

**PROCESVERBAL- Tipi i kontratës - Mallra**

**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: “APLIKIMI I TEKNOLOGJISË DIXHITALE NË  
STOMATOLOGJI, PËR FAKULTETIN E MJEKËSISË DENTARE NË UNIVERSITETIN E  
MJEKËSISË, TIRANË  
I NDARË NË LOTE, SI MË POSHTË:**

**Loti I-rë “Blerje materiale stomatologjike për projektin “Aplikimi i Teknologjisë Dixhitale në Stomatologji, për Fakultetin e Mjekësisë Dentare në Universitetin e Mjekësisë, Tiranë”**

**Loti II-të “Blerje pajisje mjekësore stomatologjike për projektin “Aplikimi i Teknologjisë Dixhitale në Stomatologji, për Fakultetin e Mjekësisë Dentare në Universitetin e Mjekësisë, Tiranë”**

KODI PËRKATËS NË FJALORIN E PËRBASHKËT TË PROKURIMIT (CPV Paisje të stomatologjisë - 33126000-9; Instrumente dhe paisje dentare - 33130000-0; Autoclava - 33191110-9.

**VLERA E FONDIT LIMIT:** 22,256,334 (njëzetë e dy milion e dyqind e pesëdhjetë e gjashtë mijë e treqind e tridhjetë e katër) lek pa TVSH, i ndarë në lote, si më poshtë:

**Loti I-rë** : “Blerje materiale stomatologjike për projektin “Aplikimi i Teknologjisë Dixhitale në Stomatologji, për Fakultetin e Mjekësisë Dentare në Universitetin e Mjekësisë, Tiranë” me fond limit 695,333 (gjashtëqind e nëntëdhjetë e pesë mijë e treqind e tridhjetë e tre) lek pa TVSH;

**Loti II-të:** “Blerje pajisje mjekësore stomatologjike për projektin “Aplikimi i Teknologjisë Dixhitale në Stomatologji, për Fakultetin e Mjekësisë Dentare në Universitetin e Mjekësisë, Tiranë” me fond limit 21,561,001 (njëzetë e një milion e pesëqind e gjashtëdhjetë e një mijë e një) lek pa TVSH.

## Shtojca 7

### I. KRITERET E VEÇANTA TË KUALIFIKIMIT

#### LOTI I- “Blerje materiale stomatologjike për projektin “Aplikimi i Teknologjisë Dixhitale në Stomatologji, për Fakultetin e Mjekësisë Dentare në Universitetin e Mjekësisë, Tiranë”

##### 1. Ofertuesi duhet të paraqesë:

a. Formularin e Ofertës, sipas Shtojcës 1;

**Argumentimi:** Ky kriter u vendos sipas nenit 29 të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”, në të cilën është e parashikuar se:

1. Oferta ekonomike përmban vlerën ekonomike pa TVSH.

2. Operatori ekonomik duhet të hartojë në mënyrë të pavarur, ofertën ekonomike.

b. Lista e cmimeve të artikujve, sipas shtojcës 2;

**Argumentimi:** Kjo shtojcë është pjesë e setit të dokumenteve standarte të tenderit për procedurën e prokurimit të sipërcituara.

c. Formularin Përmbledhës të Vetëdeklarimit, sipas shtojcës 8

**Argumentimi:** Ky kriter u vendos në zbatim të nenit 76, të Ligjit nr. 162/2020 “Për Prokurimin Publik”, dhe nenit 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”.

ç) Sigurimin e Ofertës, sipas Shtojcës 3;

**Argumentimi:** Ky kriter u vendos në zbatim të nenit 83, të Ligjit nr.162, datë 23.12.2020 “Për Prokurimin Publik”, në të cilën 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” i ndryshuar.

##### 2. Ofertuesi duhet të paraqesë:

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

**2.1.1** Operatori ekonomik duhet të paraqesë autorizimin nga Ministria e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale për tregtim të pajisjeve mjekësore.

**Argumentimi:** Ky kriter është vendosur në përputhje me piken 1, të nenit 77, të Ligji nr. 162/2020 "Per Prokurimin Publik", në të cilën gjejmë të përcaktuar se: *1. Autoritetet ose entet kontraktore përcaktojnë kërkesat për kualifikim për operatorët ekonomikë bazuar në: a) përshtatshmërinë për të kryer veprimtarinë profesionale; b) gjendjen ekonomike dhe financiare; c) aftësinë teknike dhe profesionale. Kërkesat kufizohen vetëm në ato që janë të përshtatshme për të garantuar që një kandidat ose ofertues të ketë kapacitetet juridike, financiare dhe aftësitë teknike e profesionale për të zbatuar kontratën që do të jepet. Të gjitha kërkesat duhet të kenë lidhje dhe të jenë proporcionale me objektin e kontratës. Gjithashtu ky kriter është bazuar dhe në nenin 21, 22 dhe 23 të Ligjit Nr. 89/2014 "Për pajisjet mjekësore".*

**2.1.2** 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.

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.

