F, 5.0
6	Catheter left coronary Judkins Technique (100 cm) (Kateter te majte, teknika Judkins (100cm) 6 F, 6.0
7	Catheter right coronary Judkins technique (100 cm) (Kateter te djathte, teknika Judkins (100cm) 6 F, 3.0
8	Catheter right coronary Judkins technique (100 cm) (Kateter te djathte, teknika Judkins (100cm) 6 F, 3.5
9	Catheter right coronary Judkins technique (100 cm) (Kateter te djathte, teknika Judkins (100cm) 6 F, 4.5
10	Catheter right coronary Judkins technique (100 cm) (Kateter te djathte, teknika Judkins (100cm) 6 F, 5.0
11	Catheter right coronary Judkins technique (100 cm) (Kateter te djathte, teknika Judkins (100cm) 6 F, 6.0
12	Catheter ventricular angled Pigtail (110 cm) (Kateter ventrikular, Pigtail te kendezuar (110cm)) 6 F, 145* 6 SH
13	Catheter left coronary Amplatz Technique (100 cm) (Kateter te majte, teknika Amplatz (100cm) 6 F, AL I
14	Catheter left coronary Amplatz Technique (100 cm) (Kateter te majte, teknika Amplatz (100cm) 6 F, AL II
15	Catheter left coronary Amplatz Technique (100 cm) (Kateter te majte, teknika Amplatz (100cm) 6 F, AL III
16	Catheter right coronary Amplatz Technique (100 cm) (Kateter te djathte, teknika Amplatz (100cm) 6 F, AR I
17	Catheter right coronary Amplatz Technique (100 cm) (Kateter te djathte, teknika Amplatz (100cm) 6 F, AR II
18	Catheter IMA (internal mammary) (100 cm) (Kateter te a. mamare (100cm) 6 F
19	PTFE-coated J curve 4-7 cm - J radius 3 mm exchange guideëires. 035 in 260 cm, (Maje ne forme J e veshur me PTFE, 4-7 cm, me rreze 3 mm, .035 imch, 260 cm)
20	Normal sheath introducer ëith mini-guide ëire (Sheath me gjatesi normale dhe gide te vogel) 7 F
21	Midlelength sheath introducers ëithout obturator (ëith mini-guide ëire) Sheath me gjatesi mesatare pa obturator (me gide te vogel) 7 F
22	Extra long sheath 45-90 cm introducers ëithout obturator (ëith mini-guide ëire) Sheath me gjatesi te gjate 45-90 cm pa obturator (me guide te vogel) 6 F
23	Extra long sheath 45-90 cm introducers ëithout obturator (ëith mini-guide ëire) Sheath me gjatesi te gjate 45-90 cm pa obturator (me guide te vogel) 7 F
24	Manifolds (female luer lock to distal rotating adapter) triple high-pressure manifold OFF (3 ëays) Tre-rrugesh me dalje femer te pershtatur per pjesen distale te kateterit Tre-rrugesh me presion te larte OFF (3 rruge) 3 female right “off” 3 femra djathtas "off"
25	One piece needles (Age teke) 18 G 7.6 cm

