R E P U B L I K A E S H Q I P Ë R I S Ë
MINISTRIA E SHËNDETËSISË DHE MBROJTJES SOCIALE
SPITALI RAJONAL DURRËS

NR. Prot_____ **Data ____.____.2023**

PROCESVERBAL – Tipi i kontratës - Mall

PËR ARGUMENTIMIN DHE MIRATIMIN E SPECIFIKIMEVE TEKNIKE DHE KRITEREVE PËR KUALIFIKIM

OBJEKTI I PROCEDURËS: "*Blerje material konsumi laboratorik*" *Marreveshje kuader me nje operator ekonomik ku te gjitha kushtet jane te percaktuara me afate 12-muaj.*

Lot 1: Materiale per marrjen e gjakut.

Lot 2 : Materiale per marrjen e mostrave te anatomise patologjike.

Loti 1. Materiale per marrjen e gjakut

Nr	Emertimi	Volumi, Permasat	Shenime	njesia	sasia
1	Tub me trisodium citrate plasma (0,109M,3,2% per teste koagulimi Sistem I mbyllur me vakum .Tape bojeqielli	2,7-4,5 ml,13x75mm		cope	13,870
2	Tuba me xhel per serum, me aktivator koagulimi te shpejte .Sistem I mbyllur me vakum .Tape Portokalli/e kuqe	5ml,13x100mm	Ndares me xhel ,koha e koagulimit jo me shume se 10 minuta	cope	10,000
3	Tuba me xhel me serum me aktivator kogulimi me kohe jo me te madhe se 30 minuta .Sistem I mbyllur me vakum.Tape e Verdhe/e Kuqe.	5 ml,13x 100mm	Ndares me xhel	cope	18,470
4	Tuba me litium Heparin per plazem ,Sistem I Mbyllur me vakum .Tapa Jeshile	3-4 ml,13x75mm	Ndares me xhel ose ndares mekanik	cope	1,000
5	Tuba me K2EDTA (Dipotaassium) per teste hematologjike,Sistem I mbyllur me vakum .Tape Lejla	3-4 ml,13x75mm		cope	4,560
6	Tuba me K3 EDTA ,Sistem I mbyllur me vakum .Tape Lejla	3-4 ml,13x75mm		cope	31,210
7	Tuba ACD(Acid Citrate Dextrose Tape e Verdhe	8-10 ml 16x100mm	Sasi e vogel vetem per HLA	cope	
8	Tub me sodium citrat per matjen e eritrosendimentacioit (ESR) Tape e zeze	1,6-5ml	Te shoqerohet me stative mbajtes /mates ose me aparatura atomatika te matjes se ESR me kapacitet jo me pak se 60 teste ne ore	cope	3,450

9	Tub pediatrik me K2/K3EDTA per hematologji	me volum 250-500 µl	Te pershtatshem per analizatoret automatik te gjakut	cope	4,600
10	Tub pediatrik me xhel per serum	me volum 400-1000 µl	Te pershtatshem per analizatoret automatik te gjakut	cope	2,600
11	Set Age per marrje gjaku ,te pershtatshem per te gjithe tubat e sistemit me vakum te ofruar	21G ,gjatesia e gjilperes 19mm, gjatesia e tubit jo me e vogel se 17cm.	Rekomandohen sisteme te ages me kapuc per te shmangur kontaminimin dhe me buton terheqes se ages per mbrojtje e personelit nga shpimi aksidental	cope	22,000
12	Shiringe per marrje gjaku me litium heparine	1-3 ml,21-22G	E pershtatshme per gazet ne gjak	cope	5,850
13	Gjilpere shpuese per marrjen e gjakut te foshnjave	23 G	Set age flutur I pershtatshem per moshat pediatrike, neonat per tubat me vakum.	cope	520
14	Zhgut(llastik)per shtrengimin e krahut ku do merret gjaku			cope	100
15	Kontenier plastik steril per koleksionimin e urines me kapak dhe vidhosje qe mbyllet fortesisht	30-60ml ,bosh.	Gotat te jene individualisht te paketuara	cope	6,000
16	Tub me terren per transportin dhe ruajtjen e urines me permbajtje te acidit borik	4-10ml,	per transport dhe ruajtje te mostrave te urines deri ne 48 ore	cope	300
17	Kontenier plastik per koleksionimin e feçes i pajisur me spatul dhe kapak dhe vidhosje qe mbyllet fortesisht	20-30ml bosh	Bosh	cope	1,200
18	Kontenier me terren ruajtes te pershtatshem per koleksionimin e feçes per testim parazitologjik	30-40ml	terren me permbajtje 10% formaline fiksuese ose ekuivalent	cope	500
19	Kit per koleksionimin dhe ruajtjen e mostrave rektale dhe feçes,I perbere nga tamponi dhe tubi me terren Carly Blair	Tampon me tub me terren	i rekomanduar per rastet kur mostra fekale nuk mund te sigurohet ne rruge tradicionale	cope	70
20	Kit steril I pershtatshem per marrjen e mostrave vaginale,fytit,te lekures ,te plageve I pajisur me tampon dhe terren ruajtes per aerobe,anaerobe.	Terren ruajtes me xhel agar Amies ose Stuart me dhe pa charcoal ose ekuivalent	Tamponet te jene me bisht plastik dhe maje me permase normale. Kiti mund te perfshije nje ose 2 tampone dhe tubin me terren. Te kene paketim individual per cdo kit.	cope	2,120