**Argumentimi:** Këta kritere të përcaktuara janë 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.*

Këta kritere të përcaktuaragjejnë 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, 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 dhe në rekomandimin e A.P.P.-së dhe Drejtorisë së Përgjithshme të Akreditimit nr. 3330 prot, datë 20.03.2018 dhe nr. 145 prot, datë 16.03.2018 "Rekomandim mbi hartimin e kërkesave të cilësisë.

## 2.2 Kapaciteti ekonomik dhe financiar:

**2.2.1** Operatorët ekonomikë duhet të paraqesin vërtetim për xhiron vjetore për vitet financiare (2019, 2020, 2021), 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 këtij loti. Kriteri konsiderohet i përmbushuar nëse operatorët ekonomikë arrijnë vlerën e xhiros minimale, pra 40% e vlerës së fondit limit, në të paktën 1(një) vit të periudhës së kërkuar të viteve financiare.

**Argumentimi:** 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” i ndryshuar. Me anë të këtij kriteri kërkohet që operatorët ekonomikë të dëshmojnë që kanë përvojë dhe aftësi zbatuese në lidhje me natyrën dhe vlerën e kontratës, prandaj është kërkuar që shërbimet e mëparshme të ngjashme të jenë në vlerën jo më e vogël se vlera e fondit limit.

Vendosja e këtij kriteri bëhet me qëllim të krijimit të bindjes tek Autoriteti Kontraktor, për aftësinë ekonomike dhe financiare të O.E. ofertues, duke vërtetuar nëpërmjet dokumenteve të kërkuara, se zotërojnë kapacitetet ekonomike dhe financiare për të përmbushur kontratën, siç është parashikuar nga A.K.

**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 nenit 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:

**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**. 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 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:** 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 pikën 4, të nenit 40, të V.K.M. nr 285 date 19.05.2021 “Per Miratimin e Rregullave te Prokurimit Publik” i ndryshuar, në të cilën është e përcaktuar 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 sasisë e 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 sasisë e mallrave të furnizuara.

Kërkesa e mësipërme është përcaktuar bazuar në nenin 77, të Ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” dhe pikën 4, të nenit 40, të V.K.M. nr 285 date 19.05.2021 “Per Miratimin e Rregullave te Prokurimit Publik” i ndryshuar. 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 sa 20 % të vlerës së fondit limit, që është brenda vlerës kufi të përcaktuar në nenin e sipërcituar.

Vendosja e këtij kriteri behet me qellim të krijimit të bindjes tek Autoriteti Kontraktor, për aftësinë teknike të O.E. ofertues, nëpërmjet përvojave të duhura, që janë në përpjesëtim me natyrën e objektit të prokurimit dhe që ka aftësinë e duhur për zbatimin e kontrates, siç është parashikuar nga A.K.

2.3.2 Operatori ekonomik në lidhje me artikujt objekt prokurimi të përcaktuar shtojcën 6 Formulari i sasisë dhe Grafiku i ekzekutimi, që do të paraqesë, duhet të plotësojë tabelën e mëposhtme duke specifikuar vendin e origjinës si dhe certifikimet të leshuara nga një organ i akredituar.

Nr.	Emertimi i produktit	Vendi i origjinës	Certifikatë konformiteti ose cilësie CE/ekuivalent
1			
2			
Etj.,			

**Shënim 2.3.2:**

Në zbatim të ndryshimeve të reja ligjore operatorët ekonomikë duhet të paraqesin pranë AK certifikatat e cdo sipas tabelës së mësipërme jo më vonë se 5 dite nga publikimi i njoftimit të fituesit përfundimtar.

**Të dhënat që do të deklarohen, detyrimisht do ti paraqiten Autoritetit Kontraktor për të qenë pjesë e planit të zbatimit të kontratës. Rastet e deklaratave të rreme, do të konsiderohen kushte për skualifikim, si dhe do të ndiqet procedura për përjashtim nga Agjencia e Prokurimit Publik.**

**Argumentimi:** Në bazë të pikës 4, të nenit të 77, të ligjit nr. nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” dhe nenit 41, pika 4/ ç, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik” i ndryshuar, me anë të këtij kriteri kërkohet që operatorët ekonomikë të dëshmojnë që kanë në dispozicion apo që mund t’i vihen në dispozicion mjetet dhe pajisjet teknike për të përmbushur kontratën, të nevojshme për ekzekutimin e objektit të prokurimit.

2.3.3 Operatori ekonomik duhet të lëshojë një deklaratë për periudhën e garancisë së mallrave që kërkohen të prokurohen nga data e dorëzimit të artikujve objekt prokurimi, gjatë së cilës ofertuesi do të sigurojë riparimin, mirembajtjen dhe shërbimin pa pagesë, të defekteve.

**Argumentimi:** Në bazë të pikës 4, të nenit të 77, të ligjit nr. nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” dhe nenit 41, pika 4/ ç, 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 në dispozicion apo që mund t’i vihen në dispozicion mjetet dhe pajisjet teknike për të përmbushur kontratën, të nevojshme për ekzekutimin e objektit të prokurimit.

2.3.4 Operatori ekonomik të paraqesë **katalog teknik të mallit**, të përkthyer në gjuhën shqipe dhe të noterizuar. Në katalogë duhet të markohen (për lehtësi identifikimi) specififikimet teknike, të përcaktuara në Shtojcën 5 të DT.

**Argumentimi:** Ky kriter është vendosur në përputhje me nenin 4 pika 38, nenin 36 dhe 77, të Ligjit nr. 162/2020, “Per Prokurimin Publik, si dhe në pikën 6/b, të nenit 40, të VKM nr 285 date 19.05.2021 “Per Miratimin e Rregullave te Prokurimit Publik” I ndryshuar, 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:[...] b. fotografitë apo katalogët teknikë; [...].*

Paraqitja e katalogëve për të gjithë artikujt që janë objekt prokurimi, është kërkuar me qëllim verifikimin e përpuethshmërisë së paisjeve mjekësore që operatori ekonomik oferton, me specififikimet teknike të përcaktuara në D.S.T., në Shtojcën 5.

**Loti II-të “Blerje pajisje mjekësore stomatologjike për projektin “Aplikimi i Teknologjisë Dixhitale në Stomatologji, për Fakultetin e Mjekësisë Dentare në Universitetin e Mjekësisë, Tiranë”**

**1. Ofertuesi duhet të paraqesë:**

*a. Formularin e Ofertës, sipas Shtojcës 1;*

**Argumentimi:** Ky kriter u vendos sipas nenit 29 të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik” i ndryshuar, në të cilën është e parashikuar se:

1. Oferta ekonomike përmban vlerën ekonomike pa TVSH.

2. Operatori ekonomik duhet të hartojë në mënyrë të pavarur, ofertën ekonomike.

*b. Lista e cmimeve të artikujve, sipas shtojcës 2;*

**Argumentimi:** Kjo shtojcë është pjesë e setit të dokumenteve standarte të tenderit për procedurën e prokurimit të sipërcituara.

*c. Formularin Përmbledhës të Vetëdeklarimit, sipas shtojcës 8*

**Argumentimi:** Ky kriter u vendos në zbatim të nenit 76, të Ligjit nr. 162/2020 “Për Prokurimin Publik”, dhe nenit 26, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik” i ndryshuar, 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”.

*ç) Sigurimin e Ofertës, sipas Shtojcës 3;*

**Argumentimi:** Ky kriter u vendos në zbatim të nenit 83, të Ligjit nr.162, datë 23.12.2020 “Për Prokurimin Publik”, në të cilën 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” i ndryshuar.*

**2. Ofertuesi duhet të paraqesë:**

**2.1 Kapacitetin profesional të operatorëve ekonomikë:**

**2.1.1** Operatori ekonomik duhet të paraqesë autorizimin nga Ministria e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale për tregtim të pajisjeve mjekësore.

**Argumentimi:** Ky kriter është vendosur në përputhje me piken 1, të nenit 77, të Ligi nr. 162/2020 "Per Prokurimin Publik", në të cilën gjejmë të përcaktuar se: *1. Autoritetet ose entet kontraktore përcaktojnë kërkesat për kualifikim për operatorët ekonomikë bazuar në: a) përshtatshmërinë për të kryer veprimtarinë profesionale; b) gjendjen ekonomike dhe financiare; c) aftësinë teknike dhe profesionale. Kërkesat kufizohen vetëm në ato që janë të përshtatshme për të garantuar që një kandidat ose ofertues të ketë kapacitetet juridike, financiare dhe aftësitë teknike e profesionale për të zbatuar kontratën që do të jepet. Të gjitha kërkesat duhet të kenë lidhje dhe të jenë proporcionale me objektin e kontratës. Gjithashtu ky kriter është bazuar dhe në nenin 21, 22 dhe 23 të Ligjit Nr. 89/2014 "Për pajisjet mjekësore".*

**2.1.2** 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 vleresimit të konformitetit, i akredituar nga organizmi kombëtar i akreditimit ose nga organizma ndërkombëtare akreditues, të njohur nga Republika e Shqipërisë. Çertifikata kërkohet të jetë e vlefshme në kohën e zhvillimit të tenderit.

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 vleresimit të konformitetit, i akredituar nga organizmi kombëtar i akreditimit ose nga organizma ndërkombëtare akreditues, të njohur nga Republika e Shqipërisë.

Këto kritere të përcaktuara janë 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 ndërkombëtare akreditues, të njohur nga Republika e Shqipërisë.*

*Kjo dispozitë zbatohet edhe kur kërkesat teknike u referohen kualifikimeve të kandidatit ose të ofertuesit.*

Këto kritere të përcaktuara gjejmë mbështetje në piken 1. të nenit 44, të VKM nr 285 datë 19.05.2021 "Per Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik" i 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 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 ky kriter gjen mbështetje dhe në rekomandimin e A.P.P.-së dhe Drejtorisë së Përgjithshme të Akreditimit nr. 3330 prot, datë 20.03.2018 dhe nr. 145 prot, datë 16.03.2018 "Rekomandim mbi hartimin e kërkesave të cilësisë".



## 2.2 Kapaciteti ekonomik dhe financiar:

**2.2.1** Operatorët ekonomikë duhet të paraqesin vërtetim për xhiron vjetore për vitet financiare (2019, 2020, 2021), ku vlera e xhiros për të paktën një nga vitet e periudhës së kërkuar duhet të jetë jo më e vogël se 20% e vlerës së fondit limit të këtij loti. Kriteri konsiderohet i përmbushur nëse operatorët ekonomikë arrijnë vlerën e xhiros minimale, pra 20% e vlerës së fondit limit, në të paktën 1(një) vit të periudhës së kërkuar të viteve financiare.

**Argumentimi:** Ky kriter është vendosur në përputhje me pikën 3, të nenit 77, të Ligjit nr 162/2020, "Per Prokurimin Publik", në të cilin gjejmë të përcaktuar se: *3. Në lidhje me situatën ekonomike dhe financiare, autoritetet ose entet kontraktore mund të vendosin kërkesa që garantojnë se operatorët ekonomikë kanë kapacitetin e nevojshëm ekonomik dhe financiar për të zbatuar kontratën. Për këtë qëllim autoritetet ose entet kontraktore mund të kërkojnë në veçanti që operatorët ekonomikë të kenë një xhiro vjetore minimale të caktuar. Gjithashtu, autoritetet ose entet kontraktore mund të kërkojnë që operatorët ekonomikë të japin informacione në bilanci të 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 pikën 1 dhe pikën 2/c, të nenit 43 të VKM nr. 285 date 19.05.2021 "Per Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik" i ndryshuar, 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/c: 2. Vlera e xhiros minimale vjetore që u kërkohet operatorëve ekonomikë nuk mund të tejkalojë: c) 40 % të vlerës së parashikuar të kontratës, në procedurat e prokurimit nën kufirin e ulët monetar, dhe në procedurat e prokurimit "Shërbim konsulence".*

Vendosja e këtij kriteri bëhet me qëllim të krijimit të bindjes tek Autoriteti Kontraktor, për aftësinë ekonomike dhe financiare të O.E. ofertues, duke vërtetuar nëpërmjet dokumenteve të kërkuara, se zotërojnë kapacitet ekonomik dhe financiar për të përmbushur kontratën, siç është parashikuar nga A.K.

**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 nenit 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:

2.3.1 Operatori ekonomik duhet të paraqesë dëshmi për furnizimet e mëparshme të ngjashme të kryer 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**. 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 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:** 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 pikën 4, të nenit 40, të V.K.M. nr 285 date 19.05.2021 "Per Miratimin e Rregullave te Prokurimit Publik" i ndryshuar, në të cilën është e përcaktuar 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.

Kërkesa e mësipërme është përcaktuar bazuar në nenin 77, të Ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 "Për prokurimin publik" dhe pikën 4, të nenit 40, të V.K.M. nr 285 date 19.05.2021 "Per Miratimin e Rregullave te Prokurimit Publik" i ndryshuar. 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 sa 20 % të vlerës së fondit limit, që është brenda vlerës kufi të përcaktuar në nenin e sipërcituar.

Vendosja e këtij kriteri behet me qëllim të krijimit të bindjes tek Autoriteti Kontraktor, për aftësinë teknike të O.E. ofertues, nëpërmjet përvojave të duhura, që janë në përpjestim me natyrën e objektit të prokurimit dhe që ka aftësinë e duhur për zbatimin e kontratës, siç është parashikuar nga A.K.

2.3.2 Operatori ekonomik në lidhje me artikujt objekt prokurimi të përcaktuar shtojcën 6 Formulari i sasisë dhe Grafiku i ekzekutimit, që do të paraqesë, duhet të plotësojë tabelën e mëposhtme duke specifikuar vendin e origjinës si dhe certifikimet të lëshuara nga një organ i akredituar.

Nr.	Emertimi i produktit	Vendi i origjinës	Certifikatë konformiteti ose cilësie CE/ekuivalent
1			
2			
Etj.,			

**Shënim 2.3.2:**

Në zbatim të ndryshimeve të reja ligjore operatorët ekonomikë duhet të paraqesin pranë AK certifikatat e cdo sipas tabelës së mësipërme jo më vonë se 5 dite nga publikimi i njoftimit të fituesit përfundimtar.

**Të dhënat që do të deklarohen, detyrimisht do të paraqiten Autoritetit Kontraktor për të qenë pjesë e planit të zbatimit të kontratës. Rastet e deklaratave të rreme, do të konsiderohen kushte për skualifikim, si dhe do të ndiqet procedura për përjashtim nga Agjencia e Prokurimit Publik.**

**2.3.3** Operatori ekonomik duhet të lëshojë një deklaratë për periudhën e garancisë së mallrave që kërkohen të prokurohen nga data e dorëzimit të artikujve objekt prokurimi, gjatë së cilës ofruesi do të sigurojë riparimin, mirembajtjen dhe shërbimin pa pagesë, të defekteve.

**Argumentimi:** Në bazë të pikës 4, të nenit të 77, të ligjit nr. nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” dhe nenit 41, pika 4/ ç, 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 në dispozicion apo që mund t’i vihen në dispozicion mjetet dhe pajisjet teknike për të përmbushur kontratën, të nevojshme për ekzekutimin e objektit të prokurimit. Afati kohor është i përcaktuar sipas shkresës nr. 2270/22 prot. datë 03.10.2022 të grupit të punës për përcaktimin e specifikimeve teknike.

**2.3.4** Për të gjithë artikujt e ofruar të paraqiten katalogje të prodhuesit, ku të përfshihen edhe specifikimet teknike të hollësishme për secilin artikull (*pjesët e katalogut që përmbajnë emertimin dhe specifikimet e detajuara teknike të artikullit që ofrohet, nëse nuk janë në gjuhën shqipe, të përkthehen në gjuhën shqipe dhe të noterizohen*). Operatori ekonomik duhet të markojë në katalogun përkatës produktet që ofron sipas numrit rendor (**te markuara sipas artikullit**) të përcaktuar në formularin e ofertes. Katalogjet do pranohen vetëm në formë elektronike nëpërmjet sistemit elektronik të prokurimit.

**Argumentimi:** Ky kriter është vendosur në përputhje me nenin 4 pika 38, nenin 36 dhe 77, të Ligjit nr. 162/2020, “Për Prokurimin Publik, si dhe në pikën 6/b, të nenit 40, të VKM nr 285 date 19.05.2021 “Për Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik” i ndryshuar, 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:[...] b. fotografitë apo katalogët teknikë; [...].*

Paraqitja e katalogëve për të gjithë artikujt që janë objekt prokurimi, është kërkuar me qëllim verifikimin e përputhshmërisë së pajisjeve mjekësore që operatori ekonomik oferton, me specifikimet teknike të përcaktuara në D.S.T., në Shtojcën 5.

**2.3.5** Operatori ekonomik duhet të ketë të paktën 1 (një) inxhinier/(inxhinier biomedical/elektronik/informatik /elektrik ose fusha të ngjashme) në stafin e vet të certifikuar /trajnuar për instalim dhe servis pajisjesh mjekësore objekt prokurimi, të vërtetuar nëpërmjet diplomës,

çertifikatës/çertifikatave të trajnimit, CV-së, kontratës individuale të punës të vlefshme në momentin e hapjes së ofertave.

**Shenim: Ky kriter në fazën e ofertimit të operatoreve ekonomik do të konsiderohet i permbushur me dorezimin/paraqitjen e formularit përmbledhës të vetdeklarimit sipas shtojcës 8 të DST. Në rastet kur OE do të shpallet fitues duhet të paraqesë dokumentacionin provues sipas këtij kriteri.**

**Argumentimi:** Ky kriter u vendos në përputhje me pikën 4, të nenit 77, të Ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për Prokurimin Publik”, në të cilën është e 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..., dhe në pikën 5/b/c, të nenit 40, të VKM 285, datë 19.05.2021 “Për Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”, ku përcaktohen të gjitha kriteret e mundshme që autoriteti kontraktor i vlerëson të nevojshme, për sa kohë që ato janë në përpjesëtim me natyrën dhe përmasat e kontratës që do të prokurohet dhe jodiskriminuese.

Ky kriter konkretisht, është vendosur në mënyrë që e gjithë procedura të bëhet nga persona të kualifikuar, të cilët garantojnë zbatimin e kontratës plotësisht dhe në mënyrën e duhur, gjatë gjithë kohëzgjatjes së saj.

2.3.6 Ofertuesi duhet të paraqesë një deklaratë ku deklaron se pajisjet do të jenë të shoqëruara me manualet e përdorimit, manualin e vendosjes sipas rekomandimeve të prodhuesit dhe manualet e servisit/sherbimit.

**Argumentimi:** Ky kriter është vendosur në përputhje me nenin 4 pika 38, nenin 36 dhe 77 të Ligjit nr. 162/2020, “Për Prokurimin Publik”, në pikat 5, 6 dhe 8 të nenit 40, të V.K.M. nr.285, datë 19.05.2021 “Për Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik” i ndryshuar, rekomandimin e A.P.P. nr. 3341/1 prot, datë 20.03.2018 “Mbi hartimin e kriterëve për kualifikim në dokumentat e tenderit të procedurave të prokurimit publik”, rekomandimin e A.P.P.-së dhe Drejtorisë së Përgjithshme të Akreditimit nr. 3330 prot, datë 20.03.2018 dhe nr. 145 prot, datë 16.03.2018 “Rekomandim mbi hartimin e kërkesave të cilësisë”.

Deklarata se pajisjet do të jenë të shoqëruara me manualet e përdorimit, manualin e vendosjes sipas rekomandimeve të prodhuesit dhe manualet e servisit/sherbimit, është kërkuar në mënyrë që pajisjet mjekësore të përdoren dhe të mirëmbahen nga stafi mjekësor sipas rekomandimeve të prodhuesit, në mënyrë që të shmangët çdo lloj problematike që mund të lindë nga përdorimi në mënyrë jo korrekte të këtyre pajisjeve.

2.3.7 Operatori ekonomik ofertues duhet të paraqesë autorizim nga prodhuesi / MAH/ ose nga distributori zyrtar i autorizuar nga prodhuesi (ku të provohet/dokumentohet lidhja e tyre me prodhuesin), nëpërmjet të cilit konfirmohet se ofertuesi autorizohet të tregtojë pajisjet mjekësore objekt prokurimi. Autorizimi duhet të jetë original ose kopje e perkthyer dhe noterizuar si dhe i vlefshëm në momentin e hapjes së ofertave.

**Argumentimi:** Ky kriter gjen mbështetje në pikat 2 dhe 4, të nenit 77, të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” dhe pikën 5, të nenit 44, të VKM nr 285 date 19.05.2021 “Për Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik” i ndryshuar, ku është e caktuar: 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 afatëve 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 për O.E. 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, autorizon operatorin ekonomik që ta furnizojë me produktet e tij; domosdoshmëria e tij lidhet me garancinë e mallit të cilën e jep prodhuesi dhe jo operatori ekonomik ofertues (ref. Vendimit të KPP nr. 353/2014), si dhe gjithashtu ky kriter u vendos në mbështetje të Rekomandimit nr. 3341/1 prot. datë 20.03.2018 të A.P.P.-së (Drejtoria Juridike dhe Monitorimit) drejtuar Autoriteteve Kontraktore "Rekomandim mbi hartimin e kriterëve për kualifikim në dokumentet e tenderit të procedurave të prokurimit publik".

2.3.8 Operatori ekonomik ofertues duhet të paraqesë autodeklarate për pajisjet mjekesore nga ofertuesi (distributori/prodhuesi) për konformitetin me normat MDD (ose MDR) 93/42/EEC (të përditësuar) ose 98/79 EC (të përditësuar), ose EU 2016/425 (të përditësuar) ose FDA ose (EU) 2017/745, kur është e aplikueshme, sipas Direktivave dhe klasifikimit të Keshillit të Europës, bashkelidhur me kopjet e certifikatave perkatëse FDA, origjinale ose fotokopje të perkthyer dhe të noterizuara të vlefshme në momentin e dorëzimit të ofertave.

**Argumentimi:** Ky kriter është vendosur në përputhje me pikën 1, të nenit 79, të Ligjit nr.162/2020 "Për Prokurimin Publik", në të cilën përcaktohet 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 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 si dhe në përputhje me pikën 1, të nenit 44, të V.K.M. nr 285 date 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 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, 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 A.P.P.-së nr. 3341/1 prot, datë 20.03.2018 "Mbi hartimin e kriterëve për kualifikim në dokumentat e tenderit të procedurave të prokurimit publik", rekomandimin e A.P.P.-së dhe Drejtorisë së Përgjithshme të Akreditimit nr. 3330 prot, datë 20.03.2018 dhe nr.145 prot, datë 16.03.2018 "Rekomandim mbi hartimin e kërkesave të cilësisë.

2.3.9 Operatori ekonomik duhet të paraqesë deklaratën e garancisë për pajisjet dhe aksesoret shoqerues (nëse aplikohet), në të cilën duhet të saktësojë se periudha e garancisë për çdo defekt të mundshëm teknologjik, sipas afatit të përcaktuar në specifikimet teknike.

2.3.10 Operatori ekonomik duhet të paraqesë një deklaratë ku të konfirmoj vënien në punë të pajisjeve mjekesore.

2.3.11 Operatori ekonomik duhet te paraqese deklarate paraprake, per garantimin e rregjistrimit te pajisjes mjekesore te AKBPM-ja, pas shpalljes fitues, sipas ligjit 89/2014 “Për pajisjet mjekesore”.

**Argumentimi:** Kriteret e vendosura në D.S.T., në pikat 2.3.9; 2.3.10; 2.3.11 janë vendosur në përputhje me pika 38, nenit 4, nenin 36 dhe 77 te Ligjit nr. 162/2020, “Per Prokurimin Publik”, në pikat 5, 6 dhe 8 të nenit 40, të V.K.M. nr.285, datë 19.05.2021 “Për Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik“, rekomandimin e APP nr. 3341/1 prot, datë 20.03.2018 “Mbi hartimin e kriterëve për kualifikim në dokumentat e tenderit të procedurave të prokurimit publik”, rekomandimin e A.P.P.-së dhe Drejtorisë së Përgjithshme të Akreditimit nr. 3330 prot, datë 20.03.2018 dhe nr. 145 prot, datë 16.03.2018 “Rekomandim mbi hartimin e kërkesave të cilësise“.

Deklarata e garancisë për çdo defekt të mundshëm teknologjik, sipas afatit të përcaktuar në specifikimet teknike; Deklarata për furnizimet e mallrave/paisjeve mjekësore sipas afatit të përcaktuar; Deklarata ku të konfirmojë për vënien në punë të pajisjeve mjekësore nga ana e tij janë kërkuar në mënyrë që të garantohet përmbushja e kërkesave të A.K.-së, të specifikuar në D.S.T.

2.3.12 Ofertuesi duhet te paraqese deklarate, ku deklarone se mallrat/paisjet jane vendosur dhe ambalazhuara sipas standartit të prodhuesit, ku keto mallrat/paisjet sipas objektit te prokurimi te jene te reja, te paperdorura, prodhimi dhe modeli te jete i 2 (dy) viteve te fundit.

**Argumentimi:** Ky kriter është vendosur në përputhje me nenin 4, pika 38, nenin 36 dhe 77 të Ligjit nr. 162/2020, “Per Prokurimin Publik”, në pikat 5, 6 dhe 8, të nenit 40 te VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik“, rekomandimin e A.P.P.-së nr. 3341/1 prot, datë 20.03.2018 “Mbi hartimin e kriterëve për kualifikim në dokumentat e tenderit të procedurave të prokurimit publik”, rekomandimin e A.P.P.-së dhe Drejtorisë së Përgjithshme të Akreditimit nr. 3330 prot, datë 20.03.2018 dhe nr. 145 prot, datë 16.03.2018 “Rekomandim mbi hartimin e kërkesave të cilësise“.

Deklarata se mallrat/paisjet janë vendosur dhe janë të ambalazhuara sipas standartit të prodhuesit, ku këto mallrat/paisjet, sipas objektit të prokurimit, të jenë të reja, të papërdorura, prodhimi dhe modeli të jetë i 2 (dy) viteve të fundit, është kërkuar në mënyrë që të garantohet përmbushja e kërkesave të A.K.-së, për pajisje mjekësore me standarte bashkëkohore.

2.3.13 Operatori ekonomik duhet te paraqese deklarate, ku deklarone se mer persiper trajnimin e stafit mjekësor për përdorimin e paisjes sipas specifikimeve teknike.

