

PROCESVERBAL – Tipi i kontratës - Mall

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

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

OBJEKTI I PROCEDURËS:

“Materiale mjekimi te deleguara MM1 dhe MM2. I ndare ne dy lote (Marrëveshje Kuadër me një operator ekonomikë - ku të gjitha kushtet janë të përcaktuara - me afat 12 mujor) perkatesisht

Lot. 1 – Materiale mjekimi të përgjithshme për nevoja spitalore (MM1)

Lot. 2 - Materiale mjekimi konsumi dhe kirurgjikale per nevoja spitalore (MM2)

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

33140000-3 Materiale mjekesore te konsumueshme

Numri i referencës së procedurës /Lotit: REF-57865-02-03-2023

Lot. 1 – Materiale mjekimi të përgjithshme për nevoja spitalore (MM1): **REF-57868-02-03-2023**

Lot. 2 - Materiale mjekimi konsumi dhe kirurgjikale per nevoja spitalore (MM2) : **REF-57873-02-03-2023**

VLERA E FONDIT LIMIT:

Vlera e pritshme e kontratave total per te dy lotet : 32 169 589 (tridhete e dy milion e njeqind e gjashtedhete e nente mije e peseqind e tetedhete e nente pike pesembedhete) leke **pa TVSH** me burim financimi : **Buxheti i Shtetit perkatesisht :**

Vlera e pritshme e kontrates per Lot. 1 – Materiale mjekimi të përgjithshme për nevoja spitalore (MM1) : **12 246 921** (dymbedhete milion e dyqind e dyzete e gjashte mije e nenteqind e njezete e nje) lekë pa TVSH;

Vlera e pritshme e kontrates per Lot. 2 - Materiale mjekimi konsumi dhe kirurgjikale per nevoja spitalore (MM2) : **19 922 668** (nentembedhete milion e nenteqind e njezete e dy mije e gjashtëqind e gjashtedhete e tete) lekë pa TVSH

Burimi i Financimit : Buxheti i Shtetit (Kjo procedure eshte deleguar per tu kryer nga Ministria e Shendetesise dhe Mbrojtjes Sociale me shkrese me shkrese nr.216/1.prot date 17.01.2023 administruar prane Spitalit Rajonal Fier me nr.185, date 18.01.2023

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” i ndryshuar, autoriteti/enti kontraktor Spitali Fier ka hartuar procesverbalin për argumentimin dhe miratimin e specifikimeve teknike dhe kritereve për kualifikim për procedurën e sipërcituar, me përmbajtjen si më poshtë:

Objekti i kontrates

“Blerje material mjekimi te deleguara” MM1 dhe MM2. I ndare ne dy lote perkatesisht

Lot. 1 – Materiale mjekimi të përgjithshme për nevoja spitalore (MM1)

Lot. 2 - Materiale mjekimi konsumi dhe kirurgjikale per nevoja spitalore (MM2)

Kontrata është ndare në dy lote konform të nenit 39, pika 1, të Ligjit nr.162/2020 “Për prokurimin publik”, nenit 42, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik” i ndryshuar duke marrë parasysh dhe praktiken e mëparshme të zhvilluar nga MSHMS në rolin e organit qendror bleres

TE NJEJTA PER TE DY LOTET

1- Kriteri i përzgjedhjes së fituesit:

B) oferta ekonomikisht më e favorshme bazuar në çmim

Operatori ekonomik, në plotësimin e formularit të ofertës duhet t'i referohet Fondit Limit Kontratës. Tejkalimi mbi fondin e përcaktuar të Kontratës është kusht skualifikues.

Kriteri i përzgjedhjes së fituesit është përcaktuar bazuar në nenin 87, pika 1, 2, të Ligjit nr. 162/2020 “Për prokurimin publik”, nenit 45 pika 1,2 të VKM-së nr. 285, datë 19.05.2021 “Rregullat e prokurimit publik” i ndryshuar.

Fondit limit total për të dy lotet : 32 169 589 (tridhjetë e dy milion e njëqind e gjashtëdhjetë e nente mijë e pesëqind e tetëdhjetë e nente pike pesëmbëdhjetë) leke **pa TVSH**

*Fondi limit është përlogaritur bazuar në V.K.M. nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik” i ndryshuar nën titullin “Mënyrat për përlogaritjen e vlerës së prokurimit” pika 1. Në përlogaritjen e vlerës limit të kontratës, autoriteti/enti kontraktor duhet t'i referohet një ose më shumë alternativave të renditura, si më poshtë vijon: germa a) çmimet e botuara nga Instituti i Statistikave (INSTAT), ose/dhe çmime të tjera zyrtare, të njohura nga institucionet përkatëse (si për shembull, nga organet tatimore a doganore, dhomat e tregtisë, në manuale etj.); ose/dhe **Ne rastin aktual** Përlogaritja e vlerës limit të kontratës është bazuar në çmimet e listës së materialeve të përgjithshme të mjekimit (MM1) dhe materialeve të konsumit kirurgjikal (MM2) të miratuara nga Ministria e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale.*

I. KRITERET E VEÇANTA TË KUALIFIKIMIT

1. Kandidati/ofertuesi duhet të dorëzojë:

- a. *Formularin Përmbledhës të Vetëdeklarimit, sipas shtojcës 8*
- b. *Sigurimin e Ofertës, sipas Shtojcës 3;*
- c. *Formulari i ofertës, sipas Shtojcës 1;*
- d. *Lista e çmimeve të artikujve, sipas Shtojcës 2*

a. Formularin Përmbledhës të Vetëdeklarimit, sipas shtojcës 8;

Argumentimi: Ky kriter u vendos me mbështetje në nenin 76 dhe 82 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” 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.”.

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 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”

c. 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 cilin është e parashikuar se:

1. *Oferta ekonomike përmban vlerën ekonomike pa TVSH.*
2. *Operatori ekonomik duhet të hartojë në mënyrë të pavarur, ofertën ekonomike.*

d. 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 sipërcituar.*

Argumentimi: Kërkesat e mësipërme bazohen në nenet 29, 76, 82 dhe 83 të LPP, nenit 26, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik”.

2.2. Kapaciteti ekonomik dhe financiar:

2.2.1. Për të provuar kapacitetet financiare dhe ekonomike, 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 vlera e fondit limit të përlllogaritur të lotit ku ofertohej / shumatorës së loteve për të cilat ofertuesi konkurron.

Shënim*: Për efekt të përlllogaritjes së vlerës së kërkuar sipas këtij kriteri, vlera do të aplikohet mbi vlerën e pritshme të kontratave që mund të lidhen

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 në nenin 43, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik”.