Lot 2.Materiale per marrjen e mostrave te anatomise patologjike.

Nr	Emertimi	Njesia/Paketimi	totali sasise
1	Kontenitor me formaline per biopsite	Vol . 120 ml - vol 150 ml	270
2	Kontenitor me formaline per biopsite	Vol . 500 ml	160
3	Kontenitor me formaline per biopsite	Vol 1000 ml	155
4	Kontenitor me formaline per biopsite	Vol . 3000 ml	171
5	Furce per marje materiali Cervikal per testim PAP- test		500
6	Kontenitor me kapak dhe terren ruajtes per material Cervikal per PAP - test		0
7	Xhama Objekt mbajtes	Fund I zmeriluar	500
8	Xhama Objekt mbulues	24 mm * 50 mm	500
9	Kontenitor I vogel steril bosh me kapak kunder rrjedhjes permarrje ne biopsy velikidetepalceskurrizore, biopsive renale, te gjirt etj.	Rreth 60-090 ml	320

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

Artikuj Farmaceutike-**33696500-0**

Numri i referencës së procedurës REF-62168-03-10-2023

Lot 1 REF-62172-03-10-2023

Lot 2 REF-62174-03-10-2023

Fondi Limit / *(Në total për të 2 Lote)*: **5,620,293.1 (*Pesemilion e gjashteqind e njezet mije e dyqind e nentedhjet e tre pike nje*) lekë pa TVSH.**

Loti 1. **Materiale per marrjen e gjakut**/ fondi limit : 4,790,372.1 (Katermilion e shtateqind e nentedhjet mije e treqind e shtatedhjet e dy pike nje) Leke pa Tvsh

Shumatorja e cmimeve per njesi Lotin 1 : 1,248.33 (Nje mije e dyqind e dyzet e tetemije pike tridhjet e tre) Leke pa Tvsh

Loti 2 Materiale per marrjen e mostrave te anatomise patologjike / fondi limit : 829,921 (Teteqind e njezet e nentemije e nenteqind e njezet e nje) Leke pa Tvsh

Shumatorja e cmimeve per njesi Lotin 2 :3,062.25 (Tre mije e gjashtedhjete e dy pike njezete e pese) Leke pa Tvsh

Shumatorja e cmimeve per njesi per te dy Lotet : 4310.58 (Katermije e treqind e dhjete pike pesedhjet e tete)Leke pa tvsh.

I. KRITERET E VEÇANTA TË KUALIFIKIMIT

1. Kandidati/ofertuesi duhet të dorëzojë:

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

Argumentimi: Ky kriter u vendos sipas nenit 29 te VKM nr. 285, datë 19.05.2021 "Për Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik", ne te cilen eshte 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 te artikujve, sipas **Shtojces 2**;

Argumentimi: Kjo shtojce eshte pjese e setit te dokumenteve standarte te tenderit per proceduren e prokurimit te sipercituara.

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

Argumentimi: Ky kriter u vendos me mbeshtetje ne nenin 76 të Ligjit nr. 162/2020"Për Prokurimin Publik", dhe nenin 26 te VKM nr. 285, date 19.05.2021 "Per Miratimin e Rregullave te Prokurimit Publik", ne te cilen eshte e percaktuar 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.".

d. Sigurimin e Ofertës, sipas Shtojcës 3;

Argumentimi: Ky kriter u vendos sipas nenit 83/1 të Ligjit 162/2020 "Për Prokurimin Publik", ne te cilen eshte e parashikuar se: 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. Si dhe Nenit 83/2 ku përcaktohet se: 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 përllogaritur të kontratës; b) çdo kërkesë për natyrën dhe formën e sigurimit të ofertës, si dhe ne nenin 30 te VKM nr 285 date 19.05.2021 "Per Miratimin e Rregullave te Prokurimit Publik"

---

2. Kandidati/Ofertuesi duhet të dorëzojë:

2.2 Kapaciteti ekonomik dhe financiar:

Vërtetim nga Dega e Tatimeve për xhiron vjetore të realizuar gjate 3 (tre) viteve te fundit financiare ***(2020, 2021 dhe 2022)*** *ku vlera e tyre te jete* ***jo me e vogel se 40 % e vlerës së fondit limit te lotit ose shumes se loteve për të cilat konkurron operatori.***

Kerkesa konsiderohet e permbushur nese operatoret ekonomik arrijne vleren e xhiros minimale ne te pakten 1 vit te periudhes se kerkuar.