26	Spectraline disposable syringes for connection ëith manifolds and catheters 10-12 ml blue, security stop at 1.0 ml, rubber gasket for smooth plunger action ëith double seal crystal clear barrel ëithout lateral finger rings (no finger grip) - 50% of quantity pieces and ëith lateral finger rings (ëith finger grip) - 50% of quantity pieces) (Shiringa nje perdorimshme te vijezuara per lidhjen me tre rrugesh dhe me kateter me piston e tape te qendrueshme per injektim kontrasti, 10-12 ml blue, me ndalese sigurie tek kufiri 1 ml, ndarese gome ne fund te pistonit per nje levizje me te lehte te pistonit me izolim te dyfishte, materjal i tejdukshem dhe pa kapse anesore per gishtat ne 50% te sasise dhe me kapse anesore per gishtat ne 50% te sasise)
27	Angiography pack - Reinforced Angio Drape 240 x 300 cm ëith tëo sided PE clear film (ëaterproof, high absorption ability), - Tray 30x30x5 cm, - Cup 60 m, - Boël 500 ml, - Table Cover 140x150 cm, - Gauze 10x10 cm, - Protective cover 80x110 cm, - Image intensifier cover ëith elastic fixation, - Sponge stick, - Coats XL x 2, - Scalpel
28	Hemostasis Y-connector: 50% of quantity ëith pressure monitoring line (no side arm), push click-20%, push pull-80%; 50% of quantity ëithout pressure monitoring line (no side arm), push click-20%, push pull-7, screë type-10% (Lidhes tip Y per hemostaze: 50% te sasise me linje anesore per monitorimin e presionit, shty kercit 20%, shty terhiq 80%; 50% tjeter te sasise pa linje anesore per monitorimin e presionit, shty kercit 20%, shty -terhiq 70%, shtrengim me filetim 10%)
29	Transradial kit sheath introducer ëith vessel dilator 6 F, (sheath length 10-13 cm, guideëire and needle) Komplet sheath transradial me dilatator 6 F (gjatesi sheath 10-13 cm, guide dhe age)
30	Radial Artery Compression Device (Paisje per hemostaze te arteries radiale)
31	Semi compliant Rapid exchange PTCA ballon catheter, 2 markers, (ballon gjysem kompleant me 2 marker) 2 mm,12-13 mm
32	Semi compliant Rapid exchange PTCA ballon catheter, 2 markers, (ballon gjysem kompleant me 2 marker) 2 mm,14-16 mm
33	Semi compliant Rapid exchange PTCA ballon catheter, 2 markers,(ballon gjysem kompleant me 2 marker) 2 mm,20 mm
34	Non compliant Rapid exchange PTCA catheter,2 markers,2.5mm,12-14mm
35	Non compliant Rapid exchange PTCA catheter ,2 markers,3mm,12-14mm
36	Non compliant Rapid exchange PTCA catheter,2 markers,5mm,14-16mm
37	Coronary guide catheter (Side holes) 7F, Extra back up 3.5
38	Coronary guide catheter (Side holes) 7F, Extra back up 4.0
39	Coronary guide catheter (Side holes) 7F, Extra back up 4.5
40	Coronary guide catheter (ëithout side holes) 6F, Left Judkins technique 4.0
41	Coronary guide catheter (Side holes) 7F, Left, Judkins technique 3.5
42	Coronary guide catheter (Side holes) 7F, Left, Judkins technique 4.0
43	Coronary guide catheter (Side holes) 7F, Left, Judkins technique 4.5
44	Coronary guide catheter (Side holes) 7F, Left, Amplatz I
45	Coronary guide catheter (Side holes) 7F, Left, Amplatz II
46	Coronary guide catheter (Side holes) 7F, Left, Amplatz III
47	IMA (internal mammary)
48	Coronary guide catheter (ëithout side holes)6F, right judkins technique 4.0
49	Coronary guide catheter (Side holes) 7F, Right, Judkins technique 3.5
50	Coronary guide catheter (Side holes) 7F, Right, Judkins technique 4.5
51	Coronary guide catheter (ëithout side holes)6F, Right Amplatz II
52	Coronary guide catheter (Side holes) 7F, Right, Amplatz I
53	Coronary guide catheter (Side holes) 7F, Right, Amplatz II
54	PTCA guideëire 0.014" (hydrophylic) floppy 180-200 cm

55	Inflation device (Pistoleta e fryrjes se ballonit)
56	Set: Torque+metallic insertion tool for PCI guideëire in guiding catheter: Torku+shiringe (age) metalike per futjen e e guides se PCI ne kateterin drejtues
	Drug-eluting stents covered ëith cytostatic drugs: serolimus, everolimus, biolimus or zotarolimus. Obligatory characteristics: architecture for flexibility, cobalt or platinium alloy, crossing profiles under 0.049 inch, thickness strut under 0.0038 inch, tested in multicentric studies for their efficacy and ëith American FDA or CE approvals) (Stente te veshura me medikamente citostatike: serolimus, everolimus, biolimus ose zotarolimus. Karakteristika te detyrueshme: arkitekture fleksibile, material kobalt ose platinium, me profil kalueshmerie nen 0.049 inch, dhe trashesine e trutit nen 0.0038 inch, te provuar ne studime multicentrike, per efikasitet dhe te aprovuara nga FDA amerikane ose Komun.Europian CE)
57	Drug eluting (cytostatic: sirolimus, everolimus, biolimus or zotarolimus) stents (Stente te veshura me medikament per angioplastike koronare) 2.5 mm 15-16 mm
58	Drug eluting (cytostatic: sirolimus, everolimus, biolimus or zotarolimus) stents (Stente te veshura me medikament per angioplastike koronare) 2.5 mm 21-24 mm
59	Drug eluting (cytostatic: sirolimus, everolimus, biolimus or zotarolimus) stents (Stente te veshura me medikament per angioplastike koronare) 2.5 mm 25-28 mm
60	Drug eluting (cytostatic: sirolimus, everolimus, biolimus or zotarolimus) stents (Stente te veshura me medikament per angioplastike koronare) 2.75 mm 15-16 mm
61	Drug eluting (cytostatic: sirolimus, everolimus, biolimus or zotarolimus) stents (Stente te veshura me medikament per angioplastike koronare) 2.75 mm 18-20 mm
62	Drug eluting (cytostatic: sirolimus, everolimus, biolimus or zotarolimus) stents (Stente te veshura me medikament per angioplastike koronare) 2.75 mm 21-24 mm
63	Drug eluting (cytostatic: sirolimus, everolimus, biolimus or zotarolimus) stents (Stente te veshura me medikament per angioplastike koronare) 2.75 mm 25-28 mm
64	Drug eluting (cytostatic: sirolimus, everolimus, biolimus or zotarolimus) stents (Stente te veshura me medikament per angioplastike koronare) 3.0 mm 12-14 mm
65	Drug eluting (cytostatic: sirolimus, everolimus, biolimus or zotarolimus) stents (Stente te veshura me medikament per angioplastike koronare) 3.0 mm 15-16 mm
66	Drug eluting (cytostatic: sirolimus, everolimus, biolimus or zotarolimus) stents (Stente te veshura me medikament per angioplastike koronare) 3.0 mm 18-20 mm
67	Drug eluting (cytostatic: sirolimus, everolimus, biolimus or zotarolimus) stents (Stente te veshura me medikament per angioplastike koronare) 3.0 mm 21-24 mm
68	Drug eluting (cytostatic: sirolimus, everolimus, biolimus or zotarolimus) stents (Stente te veshura me medikament per angioplastike koronare) 3.0 mm 25-28 mm
69	Drug eluting (cytostatic: sirolimus, everolimus, biolimus or zotarolimus) stents (Stente te veshura me medikament per angioplastike koronare) 3.0 mm 32-33mm
70	Drug eluting (cytostatic: sirolimus, everolimus, biolimus or zotarolimus) stents (Stente te veshura me medikament per angioplastike koronare) 4.0 mm 14-16 mm
71	Drug eluting (cytostatic: sirolimus, everolimus, biolimus or zotarolimus) stents (Stente te veshura me medikament per angioplastike koronare) 4.0 mm 18-20 mm
72	Drug eluting (cytostatic: sirolimus, everolimus, biolimus or zotarolimus) stents (Stente te veshura me medikament per angioplastike koronare) 4.0 mm 20-24 mm
73	Drug eluting (cytostatic: sirolimus, everolimus, biolimus or zotarolimus) stents (Stente te veshura me medikament per angioplastike koronare) 2.25 mm 15-16 mm
74	Drug eluting (cytostatic: sirolimus, everolimus, biolimus or zotarolimus) stents (Stente te veshura me medikament per angioplastike koronare) 2.25 mm 18-20 mm
75	Drug eluting (cytostatic: sirolimus, everolimus, biolimus or zotarolimus) stents (Stente te veshura me medikament per angioplastike koronare) 2.25 mm 21-24 mm