Përcaktimi i vlerës së kërkuar argumentohet si më poshtë :

Ky kriter, është vendosur në përputhje me pikën 3 të nenit 77 të Ligjit nr 162/2020, “Për Prokurimin Publik” i ndryshuar, në të cilin përcaktohet 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 vendimin e Keshillit të Ministrave nr. 285 datë 19.05.2021 “Për Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik, nenit 43 pika 1 dhe pika 2 germa ”b”, parashikohet marzhi maksimal për vlerën e xhiros, që mund të kërkohet në Procedurën e Hapur ndërmjet kufirit të ulët dhe të lartë monetar, konkretisht:

Në pikën 1 dhe pikën 2/b të nenit 43 të VKM nr. 285 datë 19.05.2021 “Për Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik” i ndryshuar ku përcaktohet se:

Neni 43 Kërkesat për kapacitetet ekonomiko-financiare

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 maksimale deri në 3 (tre) vitet e fundit financiare

2. Vlera e xhiros minimale vjetore që u kërkohet operatorëve ekonomikë nuk mund të tejkalojë :

b) vlerën e parashikuar të kontratës, në procedurat e prokurimit ndërmjet kufirit të lartë dhe të ulët monetare

Duke qenë se kjo procedure prokurimi është ndërmjet kufirit të lartë dhe të ulët monetar bazuar në vlerën e fondit limit, AK ka marrë parasysh praktikën e vendosur ndër vite të cilat kanë rezultuar të suksesshme, lidhur me vendosjen e marzheve maksimale të përcaktuara nga legjislatori në Rregullat e Prokurimit Publik si dhe në Legjislacionin e

Prokurimit Publik ne teresi. Vlera e xhiros është vendosur që t'i shërbejë autoritetit kontraktor për njohjen e gjendjes dhe kapaciteteve të operatorëve ekonomikë, të cilët, nëpërmjet dokumentacionit të paraqitur duhet të vërtetojnë se zotërojnë kapacitetet e nevojshme, gjithçka në funksion të realizimit me sukses të kontratës

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; si dhe në nenin 29, te Ligjit Nr. 8438, dt. 28.12.1998 "Për Tatimin mbi të Ardhurat", i ndryshuar, ku përcaktohet: *Çdo tatimpagues pergatit deklaratën vjetore te te ardhurave te tatueshme ne formen e percaktuar ne udhezimin e Ministrit te Financave ne zbatim te ketij ligji. Tatimpaguesit paraqesin deklaratën vjetore ne organet tatimore brenda dates 31 mars te vitit pasardhës, vlerësojmë se vërtetimin për xhiron vjetore të certifikuar të vitit 2021, operatorët ekonomikë mund ta disponojnë pas paraqitjes së deklaratës vjetore në organet tatimore, për të cilën kanë patur afat deri më 31.03.2022.*

(Shënim: citoni dispozitën përkatëse të legjislacionit tatimor, ku përcaktohen afatet për paraqitjen nga tatimpaguesit të deklaratës vjetore pranë organeve tatimore)

2.3 Kapaciteti teknik:

2.3.1 Operatori ekonomik duhet të paraqesë dëshmi për furnizimet e mëparshme të ngjashme, të kryera gjatë tre viteve të fundit nga data e shpalljes së njoftimit të kontratës, në një vlerë jo më të vogël se 40% e vlerës së lotit ku ofertohet / shumatorës së loteve për të cilat ofertuesi konkurron.

- a) për përvojën e mëparshme të realizuar me sektorin publik, operatori ekonomik duhet të paraqesë 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.
- b) për përvojën e mëparshme të realizuar me sektorin privat, operatori ekonomik duhet të paraqesë 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.

Permbushja e njerit prej kriterëve të mesiperm e ben oferten te vlefshme

Shënim*: Për efekt të përllogaritjes së vlerës së kërkuar sipas këtij kriteri, 40% do të aplikohet mbi vlerën e pritshme të kontratave që mund të lidhen.

Argumentimi: Ky kriter u vendos në përputhje me Ligjin nr. 162/2020, "Per Prokurimin Publik" nenit 77 pika 4 ku përcaktohet 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 Vendimin e Keshillit të Ministrave nr 285 date 19.05.2021 "Per Miratimin e Rregullave te Prokurimit Publik i ndryshuar neni 40 pika 4 ku përcaktohet 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 përllogaritur 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.*

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

Kërkesa e mësipërme është përcaktuar bazuar ne ligjin nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” neni 77 dhe ne Vendimin e Keshillit të Ministrave nr. 285 date 19.05.2021 “Per Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik” neni 40 pika 4 ku percaktohet 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 përllogaritur 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. Me anë të këtij kriteri kërkohej 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 40 % të vlerës së fondit limit, që është brenda vlerës kufi të përcaktuar në nenin e sipërcituar. 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 pasi ne rastin aktual kemi te bejme me materiale mjekimi te nje natyre teper te vecante

Vendosja e këtij kriteri bëhet me qellim krijim e bindjes tek Autoriteti Kontraktor, për aftësinë teknike të OE ofertues, nëpërmjet përvojave të duhura, që janë në përpjesetim me natyrën e objektit të prokurimit dhe që ka aftësinë e duhur për zbatimin e kontrates sic eshte parashikuar nga AK

2.3.2 Operatori ekonomik duhet të vetedeklarojë origjinën e mallit dhe kompaninë prodhuese ose distributor I autorizuar. Te plotësohet ne shtojcën 2, Lista e cmimeve të artikujve ose të paraqesë një deklaratë mbi origjinën e mallit (Firma prodhuese ose distributori i autorizuar dhe vendi i prodhimit/origjinës).

Argumentimi: 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” i ndryshuar ku percaktohet se Autoriteti/enti kontraktor, përveç kërkesave të parashikuara në këtë nen, mund të përcaktojë kriterë të tjera të veçanta, në varësi të objektit që prokurohet, të cilat i vlerëson të nevojshme për ekzekutimin me sukses të kontratës. dhe i shërben autoritetit kontraktor për njohjen e mundësisë së OE për përmbushjen me sukses te kontrates pra te garancise se furnizimit te mallit objekt prokurimi, pasi ne rastin aktual kemi te bejme me materiale spitalore te nje natyre te vecante.

2.3.3 Ofertuesi duhet të jete i certifikuar me certifikatë ISO 9001:2015 ose ekuivalente “Per import/ eksport/ tregtim te pajisjeve mjekesore” ose ekuivalent. Per kete ai duhet te paraqese certifikaten perkatese origjinale ose te perkthyer dhe te noterizuar. Certifikata duhet të jetë e vlefshme dhe e lëshuar nga një organ i vlerësimit të konformitetit, i akredituar nga organizmi kombëtar i akreditimit ose organizma ndërkombëtare akreditues, të njohur nga RSH”

Argumentimi: Ky kriter eshte vendosur ne perputhje me piken 1 te nenit 79 te Ligjit nr.162/2020 “Per Prokurimin Publik”, ku percaktohet 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 eshte ne perputhje dhe me piken 1 te nenit 44 te VKM nr 285 date 19.05.2021 “Per Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik” ku percaktohet se: 1. Autoriteti/enti kontraktor, për të vërtetuar se punët, mallrat ose shërbimet, objekt prokurimi, i plotësojnë kërkesat e cilësisë, mund t’u kërkojë ofertuesve të paraqesin certifikata të lëshuara nga një organ i vlerësimit të konformitetit, i akredituar nga organizmi kombëtar i akreditimit ose organizma ndërkombëtarë akreditues, të njohur nga Republika e Shqipërisë, vetëm nëse ato janë të argumentuara dhe të lidhura ngushtësisht dhe në mënyrë të drejtpërdrejtë me objektin e prokurimit. Ky kriter është i lidhur ngushtë me objektin e kësaj kontrate si dhe me aftësinë zbatuese të kontratës, me garantimin e kapaciteteve profesionale nga OE

pjesëmarrës.Gjithashtu ky kriter gjen mbeshtetje dhe ne rekomandimin e APP dhe Drejtorise se pergjithshme te Akreditimit nr. 3330 prot, date 20.03.2018 dhe nr. 145 prot, date 16.03.2018 “Rekomandim mbi hartimin e kerkesave te cilesise”. Gjithashtu ISO 9001: 2015 perfaqeson standartin nderkombetar unanim i njohur si standarti qe i perket kerkesave per nje sistem manaxhimi te cilesise , specifikon kerkesat per nje sistem te menaxhimit te cilësisë, per nje organizatë e cila duhet të demonstrojë aftësinë e saj për të ofruar vazhdimisht produkte dhe shërbime që plotësojnë kerkesat e konsumatorëve dhe të zbatueshme ligjore dhe rregullatore, dhe ka për qëllim të rrisë kënaqësinë e klientit përmes zbatimit efektiv të sistemit, duke përfshirë proceset për përmirësimin e sistemit dhe sigurimin e përputhshmërisë me kerkesat e konsumatorëve dhe kerkesat ligjore dhe rregullative).Të gjitha kerkesat e ISO 9001: 2015 janë të përgjithshme dhe kanë për qëllim të jenë të zbatueshme për çdo organizatë, pavarësisht nga lloji ose madhësia, ose produktet dhe shërbimet që ofron. Ne rastin aktual eshte vendosur konform objektit te prokurimit.

2.3.4 Operatori ekonomik duhet te paraqese çertifikatë ISO 9001:2015 ose ekuivalente ose ISO 13485 “Per sistemin e menaxhimit te cilesise per pajisjet mjekesore” ose ekuivalent per prodhuesin/prodhuesit e artikujve te ofruar. Per kete ai duhet te paraqese certifikaten perkatese origjinale ose te perkthyer dhe te noterizuar. Certifikata duhet të jetë e vlefshme dhe e lëshuar nga një organ i vlerësimit të konformitetit, i akredituar nga organizmi kombëtar i akreditimit ose organizma ndërkombëtare akreditues, të njohur nga RSH”

Argumentimi: Ky kriter eshte vendosur ne perputhje me piken 1 te nenit 79 te Ligjit nr.162/2020 “Per Prokurimin Publik”, ku percaktohet se:

1. Autoriteti ose enti kontraktor për të vërtetuar se punët, mallrat ose shërbimet, objekt prokurimi, i plotësojnë kerkesat 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 kerkesat teknike u referohen kualifikimeve të kandidatit ose të ofertuesit.

Ky kriter eshte ne perputhje dhe me piken 1 te nenit 44 te VKM nr 285 date 19.05.2021 “Per Miratimin e Rregullave te Prokurimit Publik”ku percaktohet se: 1. Autoriteti/enti kontraktor, për të vërtetuar se punët, mallrat ose shërbimet, objekt prokurimi, i plotësojnë kerkesat e cilësisë, mund t’u kërkojë ofertuesve të paraqesin certifikata të lëshuara nga një organ i vlerësimit të konformitetit, i akredituar nga organizmi kombëtar i akreditimit ose organizma ndërkombëtarë akreditues, të njohur nga Republika e Shqipërisë, vetëm nëse ato janë të argumentuara dhe të lidhura ngushtësisht dhe në mënyrë të drejtpërdrejtë me objektin e prokurimit. Ky kriter është i lidhur ngushte me objektin e kësaj kontrate si dhe me aftësinë zbatuese të kontratës, me garantimin e kapaciteteve profesionale nga OE pjesëmarrës.Gjithashtu ky kriter gjen mbeshtetje dhe ne rekomandimin e APP dhe Drejtorise se pergjithshme te Akreditimit nr. 3330 prot, date 20.03.2018 dhe nr. 145 prot, date 16.03.2018 “Rekomandim mbi hartimin e kerkesave te cilesise”. Gjithashtu ISO 9001: 2015 perfaqeson standartin nderkombetar unanim i njohur si standarti qe i perket kerkesave per nje sistem manaxhimi te cilesise , specifikon kerkesat per nje sistem te menaxhimit te cilësisë, per nje organizatë e cila duhet të demonstrojë aftësinë e saj për të ofruar vazhdimisht produkte dhe shërbime që plotësojnë kerkesat e konsumatorëve dhe të zbatueshme ligjore dhe rregullatore, dhe ka për qëllim të rrisë kënaqësinë e klientit përmes zbatimit efektiv të sistemit, duke përfshirë proceset për përmirësimin e sistemit dhe sigurimin e përputhshmërisë me kerkesat e konsumatorëve dhe kerkesat ligjore dhe rregullative).Të gjitha kerkesat e ISO 9001: 2015 janë të përgjithshme dhe kanë për qëllim të jenë të zbatueshme për çdo organizatë, pavarësisht nga lloji ose madhësia, ose produktet dhe shërbimet që ofron. ISO 13485 është standardi optimal i pajisjeve mjekësore të industrisë mjekësore, i cili siguron që të gjitha pajisjet mjekësore të përmbushin ligjet e duhura të pajtueshmërisë rregullatore dhe nevojat e klientëve. Certifikimi ISO 13485 është një kredencial i vlefshëm i vendosur për të mbajtur profesionistët dhe pacientët të sigurt në klinika, spitale dhe mjedise të tjera mjekësore.ISO 13485 bazohet në qasjen e modelit të procesit ISO 9001 dhe është një standard i sistemeve të menaxhimit i zhvilluar posaçërisht për prodhimin e pajisjeve mjekësore. Objektivi i tij kryesor është të lehtësojë kerkesat e harmonizuara rregullatore të pajisjeve mjekësore. ISO 13485 i ndihmon kompanitë të njihen si ofrues më me reputacion dhe të besueshëm ne tregun e materialeve mjekësore.

2.3.5 Operatori ekonomik duhet të paraqesë Certifikata konformiteti CE ose CE sipas direktivës (MDD ose MDR) 93/42 EEC, të vlefshme, ose Certifikate FDA, ose ekuivalent, për artikujt e ofruar, sipas kategorizimit të tyre.