Argumentimi: Ky kriter, eshte vendosur ne perputhje me piken 3 te nenit 77 te Ligjit nr 162/2020,"Per Prokurimin Publik" i ndryshuar, ne te cilin gjejme te percaktuar 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 aktivit dhe pasivit. Xhiroja vjetore minimale që kërkohet nga operatorët ekonomikë nuk mund të tejkalojë dyfishin e vlerës së parashikuar të kontratës.*; ne piken 1 dhe piken 2/a te nenit 43 te VKM nr. 285 date 19.05.2021 "Per Miratimin e Rregullave te Prokurimit Publik", ku percaktohet 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.* Pika2/c: *2. Vlera e xhiros minimale vjetore që u kërkohet operatorëve ekonomikë nuk mund të tejkalojë: c) 40% te vleres se perllogaritur te kontrates ose lotit ne procedurat e prokurimit nen kufirin e ulet monetar.*

Vendosja e ketij kriteri behet me qellim krijim e bindjes tek Autoriteti Kontraktor, per aftesine ekonomike dhe financiare te OE ofertues, duke vertetuar nepermjet dokumenteve

te kerkuara me poshte, se zoterojne kapacitet ekonomike dhe financiare per te permbushur kontraten sic eshte parashikuar nga AK.

Përcaktimi i vlerës së kërkuar argumentohet si më poshtë:
Legjislatori në nenin 55/4 të VKM 285/2021 ka parashikuar marzhin maksimal për vlerën e xhiros, që mund të kërkohet në Procedurën e Hapur të Thjeshtuar, e cila është 40 % e Fondit Limit të kontratës së shpallur.

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.

b) *Deshmi nga operatori ekonomik per furnizime të mëparshme të ngjashme në një vlerë* ***jo me te vogel se 20%*** *te vleres së fondit limit të lotit apo shumës së loteve për të cilat konkurron operatori dhe që është realizuar gjatë tre viteve të fundit, nga data e shpalljes së njoftimit të kontratës.*

- *Autoriteti kontraktor si deshmi per pervojen e meparshme kerkon vertetime te leshuara nga nje ent publik per permbushjen me sukses te kontrates, ku te shenohen vlera, afati i perfundimit te kontrates ose/dhe fatura tatimore te shitjes, te plotesuara sipas kerkesave te legjislacionit ne fuqi, ke shenohen datat, shumat dhe sasite e mallrave te furnizuara.*
  Në rastin e përvojës së mëparshme të realizuar me sektorin privat, si dëshmi pranohen vetëm faturat tatimore te shitjes, te plotesuara sipas kerkesave te legjislacionit ne fuqi, dhe te deklaruara ne organet tatimore ku te shënohen datat,

Argumentimi: Ky kriter u vendos në përputhje me piken 4 te nenit 77 te Ligjit nr. 162/2020, *"Per Prokurimin Publik"*, ne te cilin gjejme te percaktuar 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 përvoje që vërtetohet nga referenca të përshtatshme nga kontratat e zbatuara në të shkuarën. Aftësia profesionale e operatorëve ekonomikë për të ofruar shërbimin, punën, mallin vlerësohet në lidhje me aftësitë organizative, reputacionin dhe besueshmërinë, përvojën e duhur, si dhe personelin e nevojshëm për të zbatuar kontratën, siç është përshkruar nga autoriteti ose enti kontraktor në njoftimin e objektit të kontratës;* si dhe me piken 4 te nenit 40 të VKM nr 285 date 19.05.2021 "Per Miratimin e Rregullave te Prokurimit Publik", ne te cilen eshte e percaktuar se: *[...]4. Për të provuar përvojën e mëparshme, autoriteti/enti kontraktor kërkon dëshmi për realizimin me sukses të një ose disa kontratave të mëparshme, të ngjashme, të kryera gjatë tre viteve të fundit. Në çdo rast, vlera totale e kërkuar duhet të jetë në një vlerë jo më të madhe se 40% të vlerës së 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 sasitë 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 sasitë e mallrave të furnizuara.