**Argumentimi:** Ky kriter është vendosur në përputhje me nenin 4, pika 38, nenin 36 dhe 77 të Ligjit nr. 162/2020, “Per Prokurimin Publik”, në pikat 5, 6 dhe 8 të nenit 40, të V.K.M. nr. 285, datë 19.05.2021 “Për Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik“, rekomandimin e A.P.P.-së nr. 3341/1 prot, datë 20.03.2018 “Mbi hartimin e kriterëve për kualifikim në dokumentat e tenderit të procedurave të prokurimit publik”, rekomandimin e A.P.P.-së dhe Drejtorisë së Përgjithshme të Akreditimit nr. 3330 prot, datë 20.03.2018 dhe nr. 145 prot, datë 16.03.2018 “Rekomandim mbi hartimin e kërkesave të cilësise“.

Deklarata se O.E. ofertues merr përsiper trajnimin e stafit mjekësor për përdorimin e paisjes në momentin e dorëzimit të saj, është kërkuar në mënyrë që të garantohet trajnimi i stafit mjekësor mbi mënyrën e përdorimit të këtyre apaturave/pajisjeve mjekësore, të cilat do të jenë prodhim i viteve të fundit, dhe për

këtë arsye lind nevoja që përdorimi i këtyre pajisjeve nga stafi mjekësor duhet domosdoshmërisht trajnimit për përdorimin e tyre në mënyrë sa më eficiente dhe të saktë.

2.3.1 Operatori ekonomik duhet të paraqesë një deklaratë për furnizimet me mallrave/paisjeve mjeksore sipas afatit të përcaktuar.

**Argumentimi:** Ky kriter është vendosur në përputhje me pika 38, nenit 4, nenin 36 dhe 77 të Ligjit nr. 162/2020, “Për Prokurimin Publik”, në pikat 5, 6 dhe 8 të nenit 40, të V.K.M. nr.285, datë 19.05.2021 “Për Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”, rekomandimin e APP nr. 3341/1 prot, datë 20.03.2018 “Mbi hartimin e kriterëve për kualifikim në dokumentat e tenderit të procedurave të prokurimit publik”, rekomandimin e A.P.P.-së dhe Drejtorisë së Përgjithshme të Akreditimit nr. 3330 prot, datë 20.03.2018 dhe nr. 145 prot, datë 16.03.2018 “Rekomandim mbi hartimin e kërkesave të cilësive“. Deklarata ku të konfirmojë për vënien në punë të pajisjeve mjeksore nga ana e tij është kërkuar në mënyrë që të garantohet përmbushja e kërkesave të A.K.-së, të specifikuar në D.S.T.

Shënim: KVO rezervon të drejtën e verifikimit të të dhënave të paraqitura nga ofertuesit.

**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 skualifikim.**

## **II. Argumentimi i specifikimeve teknike**

Specifikimet teknike janë hartuar nga grupi i posaçëm i cili është ngritur me Urdhër nr. 183 (nr.2270/11 prot.) datë 23.09.2022, të Titullarit të Autoritetit Kontraktor “Për përcaktimin e specifikimeve teknike dhe përlogaritjen e fondit limit për realizimin e procedurës së prokurimit me objekt “Aplikimi i Teknologjisë Dixhitale në Stomatologji, për Fakultetin e Mjekësisë Dentare në Universitetin e Mjekësisë, Tiranë” në përputhje me nenit 4, pika 38/b dhe nenit 36, të ligjit nr.162/2020 “Për Prokurimin Publik”, si dhe nenit 40, pika 2, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik” i ndryshuar, sipas dokumentit “Procesverbal” me nr. 2270/41 prot., datë 12.10.2022

*Specifikimet teknike gjenden në shtojcën 5 të Dokumentave Standarte të Tenderit.*

*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 kërkuar, 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”.*

**Afati i fundit për paraqitjen dhe hapjen e ofertave: Data:16/11/2022; Ora: 11:00;**

Vendi: [www.app.gov.al](http://www.app.gov.al),

- Përpara publikimit të njoftimit të fituesit dhe nisjes së afateve të ankimit, autoriteti/enti kontraktor duhet t'i kërkojë ofertuesit i renditur i pari, që të dorëzojë dokumentet provuese për vetëdeklarimet në formularin përmbledhës të vetëdeklarimit, si dhe dokumentet e paraqitura si pjesë e ofertës në rrugë elektronike. Këto dokumente duhet të paraqiten në origjinal ose në kopje të njësuara me origjinalin. Autoriteti/enti kontraktor pranon një dokument të lëshuar nga i njëjti institucion ose palë e tretë dhe që ka të njëjtin informacion me atë të paraqitur në procedurën e zhvilluar në mënyrë elektronike.

-Për dokumentet që nuk lëshohen në vendin e origjinës, operatorët ekonomikë duhet të vetëdeklarojnë këtë fakt, përndryshe dokumentacioni do të konsiderohet i paparaqitur.

-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, në përputhje me nenin 26, pika 7, të VKM nr.285, datë 19.05.2021, “Për Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”.