Argumentimi: Ky kriter vendoset ne funksion te cilesise së mallit te ofruar ne perputhje me piken 1 te nenit 79 te Ligjit nr.162/2020”Per Prokurimin Publik”, ne te cilen gjejme te percaktuar se: 1. Autoriteti ose enti kontraktor për të vërtetuar se punët, mallrat ose shërbimet, objekt prokurimi, i plotësojnë kerkesat 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 ; piken 1 te nenit 44 te VKM nr 285 date 19.05.2021 “Per Miratimin e Rregullave te Prokurimit Publik” i ndryshuar, ku percaktohet 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; nenin 40, pika 8, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik” i ndryshuar ku percaktohet se Autoriteti/enti kontraktor, përveç kërkesave të parashikuara në këtë nen, mund të përcaktojë kritere të tjera të veçanta, në varësi të objektit që prokurohet, të cilat i vlerëson të nevojshme për ekzekutimin me sukses të kontratës. dhe i shërben autoritetit kontraktor për garantimin e cilësisë së mallit dhe për përmbushjen me sukses të kontratës . Gjithashtu ky kriter është vendosur për arsye se direktiva CE sipas direktives MDD ose MDR 93/42 / EEC ose FDA (SHBA) jep kërkesat thelbësore që janë të zbatueshme për instrumentet, aparateve dhe pajisjeve, materialeve ose artikujve të tjerë që përdoren nga njerëzit me qëllim përcaktimin e Diagnozës, parandalimit, monitorimit, kurimit apo lehtësimit zbutjes së sëmundjes, Diagnozës, monitorimit, kurimit apo lehtësimit, zbutjes apo kompensimit për një lëndim apo defekt, Hulumtimin, zëvendësim apo modifikim të anatomisë apo të procesit fiziologjik në funksion të dhenies së një shërbimi sa me cilësor në funksion të jetes së pacientit.)

2.3.6 Operatori ekonomik duhet të paraqesë autorizim nga kompania prodhuese e mallrave ose nga Distributori i Autorizuar nga prodhuesi (distributori duhet të jete i autorizuar për territorin e Shqipërisë) lidhur me tregtimin e artikujve të ofruar. Në rastin e distributorit të autorizuar të provohet lidhja me prodhuesin nëpërmjet dokumentacionit përkatës

Argumentimi: 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 në përputhje me nenin 40, pika 8, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik” i ndryshuar ku percaktohet se Autoriteti/enti kontraktor, përveç kërkesave të parashikuara në këtë nen, mund të përcaktojë kritere të tjera të veçanta, në varësi të objektit që prokurohet, të cilat i vlerëson të nevojshme për ekzekutimin me sukses të kontratës. dhe i shërben autoritetit kontraktor për njohjen e mundësisë së OE për përmbushjen me sukses të kontratës pra të garancisë së furnizimit të mallit objekt prokurimi, pasi në rastin aktual kemi të bëjmë me materiale spitalore të natyrës të vecante. Autorizimi për OE ofertes 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 operatorin ekonomik ofertues.

2.3.7 Operatori ekonomik duhet të paraqesë Autorizim për tregtimin e pajisjeve mjekësore të vlefshëm të lëshuar nga Ministria e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale.

(Ky kriter është vendosur në përputhje me nenin 40, pika 8, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik” ku percaktohet se Autoriteti/enti kontraktor, përveç kërkesave të parashikuara në këtë nen, mund të përcaktojë kritere të tjera të veçanta, në varësi të objektit që prokurohet si dhe conform nenit 21 “Autorizimi për tregtim të pajisjeve mjekësore” i Ligjit 89/2014 “Për pajisjet mjekësore”)

2.3.8 Kërkohen të paraqiten katalogë teknikë për të gjithë artikujt e ofruar. Në katalogë, të përfshihen specifikimet teknike 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 perkthehen në gjuhën shqipe dhe të noterizohen). Operatori ekonomik duhet të markojë në katalogun përkatës produktet që ofron sipas numrit rendor (të markuara sipas artikullit) të percaktuar në formularin e ofertes. Kataloget do pranohen vetëm në formë elektronike nëpërmjet sistemit elektronik të prokurimit www.app.gov.al

Argumentim: Ky kriter vendoset në përputhje me piken 6/b të nenit 40 të VKM nr.285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”, ku percaktohet 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; dhe/ose “ me qëllim që mallrat e furnizuar të jene conform standarteve dhe cilësisë së kerkuar, kërkesa për dorëzimin e katalogëve të këtyre mallrave është një kërkesë e vendosur në kriteret e vecanta të kualifikimit, i shërben autoritetit për krijimin e një panorame të qartë mbi përpuethshmërinë e produktit/eve

dhe specifitimeve teknike të ofruara nga operatorët ekonomikë pjesëmarrës me produktin/produktet e kërkuara nga autoriteti kontraktor.

2.3.9 Kërkohen të paraqiten mostra për të gjithë artikujt e ofruar. Dorëzimi i Kampioneve/ mostrave të bëhet pranë sekretarise se Spitalit Fier, të mbyllura me ngjitëse në zarf/a ose kuti jo transparente të vulosur/a, mbi të cilin/at të shënohet: “Mos e hapni me përjashtim të rasteve kur është i pranishëm Komisioni i Vlerësimit të Ofertave të kësaj procedure prokurimi dhe jo para datës 22.02.2023 ora 11:00

- Së bashku me mostrat ofertuesi duhet të paraqese edhe një shkresë të vulosur dhe firmosur ku të listohen mostrat që ndodhen në zarf/kuti.
- mbi cdo moster ofertuesi duhet te shenoje nr.rendor te artikullit sipas formularit te ofertes
- Në paketimin e çdo mostre duhet të evidentohet qartë origjina e mallit e cila duhet të përputhet me origjinën e deklaruar nga ofertuesi në formularin e ofertës

Argumentim: Ky kriter vendoset në përputhje me piken 6/a të nenit 40 të VKM nr.285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”, ku përcaktohet se : 6. “Autoriteti/enti kontraktor mund t’u kërkojë operatorëve ekonomikë të dorëzojnë dëshmi, që tregojnë se ata i plotësojnë kërkesat minimale, të përcaktuara në dokumentet e tenderit, si: a) mostra të mallit, kur e gjykon se kjo ka rëndësi për vlerësimin e ofertës teknike. Në këtë rast, autoriteti/enti kontraktor duhet të argumentojë kërkesën për mostrat. Mostrat duhet të trajtohen si informacion konfidencial tregtar dhe duhet të jenë në kontroll të autoritetit/entit kontraktor. Në rastin e procedurave të zhvilluara me mjete elektronike, autoriteti ose enti kontraktor përcakton qartë procedurën për dorëzimin e mostrave, duke garantuar aksesin e çdo operatori të interesuar si dhe konfidencialitetin për pjesëmarrjen në proces. Mostrat i kthehen ofertuesit, me kërkesën e tij, brenda 30 (tridhjetë) ditëve pas nënshkrimit të kontratës, me kusht që kontrata në fjalë të mos jetë objekt i shqyrtimit administrativ apo gjyqësor. Në rastin kur procedura e prokurimit anulohet, mostrat i kthehen ofertuesit, me kërkesën e tij, brenda 30 (tridhjetë) ditëve nga data e marrjes së vendimit përfundimtar të anulimit; dhe/ose, paraqitja e mostrave për artikujt objekt prokurimi, është kërkuar me qëllim verifikimin e përputhshmërisë në vend të materialeve mjekësore që operatori ekonomik oferton me specifitimeve teknike të përcaktuara në DST në Shtojcën 5 për të bërë të mundur vlerësimin e sakte të tyre me qëllim që mallrat e furnizuar të jenë conform standarteve dhe cilesise se kerkuar, dhe specifitimeve teknike të ofruara nga operatorët ekonomikë pjesëmarrës me produktin/produktet e kërkuara nga autoriteti kontraktor

Argumentimi i specifitimeve teknike

Lot. 1 – Materiale mjekimi të përgjithshme për nevoja spitalore (MM1)

Nr	Artikulli	Specifikime teknike	Njësia	Sasia e pritshme per 12 muaj
	Garza, Bende, te tjera konsumable te pergjithshme			
1	Bende 10 cm x 10 m	100% pambuk absorbent, dendesia 24x20	Copë	6,400
2	Bende elastike 7.5cm x 4m	100% pambuk elastik, pesha 80-90g/cm2	Copë	6,171
3	Bende allcie 10cm x 2.7m	Paketimi individual plastik	Copë	3,260
4	Bende 20 cm x 10 m	100% pambuk absorbent, dendesia 24x20	Copë	6,600
5	Komprese sterile 10cm x 10cm	100% pamb absorbent, dendesia 24x20, 16pala; paketim individual (1 cope/pako)	Copë	6,900
6	Hemostatik kolageni i absorbueshem	Siperfaqe 100-110 cm2, me origjine nga tendinet e kuajve, 2.8 mg/cm2 fibrile kolagjeni ose ekuivalent	Copë	30
7	Garze abdominale	Garze sterile, e detektueshme nga rrezet-x, 100% pambuk absorbent, me 6 pala, dimensionin e nje pale 45x45cm, dendesia 28x28, me funde te qepura, me lak lidhes, jo me shume se 5 cope per pako	Copë	8,000
8	Garze 91 cm x 100 m	100% pambuk absorbent, dendesia 24x20	m. linear	26,400
9	Pambuk kirurgjikal	100% pambuk hidrofili, pakete 100g	Copë	6,000

10	Leukoplast 5cm x 5m	cope 100% pambuk, ngjites me permbajtje oksid zingu	Copë	6,000
11	Leukoplast antialergjik 5cm x 5m	cope e padepertueshme mendafshi, me ngjites antialergjik	Copë	3,000
12	Vaj instrumentash	Vaj per mbrojtjen e endoskopeve dhe instrumentave kirurgjikale qe kane pjese te levizshme. Perdoret pas pastrimit dhe para procesit te sterilizimit. Shishe max. 50-100ml ose ekuivalent	Copë	6
13	Solucion pastrimi per optike	Per pastrimin e lenteve, siperfaqeve optike dhe fibrave optike te endoskopeve. Tubet 4-5 gram.	Copë	6
Sisteme dhe doreza				
14	Sisteme infuzioni	Sistem infuzioni transparente dhe fleksibel e pershtatshme si per shishes edhe per qeset e infuzionit, e pajisur me valvol ajrimi + filter + age , luer luck + bashkuese e gomuar ne forme "Y" ose "flashball" , me PP flow rregullator , 20 pika / 1ml , e pakeluar me qese te sterilizuar .	Copë	150,000
15	Doreza ekzaminimi (ndare sipas numrit)	Josterile , me latex natyral , me puder , me permasa XS, S, M, L.	Copë	192,000
16	Doreza kirurgjikale sterile (ndare sipas numrit)	Doreza kirurgjikale me puder, latex natyral, pakeluar ne zarfe letre te sterilizuar me rreze Gama ose gaz Etilen sipas normativave EN; madhesia 6.5, 7, 7.5, 8, 8.5	pale	42,000
17	Lama bisturie	Nr: 15, 20, 21, 22, 23, 24	Copë	12,000
Materiale konsumi per respirim, aspirim, infuzion				
18	Filter baktericid	per respirim artificial, antibakterial, HMEF	Copë	400
19	Qarqe respiratori	per respirim artificial L= 1.5 m; ID 22 mm	Copë	583
20	Absorbues CO2 per Anestezi	Permbajtja: Hidroxid Calciumi dhe Natriumi. Granulariteti 3÷5 mm. pH: 12 - 14. Ndryshim ngjyre pas saturimit me CO2.	Kg	7
21	Tuba Guedel	Nr. 00, 0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8	Copë	25
22	Maske oksigjeni	me zgjatues L=1.5-2m	Copë	725
23	Sonde oksigjeni adult	nazale, adult, L=1.5-2 m	Copë	1,000
24	Sonde oksigjeni pediatrike	nazale, pediatrike L=1.6+0.6 m, diam .4 mm	Copë	240
25	Komplet aerosoli me tub zgajtues 1.5m	maske me rezervuar per medikamente	komplet	100
26	Set drenimi Redon me vakum ne forme fizarmonike 500-800ml Komplet redoni G 12-22	Set=(ballon vakumi+form z fold tub+dren+troakar)	set	60
27	Dren pleural	Tip trocar me brima anash	Copë	130
28	Dren silikoni	Ch 16-28, L=50cm, me vrime a neseore i detektueshem nga rrezet X	Copë	1,200
29	Dren Kehr	silikon, Ch 10-14-16-18-20	Copë	59
30	Dren me troakar	Ch12-Ch20	Copë	96
31	Urinokol pediatrik		Copë	1,325
32	Kapese kordoni umbilikal		Copë	2,000
33	Tub ushqimi pediatrik	Ch 4, 5. Pediatrik, neonatal. Pa latex/DEHP.	Copë	420
34	Zhgute		Copë	450
35	Tuba endotrakeale adult	ID 5.5mm-8.5mm, nazal/oral, me ballon	Copë	600
36	Kateter aspirimi pediatrik	Ch 8, 10	Copë	720
37	Kateter aspirimi adult	Ch 12, 14, 16, 18.	Copë	2,000
38	Maske Laringeale Silikon	Maske Silikon me nje perdorim. Madhesia Nr.1÷5	Copë	75
39	Mbulese Kamere	sterile, per kamera endoskopike	Copë	71
40	Qese ekstraktimi e vogel	Vellimi 180-220ml, me dy seksione, seksioni punues me diameter 7- 8cm, me lak mbylles, per laparoskopi me trokare 10-11mm	Copë	12

41	Qese ekstraktimi e madhe	Vellimi 250-300ml, me dy seksione, seksioni punes diameter 9-11cm lak mbylles, per laparoskopji me trokare 10-11mm	Copë	11
	Materiale konsumi per monitorim diagnostike			
42	Leter printeri ECHO		Copë	400
43	1-3 kanale		Copë	360
44	3-kanale		Copë	700
45	6-12 kanale		Copë	190
46	Xhel per ECHO	Bidone 5 kg , Xhel - Transonic / Transparent , densiteti - 1/02 gr /ml + nje pistone dhe dy shishe 250 ml boshe , per cdo kater bidona	Copë	80
47	Elektroda monitorimi EKG	Elektroda monitorimi njeperdorimeshe	Copë	4,800
48	Aparat tensioni	Me manometer	Copë	24
49	Steto-fonendoskop	Koke e sheshte	Copë	35
50	Termometer	termometer pacienti	Copë	840
51	Spatula (druri)	Sterile, e paketuar individualisht	Copë	27,600
52	Set Pap testi	I perbere nga 1.Spatul druri per Pap Test - STERILE, e paketuar individualisht 2. Citobrusch - STERILE, e paketuar individualisht 3. Xhama mikroskopi i poshtem - 26x76 mm - Menzel me ane dhe buze mbeshteteses 4. Xhama mikroskopi i siperm - 22x22 mm - Menzel 5. Speculum (permasa te ndryshme)	set	1,800
53	Set per identifikimin e nenes dhe femijes	Me dy pjese per doren e nenes dhe doren e femijes ne ngjyra te dallueshme	set	3,000
54	Gojez spirometrike		Copë	2,500
55	Paste EEG / EMG	Adhesive ose Abrasive 250g	Copë	12
56	Elektrode rrethore EEG	Permbajtje Ag dhe kabell 90-100cm	Copë	9
57	Sensor oksimetrie neonatal	Per monitor pacienti; set njeperdorimesh neonatal me sensor oksimetrie dhe kabllin perkates	Copë	6
58	Sensor oksimetrine	Per monitore pacienti. Shumeperdorimesh	Copë	6
59	Mansheta monitorimi TA	Per monitore pacienti. Shumeperdorimesh	Copë	6

** Sasitë e shënuara janë të përafërta, llogaritur për një periudhë 12 mujore, dhe nuk janë në asnjë mënyrë detyruese për Autoritetet Kontraktore. Ato janë vendosur me qëllim vlerësimin e njëjtë të të gjitha ofertave të Operatorëve Ekonomikë.*

Specifikimet Teknike të Përgjithshme

Materialet e mjekimit duhet të permbushin standartet CE ose CE sipas direktivës MDD/MDR 93/42 EEC ose FDA. Ato duhet të jenë të markuara CE/FDA në momentin e lëvrimit të mallit.

Afati i skadencës: Jo më të vogël se 12 muaj nga data e lëvrimit të mallit në destinacion.

Skadencia 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.

Të respektohen specifikimet teknike të kërkuara nga shërbimet për çdo artikull

Afatet e lëvrimit do të jenë si më poshtë:

Për arsye të krijimit të një sigurie në lëvrimin e mallit pa krijuar vonesa dhe mbulimin në kohë dhe pa probleme të shërbimit, Autoriteti Kontraktor do të lidhin me operatorin ekonomik fitues të dalë nga procedurat e prokurimit, kontrata bazuar në nevojat e tij brenda një periudhe 12 mujore për materialet e mjekimit (MM1)

Spitali Rajonal Fier do të lidhë kontratë në bazë të nevojave të tij faktike në çdo 6 muhor. Përjashtimisht këtij përcaktimi, autoriteti kontraktor mund të lidhin kontratë për çdo nevojë që del e paparashikuar dhe është e domosdoshme në çdo kohë.

Duke u nisur nga nevojat dhe gjendja aktuale për materiale mjekimi OE i shpallur fitues me të cilin do të lidhet kontrata duhet të furnizojë

Per 6 mujorin e I

- 50% të sasive të pritshme brenda 20 diteve nga data e lidhjes së kontratës
- 50 % sipas kërkesës së Autoritetit Kontraktor brenda afatit të kontratës

Per 6 mujori i II

sipas kërkesës së Autoritetit Kontraktor brenda afatit të kontratës

Kontratat do të jepen brenda periudhës së Marrëveshjes Kuader me OE të shpallur fitues.

Furnizimi bëhet sipas kërkesave dhe nevojave faktike të Autoritetit Kontraktor për mallrat objekt prokurimi, bazuar në kontratat e lidhura gjatë gjithë periudhës së vlefshmerisë së Marrëveshjes Kuader.

Transportimi dhe shkarkimi i mallit është përgjegjësi e shitësit

Lot. 2 - Materiale mjekimi konsumi dhe kirurgjikale për nevoja spitalore (MM2)

Nr	Artikulli	Specifikime teknike	Njësia	Sasia e pritshme per 12 muaj
	Materiale mjekimi për Anestezi - reanimacion			
1	Kanjule intravenoze	16G , me valvol	Copë	500
2	Kanjule intravenoze	18G , me valvol	Copë	6,250
3	Kanjule intravenoze	20G , me valvol	Copë	16,100
4	Kanjule intravenoze	22G , me valvol	Copë	16,550
5	Kanjule intravenoze	24G, me valvol	Copë	18,000
6	Age spinale e zakonshme	22G - 26G, L=7-9 cm	Copë	550
7	Age spinale atraumatike	Pencil point; 22G - 26G; L=7-9cm	Copë	2,250
8	Ventil tre-rrugesh		Copë	12
9	Kateter Foley 2-rruge	Silikon Foley Ped-adult 2-rruge 12G-20G	Copë	1,885
10	Kateter Foley 3-rruge	Silikon Foley Ped-adult 3-rruge	Copë	150
11	Sonde gastrike		Copë	541
12	Sonde rektale		Copë	223
13	Qese urine	2000ml, me valvol	Copë	5,913
14	Kateter urinar	2 rrugesh, 16 ch, balon 30 -50 ml	Copë	960
15	Kateter urinar	2 rrugesh,20 ch, balon 30-50 ml	Copë	1,200
16	Kateter urinar	2 rrugesh, 18 ch, balon 30-50 ml	Copë	1,200
17	Kateter urinar	2 rrugesh, 14 ch, balon 30-50 ml	Copë	240
18	Shiringa 50cc	Shiringe nje perdorimeshe , sterile , me Age 20 G , 3 pjese,	Copë	1,800
19	Shiringa 20cc	Shiringe nje perdorimeshe , sterile , me Age 20 G , 3 pjese,	Copë	125,000
20	Shiringa 10cc	Shiringe nje perdorimeshe , sterile , me Age 21 G , 3 pjese,	Copë	170,000

21	Shiringa 5cc	Shiringe nje perdorimeshe , sterile , me Age 22 G , 3 pjese,	Copë	140,000
22	Shiringa 2cc	Shiringe nje perdorimeshe , sterile , me Age 23G , 3 pjese,	Copë	38,600
23	Shiringa insuline	Sterile, tre pjeseshe, me Age 26G	Copë	1,200
24	Age 21G	sterile	Copë	3,600
25	Age flutur 22G	sterile	Copë	32,400
26	Shiringa 50cc	Shiringe nje perdorimeshe , sterile me gryke hinke	Copë	600
	Materiale nje perdorimeshe per kirurgji			
27	Maske kirurgjikale	Cope e pathurur me 3 shtresa, celluloze , poliester , fiber , koficenti i filtrimit $\geq 99\%$, me pershtates per hunden dhe lidhese , dimesnionet 90 mm x 180 mm , pesha 2.8 gr	Copë	49,513
28	Kapuc per infermjere	Cope e pathurur me peshe jo me pak se 25 gr.m ² me fund elastik , pa latex.	Copë	2,000
29	Qese per veshje kepucesh	Qese PVC, me mbyllje elastike	Copë	2,000
	Materiale qepes kirurgjikale			
	Sutura mendafshi			
30	Silk -USP 1, Gjatesia fijes 70-90cm; dimesnioni i ageve 40-50	me age 1/2 rrethore	Copë	800
31	Silk -USP 0, Gjatesia fijes 70-90cm; dimesnioni i ageve 40-50	me age 1/2 rrethore	Copë	800
32	Silk -USP 2-0, Gjatesia fijes 70-90cm; dimesnioni i ageve 30-35	me age 1/2 rrethore	Copë	322
33	Silk -USP3-0, Gjatesia fijes 70-90cm; dimesnioni i ageve 20-25	age 1/2 rrethore	Copë	327
34	Poliglctin ose PGA , Coated- USP 1; Gjatesia e fijes 70-90 cm; Dimensioni i ageve 40-50	me age 1/2 rrethore	Copë	7,500
35	Poliglctin ose PGA , Coated- USP 0; Gjatesia e fijes 70-90 cm; Dimensioni i ageve 40-50	me age 1/2 rrethore	Copë	6,500
36	Poliglctin ose PGA , Coated- USP 2-0; Gjatesia e fijes 70-90 cm; Dimensioni i ageve 30-40	me age 1/2 rrethore	Copë	5,750
37	Poliglctin ose PGA , Coated- USP 3-0; Gjatesia e fijes 70-90 cm; Dimensioni i ageve 20-30	me age 1/2 rrethore	Copë	4,250
38	Poliglctin ose PGA , Coated- USP 4-0; Gjatesia e fijes 70-90 cm; Dimensioni i ageve 20-30	me age 1/2 rrethore	Copë	1,500
39	Poliglctin ose PGA , Coated-USP5-0, Gjatesia fijes 70-90cm; dimesnioni i ageve 17-22	me age 1/2 rrethore	Copë	900
40	Poliglctin ose PGA , Coated-USP6-0, Gjatesia fijes 70-90cm; dimesnioni i ageve 17-22	me age 1/2 rrethore	Copë	285
	Suture Polipropileni			
41	Polypropylene-USP1, Gjatesia fijes 70-90cm; dimesnioni i ageve 30-40 mm	1/2 rrethore	Copë	600
42	Polypropylene-USP0, Gjatesia fijes 70-90cm; dimesnioni i ageve 30-40 mm	1/2 rrethore	Copë	600
43	Polypropylene-USP2-0, Gjatesia fijes 70-90cm; dimesnioni i ageve 25-30 mm	1/2 rrethore	Copë	4,300

44	Polypropylene-USP3-0, Gjatesia fijos 70-90cm; dimesnioni i ageve 25-30 mm	1/2 rrethore	Copë	959
	Mesh kirurgjikal per hernia-laparaskopi.			
45	Mesh e vogel	Pjeserisht e absorbueshme (90-120 dite) me perberje polipropilen dhe PGA dhe koprolakton (PP/PGLACL)Fije monofilament; pesha e meshes < 30 g/m2, siperfaqja jo me pak se 150cm2	Copë	50
46	Mesh e madhe	Pjeserisht e absorbueshme (90-120 dite) me perberje polipropilen dhe PGA dhe koprolakton (PP/PGLACL)Fije monofilament; pesha e meshes < 30 g/m2, siperfaqja jo me pak se 900cm2, porozitet > 75 mikron	Copë	30
	Te tjera materiale qepes kirurgjikale			
47	Stapler rrethor 25mm / 28mm / 31mm	Stapler nje-perdorimesh rrethor 28mm, gjatesia e boshtit 22 cm dhe me kapese 4.8mm ne forme drejtekendore, anvili te jete me mekanizem tilt	Copë	9
48	Stapler Endoskopie	Stapler njeperdorimesh i rikarikueshem, gjatesia e boshtit 16cm dhe 6cm, artikulacion +/-45 grade dhe me 11 pozicione	Copë	11
49	Stapler per lekure	Te kete jo me pak se 35 kapese te gjera	Copë	23
50	Kartrixh per Stapler Endoskopie	Kartrixh i artikulluar me tre rrjeshta me lartesi te ndryshme (2;2.5;3mm dhe 3;3.5;4mm), 30mm;45mm;60mm	Copë	6
51	Aplikator automatik klipash	Medium	Copë	11
52	Elektroda, njeperdorimshe, per mbylljen e eneve te gjakut ne forme gershere	Elektroda, njeperdorimshe, per mbylljen e eneve te gjakut deri ne/perfshire 7 mm. Prerje (devaskularizimi i organeve), me maje te harkuar, thike te integruar te pavarur nga ngjitja, me buton aktivizimi ne elektrode	Copë	10
53	Elektroda njeperdorimshe Atlas, per mbylljen e eneve te gjakut 37 cm	Instrument per ngjitjen e eneve te gjakut deri ne/perfshire 7 mm; Gjatesia e shaftit te jete 37cm, diametri i shaftit jo me i madh se 10mm, me nofulla te drejta, gjatesia e ngjitjes jo me e vogel se 22mm, gjatesia e prerjes jo me e vogel se 20mm; Rrotullimi i shaftit te jete jo me pak se 359°	Copë	11
54	Elektroda njeperdorimeshe per tiroidektomi	Instrument ne per ngjitjen e eneve te gjakut deri ne/perfshire 7 mm; te jete ne forme gershere; me maje te harkuar; gjatesia totale 18.8 cm; gjatesia e ngjitjes 16.5mm; gjatesia e prerjes 14.7mm	Copë	2
55	Elektroda me maje Maryland, njeperdorimshe, per mbylljen e eneve te gjakut , 23cm	Elektroda me maje Maryland, njeperdorimshe, per mbylljen e eneve te gjakut deri ne/perfshire 7 mm, 23cm. Prerje (devaskularizimi i organeve), i rrotullueshem 350 grade, gjatesi nofulla 20mm, prerje 18mm, me thike te integruar te pavarur nga ngjitja.	Copë	11
	Dezifektante Mjekesore dhe Kirurgjikale			
56	Dezinfektant instrumentash me baze Glutaraldehyde-Formaldehyde	Per dezinfektimin manual te instrumenteve kirurgjikale, perfshire endoskopet dhe fibroskopet. Te kete efekt baktericid, fungicid, tuberkulocid, antiviral (perfshire HBV/HIV)Te furnizohet si komplet me solucion e pa -aktivizuar dhe aktivizuesin per perzierjen dhe perftimin e solucionit te gatshem per perdorim.Permbajtja: min. 2% glutaraldehyde, etj. Te furnizohet si solucion i gatshem per perdorim (max 5 litra / ene). Te kete referenca perdorimi nga firmat e njohura te endoskopeve dhe fibroskopeve	litra	240

57	Solucion i koncentruar enzimatik	Per pastrimin e mbetjeve ne instrumentat mjekesore-kirurgjikale, vecanerisht endoskopet dhe instrumentat mjekesore dhe kirurgjikale me pjese te levizeshme dhe lumene te vegjel.Te kete baze enzimmatike. Te furnizohet si koncentrat per tu holluar me uje ne masen 1-3% . Te jete efektiv per pune ne uje me temperature te zakonshme (~20°)	litra	300
58	Xhel shumeperdorimsh	Per desinfektimin e duarve te personelit mjekesor , Antiseptik i shpejte dhe efektiv, i gatshem për ta përdorur , pa nevojën përdorimin e ujit për shplarje. Te furnizohet ne ene 1 - 3 liter te pajisura me dozator.	litra	450
59	Chlorhexidine gluconate	4% chlorexidine gluconate; . Antiseptik me efekt baktericid, fungicid, antiviral . Për kirurgët për desinfektimin e duarve , larja e plotë e pacientëve përpara ndërhyrjes kirurgjikale, i gatshem për ta përdorur	litra	178
60	Peroksid Hidrogjeni 3%	Peroksid hidrogjeni 3% e vëllimit . Për përdorim të te plageve te jashtëme , i gatshëm për ta përdorur	litra	100
61	Formaldehid	Solucion 35-40%	litra	115

** Sasitë e shënuara janë të përafërta, llogaritur për një periudhë 12 mujore, dhe nuk janë në asnjë mënyrë detyruese për Autoritetet Kontraktore. Ato janë vendosur me qëllim vlerësimin e njëjtë të të gjitha ofertave të Operatorëve Ekonomikë.*

Specifikimet Teknike të Përgjithshme

Materialet e mjekimit duhet të përmbushin standartet CE ose CE sipas direktivës MDD/MDR 93/42 EEC ose FDA. Ato duhet të jenë të markuara CE/FDA në momentin e lëvrimit të mallit.

Afati i skadencës: Jo më të vogël se 12 muaj nga data e lëvrimit të mallit në destinacion.

Skadencia 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 mjekësore detyrimisht sipas përcaktimit të bërë në përshkrimin e mallrave në DS të kësaj procedurë prokurimi.

Të respektohen specifikimet teknike të kërkuara nga shërbimet për çdo artikull

Afatet e lëvrimit do të jenë si më poshtë:

Për arsye të krijimit të një sigurie në lëvrimin e mallit pa krijuar vonesa dhe mbulimin në kohë dhe pa probleme të shërbimit, Autoriteti Kontraktor do të lidhin me operatorin ekonomik fitues të dalë nga procedurat e prokurimit, kontrata bazuar në nevojat e tij brenda një periudhe 12 mujore për materialet e mjekimit (MM2)

Spitali Rajonal Fier do të lidhë kontratë në bazë të nevojave të tij faktike në çdo 6 muajor. *Përfundimisht këtij përcaktimi, autoriteti kontraktor mund të lidhin kontratë për çdo nevojë që del e paparashikuar dhe është e domosdoshme në çdo kohë.*

Duke u nisur nga nevojat dhe gjendja aktuale për materiale mjekimi OE i shpallur fitues me të cilin do të lidhet kontrata duhet të furnizojë

Per 6 mujorin e I

- 50% të sasive të pritshme brenda 20 diteve nga data e lidhjes së kontratës
- 50 % sipas kërkesës së Autoritetit Kontraktor brenda afatit të kontratës

Per 6 mujori i II

sipas kërkesës së Autoritetit Kontraktor brenda afatit të kontratës

Kontratat do te jepen brenda periudhës se Marrëveshjes Kuader me OE te shpallur fitues.

Furnizimi bëhet sipas kërkesave dhe nevojave faktike të Autoritetit Kontraktor për mallrat object prokurimi, bazuar në kontratat e lidhura gjate gjithë periudhës së vlefshmerisë së Marrveshjes Kuadër.

Transportimi dhe shkarkimi i mallit eshte pergjegjesi e shitesit

Të respektohen specifikimet teknike të kërkuara nga shërbimet për çdo artikull

Argumentim : *Specifikimet teknike jane vendosur ne perputhje me nenin 36 pika 1 te ligjit Nr. 162 datë 23.12.2020 “Për Prokurimin Publik” ku percaktohet se :1. Specifikimet teknike, siç percaktohen në nenin 4 pika 38/b të këtij ligji, duhet të përshkruhen në dokumentet e tenderit. Në specifikimet teknike percaktohen qartë karakteristikat e e furnizimit te mallrave 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 si dhe me nenin 40 pika 2 te Vendimit te Keshillit te Ministrave nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik” i ndryshuar dhe jane vendosur nga specialistet e fushes ne perputhje me mallin qe prokurohet ne rastin aktual per materialet e mjekimit jane percaktuar nga specialistet e fushes, nuk jane diskriminuese dhe jane ne perputhje me legjislacionin aktual ne fuqi si dhe conform listes se materialeve te pergjithshme te mjekimit (mm1) dhe materialeve te konsumit kirurgjikal (mm2) te miratuara nga ministria e shendetesise dhe mbrojtjes sociale*

Në seksionin e specifikimeve teknike, *jane vendosur te njëjtat specifikime teknike të percaktuara nga specialistet e fushes pjese e njesise se prokurimit, conform listes se materialeve te pergjithshme te mjekimit (MM1) dhe materialeve te konsumit kirurgjikal (MM2) te miratuara nga Ministria e Shendetesise dhe Mbrojtjes Sociale të dokumentuara në procesverbalin perkates 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”i ndryshuar. Specifikimet teknike jane marre nga lista e materialeve te pergjithshme te mjekimit (MM1) dhe materialeve te konsumit kirurgjikal (MM2) te miratuara nga Ministria e Shendetesise dhe Mbrojtjes Sociale.*

Në lidhje me kushtet e veçanta për kualifikim, njësia e prokurimit eshte bazuar në ligjin nr. 162 datë 23.12.2020 “Për Prokurimin Publik”, Vendimin e Keshillit te Ministrave nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik” akteve ligjore dhe nenligjore ne fuqi ,si dhe praktikës se MSHMS në raport me vleren e kontrates, sasine e artikujve te kërkuar percaktoi këto kriterë si minimumin e kërkuar për t'u plotësuar nga operatorët ekonomikë

Njesia e prokurimit, referuar nenit 42 pika 5 të ligjit Nr. 162/2020 datë 23.12.2020 percaktoi afatet e dorëzimit dhe hapjes të ofertave si me poshtë :

2.Afati i fundit per pranimin e dokumentave dhe data e zhvillimit te tenderit, do te jete data 22.02.2023 ora 11.⁰⁰. Vendi www.app.gov.al; Spitali Fier.

(Mbeshtetur ne piken 5 te nenit 42 te ligjit nr. 162 datë 23.12.2020 “Për Prokurimin Publik”. 5. Për procedurat e prokurimit ndërmjet kufirit të ulët dhe të lartë monetar, afati për pranimin e ofertave është jo më pak se 20 ditë nga shpallja e njoftimit të kontratës dhe, në rast se ofertat paraqiten me mjete elektronike, ky afat mund të shkurtohet me 5 ditë.” si dhe duke pasur parasysh se shpallja e njoftimit te kontrates ne faqen e internetit te APP-se behet publike ditën e nesërme te punes nga dita e hedhjes ne sistem te njoftimit, afati i vendosur nga NjP eshte brenda afatit ligjor perkates).