Materialet e mjekimit duhet të permbushin standartet CE ose CE sipas direktivës MDD/MDR 93/42 EEC. Ato duhet të jenë të markuara CE në momentin e lëvrimit të mallit.
Afati i skadencës: jo më të vogël se 12 muaj nga data e lëvrimit të mallit në destinacion.
Skadenca duhet të jetë e shënuar në ambalazh.

Ambalazhimi të jetë i përshtatshëm sipas llojit të mallit të shoqëruar me etiketat dhe markimin përkatës. Ofertuesi duhet të përmbushë specifikimet teknike të materialeve mjekësorë detyrimisht sipas përcaktimit të bërë në përshkrimin e mallrave në DS të kësaj procedurë prokurimi.

Shënim: Përcaktoni specifikimet teknike, për mallrat objekt prokurimi, të cilat duhet të përshkruajnë minimumin ose tërësinë e elementeve më të rëndësishme përbërëse, që garantojnë cilësinë e kërkuar, dhe që i vlerëson mallrat si të pranueshme për funksionet e kërkuara, në përputhje me parashikimet e nenit 4, pika 38/b dhe nenit 36, të LPP, si dhe nenit 40, pika 2, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021, "Për miratimin e rregullave të prokurimit publik", ***duke argumentuar çdo kërkesë funksionale ose performance, apo/dhe çdo standard të kërkua****r, ku çdo referencë duhet të shoqërohet nga fjalët "ose ekuivalenti i tij/saj".*
Kujdes: Në specifikimet teknike, nëse nuk e justifikon objekti i kontratës, nuk duhet të përmendet asnjë markë prodhimi ose burim specifik apo proces i veçantë, që karakterizon produktet ose shërbimet e ofruara nga një operator ekonomik specifik apo asnjë markë tregtare, patentë, tipi ose origjinë apo prodhim specifik, me qëllim favorizimin ose eliminimin e disa sipërmarrjeve ose produkteve. Një gjë e tillë lejohet vetëm në raste përjashtimore kur nuk ekziston një mënyrë e mjaftueshme, e saktë apo e kuptueshme e përshkrimit të objektit të kontratës, sipas pikës 3 të nenit 36, të LPP. Referime të tilla duhet të shoqërohen nga fjalët "ose ekuivalente".

Argumentim: Në bazë të nenit të 36, të ligjit nr. nr. 162, datë 23.12.2020 "Për prokurimin publik" dhe nenit 15, pika 3/b, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021, "Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik". Dokumentat e tenderit janë hartuar bazuar në ligjin nr. 162, datë 23.12.2020 "Për prokurimin publik" dhe të VKM nr. 285, datë 19.05.2021, "Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik". Referuar pikës 5 të nenit 82 të Ligjit 162 date 23.12.2020 "Për prokurimin publik" operatorët ekonomikë duhet të paraqesin dokumentet e paraqitura si pjesë e ofertës në rrugë elektronike si dhe dokumentet mbështetëse në origjinal ose një kopje të noterizuar të tyre për vetëdeklarimet e dhëna, jo me vone se 5 dite nga publikimi i njoftimit te fituesit përfundimtar.

NJËSIA E PROKURIMIT: