

PROCES-VERBAL – Tipi i kontratës - Mall

PËR ARGUMENTIMIN DHE MIRATIMIN E SPECIFIKIMEVE TEKNIKE DHE KRITEREVE PËR KUALIFIKIM

OBJEKTI I PROCEDURËS: “Blerje sutura për Kardio-Kiruginë në S.U “Shefqet Ndroqi” Tiranë, Marrëveshje Kuadër me një operator ekonomikë ku të gjitha kushtet janë të përcaktuara”, me afat 12 muaj nga lidhja e MK.

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

Materiale mjekësore të konsumueshme - 33140000-3

VLERA E FONDIT LIMIT: Vlera e pritshme e kontratave që mund të lidhen gjatë Marrëveshjes Kuadër: **20,733,000** (njëzet milion e shtatëqind e tridhjetë e tre mijë) 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 kontraktor Spitali Universitar “Shefqet Ndroqi” Tiranë ka hartuar proces-verbalin për argumentimin dhe miratimin e specifikimeve teknike dhe kriterëve për kualifikim për procedurën e sipërcituar, me përmbajtjen si më poshtë:

I. KRITERET E VEÇANTA TË KUALIFIKIMIT

1. Kandidati/ofertuesi duhet të dorëzojë:

*a. Formularin Përmbledhës të Vetëdeklarimit, sipas **shtojcës 8**;*

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

*b. Sigurimin e Ofertës, sipas **Shtojcës 3**;*

Argumentimi: Ky kriter u vendos sipas nenit 83 Ligjin nr.162, datë 23.12.2020 “Për Prokurimin Publik”, në të cilin është e parashikuar se:

Pika 1 Neni 83: Autoriteti kontraktor duhet të kërkojë paraqitjen e sigurimit të ofertës nga ofertuesit në të gjitha llojet e procedurave të prokurimit, me përjashtim të procedurave të prokurimit me vlerë të vogël.

Pika 2 Neni 83: Autoriteti ose enti kontraktor duhet të specifikojë në dokumentet e tenderit:

a) vlerën e kërkuar të sigurimit të ofertës, e cila duhet të jetë 2% e vlerës së përlogaritur të kontratës;

b) çdo kërkesë për natyrën dhe formën e sigurimit të ofertës, si dhe në nenin 30 të VKM nr. 285 datë 19.05.2021 “Për Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”

2. Kandidati/Ofertuesi duhet të dorëzojë:

2.1 Kapacitetin profesional të operatorëve ekonomikë:

a) Operatori ekonomik ofertues duhet të paraqesë certifikatën **ISO 9001:2015** mbi “*Sistemet e menaxhimit të cilësisë*”, dhe nëse operatori ekonomik ofertues është prodhues i pajisjeve mjekësore 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.

b) Operatori ekonomik ofertues në rastet **kur nuk është prodhues** i artikujve objekt prokurimi, **duhet të paraqesë autodeklarate** që furnizuesi nga i cili siguron artikujt objekt prokurimi është konform standardeve të cilësisë **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*”, të vlefshme, 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.

AK rezervon të drejtën për verifikimin e vetedeklarimit në procesin e vlerësimit të dokumentacionit dhe në rastin kur OE ofertues shpallet fitues, duhet të paraqesë certifikatën në fjale.

Argumentimi: Kriteret e percaktuara në pikën a dhe b) janë vendosur në përputhje me pikën 1 të nenit 79 të Ligjit nr.162/2020 “Për Prokurimin Publik”, në të cilën gjejmë të percaktuara se:

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

Këto kritere gjejnë mbështetje në piken 1 të nenit 44 të VKM nr 285 date 19.05.2021 “Per Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik” ku përcaktohet se: *1. Autoriteti/enti kontraktor, për të vërtetuar se punët, mallrat ose shërbimet, object 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 ndërkombëtare akreditues, të njohur nga Republika e Shqipërisë, vetëm nëse ato janë të argumentuara dhe të lidhura ngushtësisht dhe në mënyrë të drejtpërdrejtë me objektin e prokurimit.*

Gjithashtu këto kritere gjejnë mbështetje dhe në rekomandimin e APP dhe Drejtorise së përgjithshme të Akreditimit nr. 3330 prot, date 20.03.2018 dhe nr. 145 prot, date 16.03.2018 “Rekomandim mbi hartimin e kërkesave të cilësisë”.

2.2. Kapaciteti ekonomik dhe financiar:

a) Vërtetim nga Dega e Tatimeve për xhiron vjetore të realizuar gjatë 3 (tre) viteve të fundit financiare (2019, 2020 dhe 2021) ku vlera mesatare e tyre të jete **jo më e vogël se 40 % e vlerës së fondit limit* për të cilën konkurron operatori.**

Nëse operatorët ekonomikë, që konkurrojnë, arrijnë vlerën e xhiros minimale të kërkuar në këto DT, në të paktën një vit të periudhës së kërkuar, kërkesa për plotësimin e kapaciteteve financiare konsiderohet e përmbushur.

Argumentimi: Ky kriter, është vendosur në përputhje me piken 3 të nenit 77 të Ligjit nr 162/2020, “Per Prokurimin Publik” i ndryshuar, në të cilin gjejme të përcaktuar se: *3. Në lidhje me situatën ekonomike dhe financiare, autoritetet ose entet kontraktore mund të vendosin kërkesa që garantojnë se operatorët ekonomikë kanë kapacitetin e nevojshëm ekonomik dhe financiar për të zbatuar kontratën. Për këtë qëllim autoritetet ose entet kontraktore mund të kërkojnë në veçanti që operatorët ekonomikë të kenë një xhiro vjetore minimale të caktuar. Gjithashtu, autoritetet ose entet kontraktore mund të kërkojnë që operatorët ekonomikë të japin informacione në bilancet e tyre vjetore që të tregojnë raportet ndërmjet aktivitetit dhe pasivitetit. Xhiroja vjetore minimale që kërkohet nga operatorët ekonomikë nuk mund të tejkalojë dyfishin e vlerës së parashikuar të kontratës.;* në piken 1 dhe piken 2/a të nenit 43 të VKM nr. 285 date 19.05.2021 “Per Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”, ku përcaktohet se: **Pika 1. Autoriteti/enti kontraktor, për të provuar kapacitetet financiare dhe ekonomike, kërkon kopje të deklaratave të xhiros vjetore të realizuar nga operatori ekonomik dhe, sipas rastit të xhiros që mbulon kontrata, për një periudhë maksimumi deri në 3 (tre) vitet e fundit financiare.**

Pika 2/a: 2. Vlera e xhiros minimale vjetore që u kërkohet operatorëve ekonomikë nuk mund të tejkalojë: a) dyfishin e vlerës së parashikuar të kontratës, në procedurat e prokurimit mbi kufirin e lartë monetar; Vendosja e këtij kriteri bëhet me qëllim krijim e bindjes tek Autoriteti Kontraktor, për aftësinë ekonomike dhe financiare të OE ofertues, duke vërtetuar neper mjete dokumenteve të kërkuara me poshtë, se zoterojnë kapacitet ekonomik dhe financiar për të përmbushur kontratën sic është parashikuar nga AK.

Përcaktimi i vlerës së kërkuar argumentohet si më poshtë:

Legjislatori në piken 1 dhe piken 2/a të nenit 43 të VKM nr. 285 date 19.05.2021 “Per Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”, ka parashikuar marzhin maksimal për vlerën e xhiros, që

mund të kërkohe në Procedurën e Hapur, ku përcaktohet; Pika 2/a: 2. *Vlera e xhiros minimale vjetore që u kërkohe operatorëve ekonomikë nuk mund të tejkalojë: a) dyfishin e vlerës së parashikuar të kontratës, në procedurat e prokurimit mbi kufirin e lartë monetar*; Referuar në vlerën e fondit limit të kësaj procedure AK ka menduar se vendosja e një vlere minimale të xhiros jo më e vogël se **40 % e vlerës së fondit limit* të lotit apo shumës së loteve për të cilat konkurron operatori, është një deshmi e mjaftueshme për të krijuar** bindjen tek Autoriteti Kontraktor se Operatorët Ekonomikë ofertues zotërojnë kapacitet ekonomikë dhe financiarë për të përmbushur kontratën sic është parashikuar nga AK.

Shënim: Duke qenë se aktet ligjore dhe nënligjore parashikojnë një marzh për vlerën e xhiros që mund të kërkohe, autoritetet/entet kontraktore duhet të argumentojnë vlerën e kërkuar të xhiros brenda këtij marzhi.

Përcaktimi i viteve të kërkuara për paraqitjen e vërtetimit të xhiros vjetore është bërë bazuar në nenin 43 të VKM 285/2021 'Mbi Rregullat e Prokurimit Publik' ku përcaktohet se: *Autoriteti/enti kontraktor, për të provuar kapacitetet financiare dhe ekonomike, kërkon kopje të deklaratave të xhiros vjetore të realizuar nga operatori ekonomik dhe, sipas rastit të xhiros që mbulon kontrata, për një periudhë maksimumi deri në 3 (tre) vitet e fundit financiare*; si dhe nenin 13 të Ligjit nr. 8438, datë 28.12.1998 'Për Tatimin Mbi të Ardhurat' i ndryshuar, ku përcaktohen kushtet dhe afatet e dorëzimit për Deklaratat individuale vjetore e të ardhurave;

2.3 Kapaciteti teknik:

a) **Deshmi nga operatori ekonomik për furnizime të mëparshme të ngjashme në një vlerë sa 20 % e vlerës së fondit limit që është realizuar gjatë tre viteve të fundit, nga data e shpalljes së njoftimit të kontratës.**

- Si dëshmi për përvojën e mëparshme me një ent publik, kërkohen **vërtetime të lëshuara nga një ent publik për përmbushjen me sukses të kontratës, ku të shënohen vlera, afati i përfundimit të kontratës dhe fatura tatimore të shitjes ku të evidentohen artikujt.**

Në rastin e përvojës së mëparshme të realizuar me sektorin privat, si dëshmi pranohen vetëm **fatura tatimore të shitjes, të plotësuara sipas kërkesave të legjislacionit në fuqi, dhe të deklaruara në organet tatimore****, ku shënohen datat, shumat dhe sasi të mallrave të furnizuara.

Shënim*: Për efekt të përlllogaritjes së vlerës së kërkuar sipas këtij kriteri, vlera 20 % do të aplikohet mbi vlerën e fondit limit për të cilin ofertohe.

Argumentimi: Ky kriter u vendos në përputhje me pikën 4 të nenit 77 të Ligjit nr. 162/2020, "Per Prokurimin Publik", në të cilin gjejmë të përcaktuar se: *4. Në lidhje me aftësitë teknike dhe profesionale, autoritetet ose entet kontraktore mund të vendosin kërkesa që garantojnë se operatorët ekonomikë zotërojnë burimet e nevojshme njerëzore e teknike, si dhe përvojën e*

nevojshme për të zbatuar kontratën sipas një standardi të përshtatshëm cilësie. Autoritetet ose entet kontraktore, në veçanti, mund të kërkojnë që operatorët ekonomikë të kenë një nivel të mjaftueshëm përvojë që vërtetohet nga referenca të përshtatshme nga kontratat e zbatuara në të shkuarën. Aftësia profesionale e operatorëve ekonomikë për të ofruar shërbimin, punën, mallin vlerësohet në lidhje me aftësitë organizative, reputacionin dhe besueshmërinë, përvojën e duhur, si dhe personelin e nevojshëm për të zbatuar kontratën, siç është përshkruar nga autoriteti ose enti kontraktor në njoftimin e objektit të kontratës; si dhe me piken 4 te nenit 40 të VKM nr 285 date 19.05.2021 “Per Miratimin e Rregullave te Prokurimit Publik”, ne te cilen eshte e percaktuar se: [...]4. Për të provuar përvojën e mëparshme, autoriteti/enti kontraktor kërkon dëshmi për realizimin me sukses të një ose disa kontratave të mëparshme, të ngjashme, të kryera gjatë tre viteve të fundit. Në çdo rast, vlera totale e kërkuar duhet të jetë në një vlerë jo më të madhe se 40% të vlerës së përlogaritur të kontratës, që prokurohet dhe që është realizuar gjatë tre viteve të fundit, nga data e shpalljes së njoftimit të kontratës. Autoriteti/enti kontraktor si dëshmi për përvojën e mëparshme kërkon vërtetime të lëshuara nga një ent publik për përmbushjen me sukses të kontratës, ku të shënohen vlera, afati i përfundimit të kontratës ose/dhe fatura tatimore të shitjes, të plotësuara sipas kërkesave të legjislacionit në fuqi, ku shënohen datat, shumat dhe sasi të mallrave të furnizuara. Në rastin e përvojës së mëparshme të realizuar me sektorin privat, si dëshmi pranohen vetëm fatura tatimore të shitjes, të plotësuara sipas kërkesave të legjislacionit në fuqi, dhe të deklaruara në organet tatimore, ku shënohen datat, shumat dhe sasi të mallrave të furnizuara.

Vendosja e këtij kriteri behet me qellim krijim e bindjes tek Autoriteti Kontraktor, per aftesine teknike te OE ofertues, nepermjet pervojave te duhura, qe jane ne perpjesetim me natyren e objektit te prokurimit dhe qe ka aftesine e duhur per zbatimin e kontrates sic eshte parashikuar nga AK.

Përcaktimi i vlerës së kërkuar për kontratat e ngjashme argumentohet si më poshtë:

Kërkesa e mësipërme është përcaktuar bazuar në nenin 77 të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” dhe piken 4 te nenit 40 të VKM nr 285 date 19.05.2021 “Per Miratimin e Rregullave te 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 sa **20 %** të vlerës së fondit limit, që është brenda vlerës kufi të përcaktuar në nenin e sipërcituar. Autoriteti Kontraktor SU “Shefqet Ndroqi” Tiranë është institucion terciar Shëndetësor Publik Kombëtar në shërbim të shëndetit të popullatës, të cilës i siguron shërbim shëndetësor parandalues, diagnostikues dhe kurues sipas Kushtetutës së Shqipërisë dhe ligjeve të shëndetit publik. Vendosja e këtij kriteri behet me qellim krijim e bindjes tek Autoriteti Kontraktor, per aftesine teknike te OE ofertues, nepermjet pervojave te duhura, qe jane ne perpjesetim me natyren e objektit te prokurimit dhe qe ka aftesine e duhur per zbatimin e kontrates sic eshte parashikuar nga AK.

b) Për gjithë artikujt e kërkuar që paraqiten në Shtojcën 5 të DST, duhet te paraqiten mostra ditën e hapjes se ofertave, me date __. __.2022 ne oren 10:00. Dorëzimi i kampioneve/ mostrave,

të bëhet prane Komisionit të Vlerësimit të Ofertave, Sekretaria SU ‘Shefqet Ndroqi’, 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 « » dhe jo para dates __.__.2022, ora **10:00**.
- 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.

Nëse mostrat e dorëzuara, nuk janë te shoqëruara me listën e inventarizimit dhe të identifikuar 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: Ky kriter u vendos në mbështetje të *Shkresës me nr.235/33 prot, datë 02/03/2022 me specifikimet teknike dhe perlllogaritja e fondit limit per proceduren me objekt: “Blerje materiale mjekimi për Klinikën e Kardio-Kirurgjisë” për nevojat e SU “Shefqet Ndroqi” Tiranë ndarë në 4 lote – marrëveshje Kuadër me disa operatorë ekonomikë (një OE të vetëm fitues për sejcilin lot)- ku të gjitha kushtet janë të përcaktuara për (12 muaj)”* nga Komisioni i perlllogaritjes se fondit limit dhe specifikimeve teknike, në lidhje me kriteret teknike, si dhe në përputhje me **piken 6 të nenin 40 të VKM nr.285, datë 29.05.2021** “Për Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik“, { *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/ose b) fotografitë apo katalogët teknikë; dhe/ose.....* }

Paraqitja e mostrave për artikullin që është objekt prokurimi, është kërkuar me qellim verifikimin e përputhshmërisë në vend të materialeve mjekësore që operatori ekonomik oferton me specifikimet teknike të percaktuara në DST në Shtojcën 5 për të bërë të mundur vlerësimin e tyre.

c) Kërkohet **Autodeklarate** e ofertuesit 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 mjekësore objekt prokurimi, në ditën e lëvrimit të mallit duhet të jetë jo më e vogël se 1/2 e kohës ndërmjet datës së prodhimit dhe asaj të skadencës.

Argumentimi: Ky kriter u vendos në mbështetje të *Shkresës me nr.235/33 prot, datë 02/03/2022 me specififikimet teknike dhe perlllogaritja e fondit limit per proceduren me objekt: “Blerje materiale mjekimi për Klinikën e Kardio-Kirurgjisë” për nevojat e SU “Shefqet Ndroqi” Tiranë ndarë në 4 lote – marrëveshje Kuadër me disa operatorë ekonomikë (një OE të vetëm fitues për sejcilin lot)- ku të gjitha kushtet janë të përcaktuara për (12 muaj)* nga Komisioni i perlllogaritjes se fondit limit dhe specifikimeve teknike, në lidhje me kriteret teknike. Kriteri i vendosur në germën c) është vendosur nga anetari i NjP që ka specialitet perkates ne lidhje me kriteret teknike si dhe është ne perputhje me nenin 4 pika 38/b, nenin 36 dhe 77 te Ligjit nr. 162/2020, “Per Prokurimin Publik”. Deklarata mbi origjinen e mallit (kompaninë prodhuese dhe vendi prodhimit) është kerkuar ne menyre qe me ane te saj do te behet krahasimi i ofertes, materialeve që ofertohen nga OE me autorizimin e prodhuesit dhe dokumentacionin teknik që do të paraqitet në SPE.

- ç) Për të gjithë artikujt e ofruar te paraqiten **Katalogje**, ku te përfshihen edhe specififikimet teknike te hollësishme për secilin artikull (*pjeset e katalogut qe permbajne emertimin dhe specififikimet e detajuara teknike te artikullit qe ofertohe, 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: Ky kriter u vendos në mbështetje të *Shkresës me 235/33 prot, datë 02/03/2022 me specififikimet teknike dhe perlllogaritja e fondit*, nga Komisioni i perlllogaritjes se fondit limit dhe specifikimeve teknike, në lidhje me kriteret teknike si dhe nga anetari i Njesise se Prokurimit qe ka specialitet perkates ne lidhje me kriteret teknike si dhe është ne perputhje me nenin 4 pika 38, nenin 36 dhe 77 te Ligjit nr. 162/2020, “Per Prokurimin Publik, si dhe me piken 6/b te nenit 40 të VKM nr 285 date 19.05.2021 “Per Miratimin e Rregullave te Prokurimit Publik”, ne te cilen është 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:[...] b. fotografitë apo katalogët teknikë; [...].*

Paraqitja e katalogjeve per te gjithë artikujt qe jane objekt prokurimi, është kerkuar me qellim verifikimin e perpuethshmerise se paisjeve mjekesore qe operatori ekonomik oferton, me specififikimet teknike te percaktuara ne DST ne Shtojcen 5.

- d) 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, origjinale ose fotokopje te perkthyer dhe te noterizuara.

Argumentimi: *Shkresës me nr.235/33 prot, datë 02/03/2022 me specifikimet teknike dhe perlllogaritja e fondit limit per proceduren me objekt: “Blerje materiale mjekimi për Klinikën e Kardio-Kirurgjisë” për nevojat e SU “Shefqet Ndroqi” Tiranë ndarë në 4 lote – marrëveshje Kuadër me disa operatorë ekonomikë (një OE të vetëm fitues për sejcilin lot)- ku të gjitha kushtet janë të përcaktuara për (12 muaj)”* nga Komisioni i perlllogaritjes se fondit limit dhe specifikimeve teknike, në lidhje me kriteret teknike dhe u miratua nga anetari i Njesise se Prokurimit qe ka specialitetin perkates ne lidhje me kriteret teknike. Gjithashtu ky kriter gjen mbeshtetje 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: 5. *Kur është e dukshme që një operator ekonomik e ka të pamundur të marrë etiketën specifike, të cilësuar nga autoriteti/enti kontraktor ose një etiketë ekuivalente, brenda afateve kohore përkatëse, për 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 ofrojë 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 dokumenti domosdoshëm për t’u paraqitur, në mënyrë që autoriteti kontraktor të sigurohet që subjekti/shoqëria që disponon këtë dokument, autorizon operatorin ekonomik që ta furnizojë me produktet e tij; domosdoshmëria e tijlidhet me garancinë e mallit të cilën e jep prodhuesi dhe jo operatori ekonomik ofertues. Si dhe gjithashtu ky kriter u vendos ne mbeshtetje te **Rekomandimit nr. 3341/1 prot. Date 20.03.2018 te Agjensise se Prokurimit Publik (Drejtoria Juridike dhe Monitorimit) drejtuar Autoriteteve Kontraktore ”Rekomandim mbi hartimin e kriterëve per kualifikim ne dokumentet e tenderit te procedurave te prokurimit publik”.**

dh) 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: Ky kriter u vendos në mbështetje të *Shkresës me nr.235/33 prot, datë 02/03/2022 me specifikimet teknike dhe perlllogaritja e fondit limit per proceduren me objekt: “Blerje materiale mjekimi për Klinikën e Kardio-Kirurgjisë” për nevojat e SU “Shefqet Ndroqi” Tiranë ndarë në 4 lote – marrëveshje Kuadër me disa operatorë ekonomikë (një OE të vetëm fitues për sejcilin lot)- ku të gjitha kushtet janë të përcaktuara për (12 muaj)”* nga Komisioni i perlllogaritjes se fondit limit dhe specifikimeve teknike, në lidhje me kriteret teknike dhe anetari i Njesise se Prokurimit qe ka specialitet perkatese ne lidhje me kriteret teknike si dhe eshte ne perputhje me **piken 1 te nenit 36 te Ligjit nr. 162/2020, “Për Prokurimin Publik”,** ne te cilen eshte e percaktuar se:

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

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

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

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

Gjithashtu ky kriter është në përputhje me piken 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 këto kontekste është kërkuar dhe oferta teknike, me anë të se ciles do të bëhet e mundur verifikimi me i sakte i artikujve të ofertuar, specifikimeve të tyre, origjina, konformiteti etj me dokumentacionin mbështetës të paraqitur nga ofertuesi.

e) Operatori ekonomik ofertues duhet të paraqesë autodeklarate për materialet mjekësore nga ofertuesi (distributori/prodhuesi) për konformitetin me normat MDD (ose MDR) **90/385/EEC ose 93/42/EEC ose Rregullores (EU) 2017/745, ose sipas Direktivave dhe klasifikimit të Keshillit të Europës 98/79 EC (të përditësuar), ose FDA**, bashkelidhur me kopjet e certifikatave perkatese CE/DC (Deklarate konformiteti) ose Regjistrimit FDA, origjinale ose fotokopje të perkthyer dhe të noterizuara **te vlefshme në momentin e dorëzimit të ofertave.**

Argumentimi: Ky kriter i përcaktuar në piken e) është vendosur në përputhje me piken 1 të nenit 79 të Ligjit nr.162/2020”Per Prokurimin Publik”, në të cilën gjejmë të përcaktuar se: *1. Autoriteti ose enti kontraktor për të vërtetuar se punët, mallrat ose shërbimet, objekt prokurimi, i plotësojnë kërkesat e cilësisë, mund t’u kërkojë ofertuesve të paraqesin 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.Kjo dispozitë zbatohet edhe kur kërkesat teknike u referohen kualifikimeve të kandidatit ose të ofertuesit.*

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

Gjithashtu ky kriter gjen mbështetje në rekomandimin e APP nr. 3341/1 prot, date 20.03.2018 “Mbi hartimin e kritereve për kualifikim në dokumentat e tenderit të procedurave të prokurimit publik“, rekomandimin e APP dhe Drejtorisë së përgjithshme të Akreditimit nr. 3330 prot, date

20.03.2018 dhe nr.145 prot, date 16.03.2018 “Rekomandim mbi hartimin e kërkesave të cilesise., si dhe referuar Relacion per argumentimin e fondit limit dhe hartimin e specifikimeve teknike Ky kriter u vendos në mbështetje të *Shkresës me nr.235/33 prot, datë 02/03/2022 me specifikimet teknike dhe perlllogaritja e fondit limit per proceduren me objekt: “Blerje materiale mjekimi për Klinikën e Kardio-Kirurgjisë” për nevojat e SU “Shefqet Ndroqi” Tiranë ndarë në 4 lote – marrëveshje Kuadër me disa operatorë ekonomikë (një OE të vetëm fitues për sejcilin lot)- ku të gjitha kushtet janë të përcaktuara për (12 muaj)”.*

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.

Shënim²:

Përpara publikimit të njoftimit të fituesit dhe nisjes së afateve të ankimit, autoriteti/enti kontraktor i kërkon ofertuesit të kualifikuar, dhe të renditur i pari dorëzimin e dokumenteve provuese.

Operatorët ekonomikë të huaj duhet të paraqesin dokumentet në formën e kërkuar nga legjislacioni në fuqi për njohjen e dokumentacionit të lëshuar në një shtet të huaj. Për dokumentet që nuk lëshohen në vendin e origjinës, operatorët ekonomikë duhet të vetëdeklarojnë këtë fakt, përndryshe dokumentacioni do të konsiderohet i paparaqitur.

Në çdo rast, autoriteti kontraktor ka të drejtë të kryejë verifikimet e nevojshme mbi vërtetësinë e informacionit të deklaruar nga operatori ekonomik si më sipër, ose t’i kërkojë operatorit sqarime dhe dokumente mbështetëse për këto sqarime.

Shtojca 5.

[*Shtojcë për t’u plotësuar nga Autoriteti/Enti Kontraktor*]

FORMULARI I SPECIFIKIMEVE TEKNIKE

Përshkrimi i Specifikimeve Teknike të mallrave objekt i prokurimit, duhet të përshkruhen sa më saktë dhe plotësisht, për sa të jetë e mundur, duke krijuar kushte për konkurrencë të paanshme dhe të hapur midis të gjithë kandidatëve dhe ofertuesve. Specifikimet teknike, me përjashtim të

rasteve plotësisht të justifikuara, duhet të hartohen në mënyrë të tillë që të marrin parasysh kriteret e aksesit për personat me aftësi të kufizuara ose projektimin për të gjithë përdoruesit, siç kërkohet nga ligji në fuqi.

SHËNIM: Në Specifikimet Teknike, nuk duhet të përshkruhet asnjë markë specifike prodhimi ose burim ose proces i veçantë, që karakterizon produktet ose shërbimet e ofruara nga një Operator specifik Ekonomik ose ndonjë markë tregtare, patentë, tip ose origjinë ose prodhim specifik, për të favorizuar ose eliminuar ndërmarrje ose produkte të caktuara. Një gjë e tillë lejohet vetëm në raste të jashtëzakonshme kur nuk ekziston një mënyrë e mjaftueshme, e saktë ose e kuptueshme për të përshkruar objektin e Kontratës. Referencat e tilla duhet të shoqërohen me fjalët "ose ekuivalent".

Skicimet, parametrat teknik etj:

Specifikimi i Materialeve

Përshkrimi i kërkesave të zbatimit të shërbimeve në lidhje me to:

NR	Emërtimi	USP	Gjatesia e fijos	Age	Njësia
1*	Suture Polypropylene, monofilament blu 1/2 rrethore, dopio age, shpuese, me memorie minimale te sutures	USP 3/0	90cm	26mm	copë
2*	Suture Polypropylene, monofilament blu 1/2 rrethore, dopio age, prerese, me memorie minimale te sutures	USP 3/0	90cm	26mm	copë
3*	Suture Polypropylene, monofilament blu, 1/2 rrethore, dopio age, shpuese, me memorie minimale te sutures	USP 4/0	90cm	22mm	copë
4*	Suture Polypropylene, monofilament blu, 1/2 rrethore, dopio age, shpuese, me memorie minimale te sutures	USP 4/0	90cm	26mm	copë
5*	Suture Polypropylene, monofilament blu, 1/2 rrethore, dopio age, shpuese, raporti ages me suturen 1:1	USP 4/0	90cm	17mm	copë
6*	Suture Polypropylene, monofilament blu 1/2 rrethore, dopio age, shpuese, me memorie minimale te sutures	USP5/0	90cm	18mm	copë
7*	Suture Polypropylene, monofilament blu 3/8 rrethore. Dopio age, shpuese, me memorie minimale te sutures	USP 6/0	75cm	13mm	copë
8*	Suture Polypropylene, monofilament blu 3/8 rrethore. Dopio age, shpuese, mikrokirurgjikale me tungsten-rhenium	USP7/0	60 cm	8mm	copë
9*	Suture Polypropylene, monofilament blu 3/8 rrethore. Dopio age, shpuese, mikrokirurgjikale me memorie minimale te sututres	USP7/0	75cm	8mm	copë
10*	Suture Polypropylene, monofilament blu 3/8 rrethore. Dopio age, shpuese, mikrokirurgjikale me tungsten-rhenium	USP 8/0	60cm	8 mm	copë
11*	Suture Polyester e thurur, e veshur me polibutilat, 1/2 rrethore, dopio age, me pledget tapercut	USP 2/0	75cm	26mm	copë
12*	Suture Polyester e thurur, e veshur me polibutilat, 1/2 rrethore, dopio age, me pledget tapercut	USP 2/0	75 cm	17 mm	copë
13*	Tel celiku monofilament, Tapercut 1/2 cirkular	USP 6	45cm	48mm	copë
14*	Suture Polyester e thurur, e veshur me polibutilat, 1/2 rrethore, dopio agem taperpoint	USP 2/0	90cm	26mm	copë

15*	Suture Polyester e thurur, e veshur me polibutilat, 1/2 rrethore, dopio agem tapercut	USP 4/0	90cm	17mm	copë
-----	---	------------	------	------	------

SPECIFIKIMET TEKNIKE TE PERGJITHESHME:

- **Afati i Skadences:** Data e skadencës në ditën e lëvrimin të mallit duhet të jetë jo më e vogël se 1/2 e kohës ndërmjet datës së prodhimit dhe asaj të skadencës.
- Kërkoet autodeklarate për materialet mjekesore nga ofertuesi (distributori/prodhuesi) për konformitetin me normat 98/79/EC ose 2015/1535/EU, dhe ISO 9001 ose ISO 13485, bashkelidhur me kopjet e certifikatave perkatase CE/DC (Deklarate konformiteti) kur është e aplikueshme sipas Direktivave dhe klasifikimit të Keshillit të Europës, origjinale ose fotokopje të noterizuara të vlefshme në momentin e dorezimit.
- Autorizim nga MAH / prodhuesi / Distributori zyrtar.
- Katalogje origjinale ose të noterizuara për të gjithë artikujt dhe të markohen artikujt që ofrohen.
- Të respektohen specifikimet teknike të kërkuara nga shërbimet për çdo artikull.

Shtojca 6

(Shtojcë për t'u plotësuar nga Autoriteti/Enti Kontraktor)

(Kjo Shtojcë në rastin e Marrëveshjes Kuadër do të plotësohet nga autoriteti/enti kontraktor vetëm gjatë rihapjes së procesit të mini-konkursit)

FORMULARI I SASISË DHE GRAFIKUT TË LËVRIMIT

Sasia e mallit që kërkohet:

Afatet e lëvrimin:

NR	Emërtimi	USP	Gjatesia e fije	Age	Njësia	Sasia
1*	Suture Polypropylene, monofilament blu 1/2 rrethore, dopio age, shpuese, me memorie minimale te sutures	USP 3/0	90cm	26mm	copë	2000
2*	Suture Polypropylene, monofilament blu 1/2 rrethore, dopio age, prerese, me memorie minimale te sutures	USP 3/0	90cm	26mm	copë	500
3*	Suture Polypropylene, monofilament blu, 1/2 rrethore, dopio age, shpuese, me memorie minimale te sutures	USP 4/0	90cm	22mm	copë	1500
4*	Suture Polypropylene, monofilament blu, 1/2 rrethore, dopio age, shpuese, me memorie minimale te sutures	USP 4/0	90cm	26mm	copë	2000
5*	Suture Polypropylene, monofilament blu, 1/2 rrethore, dopio age, shpuese, raporti ages me suturen 1:1	USP 4/0	90cm	17mm	copë	500
6*	Suture Polypropylene, monofilament blu 1/2 rrethore, dopio age, shpuese, me memorie minimale te sutures	USP5/0	90cm	18mm	copë	800
7*	Suture Polypropylene, monofilament blu 3/8 rrethore. Dopio age, shpuese, me memorie minimale te sutures	USP 6/0	75cm	13mm	copë	2500
8*	Suture Polypropylene, monofilament blu 3/8 rrethore. Dopio age, shpuese, mikrokirurgjikale me thungsten-rhenium	USP7/0	60 cm	8mm	copë	100
9*	Suture Polypropylene, monofilament blu 3/8 rrethore. Dopio age, shpuese, mikrokirurgjikale me memorie minimale te sutures	USP7/0	75cm	8mm	copë	3000
10*	Suture Polypropylene, monofilament blu 3/8 rrethore. Dopio age, shpuese, mikrokirurgjikale me thungsten-rhenium	USP 8/0	60cm	8 mm	copë	1000
11*	Suture Polyester e thurur, e veshur me polibutilat, 1/2 rrethore, dopio age, me pledget tapercut	USP 2/0	75cm	26mm	copë	1800
12*	Suture Polyester e thurur, e veshur me polibutilat, 1/2 rrethore, dopio age, me pledget tapercut	USP 2/0	75 cm	17 mm	copë	1500
13*	Tel celiku monofilament, Tapercut 1/2 cirkular	USP 6	45cm	48mm	copë	2500
14*	Suture Polyester e thurur, e veshur me polibutilat, 1/2 rrethore, dopio agem taperpoint	USP 2/0	90cm	26mm	copë	800
15*	Suture Polyester e thurur, e veshur me polibutilat, 1/2 rrethore, dopio agem tapercut	USP 4/0	90cm	17mm	copë	200

Kohëzgjatja e Marrëveshjes Kuadër: **12 muaj nga nënshkrimi.**

- **Afati i lëvrimit për 12 muaj. Për çdo kontratë të lidhur brenda marrëveshjes kuadër, afatet e lëvrimit do të jenë si më poshtë:**
 - 15% e sasisë totale të kontratës duhet të lëvrohet brenda 20 ditëve nga data e nënshkrimit të kontratës.
 - Pjesa e mbetur e sasisë duhet të lëvrohet deri në fund të kontratës dhe sipas kërkesës së Autoritetit Kontraktor.

Mostër: Kërkohej mostër për secilin artikull të këtij objekti prokurimi.

Mostrat: Operatorët ekonomik konkurues duhet të paraqesin mostrat për te gjithë artikujt e sipërpermendur.

Sasia dhe Grafiku i levrimit janë vendosur ne baze te Shkresës me nr.235/33 prot, datë 02/03/2022 me specifikimet teknike dhe perllogaritja e fondit limit per proceduren me objekt: “Blerje materiale mjekimi për Klinikën e Kardio-Kirurgjisë” për nevojat e SU “Shefqet Ndroqi” Tiranë ndarë në 4 lote – marrëveshje Kuadër me disa operatorë ekonomikë (një OE të vetëm fitues për sejcilin lot)- ku të gjitha kushtet janë të përcaktuara për (12 muaj)”

bazuar në urdhër nr. 15 të Titullarit të Përgjithshëm me Nr. 235/2Prot SUSHNT datë 10/01/2022, si dhe ne perputhje me nenin 4, pika 38/b të **Ligjin nr. 162/2020**, “Per Prokurimin Publik”, nenin 40, pika 2, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021, “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik, si dhe shkresën nr.235/34 prot., date 14.01.2021 “Kerkese per lejimin e zhvillimit te procedurave te prokurimit per mbulimin e nevojave per disa barna dhe materiale mjekesore specifike” drejtuar MSHMS si dhe Shkreses nr. 511/3 date 09.03.2022 “Kthim Pergjigje” të MSHMS-së, të protokolluar në SUSHNT me Nr. 235/35 prot., date 05.04.2022 si dhe **piken 1 te nenit 40 te VKM-se Nr. 285, date 19.05.2021** “Per Miratimin e Rregullave te Prokurimit Publik”, ne te cilen gjejme te percaktuar se: *1. Në procedurat e prokurimit për mallra, autoriteti/enti kontraktor parashikon sasinë e mallrave që do të lëvrojë, si dhe grafikun e levrimit të mallrave.*