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

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

Kërkesa e mësipërme është përcaktuar bazuar në nenin 77 të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 "Për prokurimin publik" dhe piken 4 te nenit 40 të VKM nr 285 date 19.05.2021 "Per Miratimin e Rregullave te Prokurimit Publik". Me anë të këtij kriteri kërkohet që operatorët ekonomikë të dëshmojnë që kanë përvojën e nevojshme për të zbatuar kontratën, prandaj është kërkuar që furnizimet e mëparshme të ngjashme të jenë ne vlerën jo me te vogel se 20% të vlerës së fondit limit të lotit apo shumës së loteve, që është brenda vlerës kufi të përcaktuar në nenin e sipërcituar.

2.3 Kapaciteti teknik:

- Operatori ekonomik duhet të paraqesë Certifikatë ISO 9001/ose/ ekuivalent ISO 13485 "Per Sistemin e menaxhimin te cilesise" /ose ekuivalent/ të vlefshme, për prodhuesit e artikujve të ofruar, ose në rastin kur OE ofertues nuk është prodhues të paraqesë Vetëdeklarim ku të deklarojë se furnizuesi është konform Standardeve të Cilësisë.
  Vetëdeklarimi do të verifikohet në procesin e vlerësimit të dokumentacionit, dhe në rastin e shpalljes fitues, OE do të dorëzojë Certifikatën në fjalë. Certifikata te jetë leshuar nga një organ i vlerësimit të konformitetit, i akredituar nga organizmi kombëtar i akreditimit ose organizma ndërkombëtarë akreditues, të njohur nga Republika e Shqipërisë.

***Argumentimi**:* Kërkesa e mësipërme është përcaktuar bazuar në nenin 77, të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 "Për prokurimin publik", nenin 44, pika 3,4 të VKMnr.285, datë 19.05.2021 "Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik"
Me anë të këtij kriteri kërkohet që operatorët ekonomikë të dëshmojnë se zotërojnë Certifikatat përkatëse që i mundëson Autoritetit Kontraktor për të verifikuar dhe krijuar besimin që OE ofertues është në gjendje të realizojë punën /shërbimin në mënyrë cilësore që parashikohen nga legjislacioni në fuqi për kryerjen e shërbimeve, objekt i kontratës, të lëshuara nga autoritetet kompetente kompetente.

- Ofertuesi duhet te jete i certifikuar me ISO 9001:2015 ose ekuivalente të vlefshme, për fushën e veprimtarisë që përfshin objekti i prokurimit.
  Për këtë ai duhet të paraqesë certifikatën përkatëse brenda afatit të vlefshmërisë. *Certifikata te jetë leshuar nga një organ i vlerësimit të konformitetit, i akreditуar nga organizmi kombëtar i akreditimit ose organizma ndërkombëtarë akreditues, të njohur nga Republika e Shqipërisë.*

***Argumentimi**:* Kërkesa e mësipërme është përcaktuar bazuar në nenin 77, të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 "Për prokurimin publik", nenin 44, pika 3,4 të VKMnr.285, datë 19.05.2021 "Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik".
Me anë të këtij kriteri kërkohet që operatorët ekonomikë të dëshmojnë se zotërojnë Certifikatat përkatëse që i mundëson Autoritetit Kontraktor për të verifikuar dhe krijuar besimin që OE ofertues është në gjendje të realizojë punën /shërbimin në mënyrë cilësore që parashikohen nga legjislacioni në fuqi për kryerjen e shërbimeve, objekt i kontratës, të lëshuara nga autoritetet kompetente kompetente.

- Vetedeklarimse te gjitha materialet mjekeore nga ofertuesi (distributori/prodhuesi) te jene te certifikuara ose markuara CE ose FDA , kur eshte e aplikueshme, sipas Direktivave dhe klasifikimit të Keshillit të Europës, bashkëlidhur me kopjet e certifikatave përkatëse CE/DC (Deklarate konformiteti) ose FDA, origjinale ose fotokopje të perkthyera dhe të noterizuara të vlefshme në momentin e dorëzimit të ofertave.

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

- Operatori ekonomik duhet të paraqesë autorizim nga kompania prodhuese ose nga Distributor të Autorizuar nga prodhuesi, për Shqipërinë, për këtë procedurë prokurimi, për tregëtimin e artikujve të ofruar per periudhen që përfshin objekti i prokurimit.
  Shënim: Në rastin e distributorit të autorizuar për Shqipërinë të provohet lidhja me prodhuesin nëpërmjet dokumentacionit përkatës.

***Argumentimi**:* Kërkesa e mësipërme është përcaktuar bazuar në nenin 77, të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 "Për prokurimin publik", nenin 40, pika 8 të VKM nr.285, datë 19.05.2021 "Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik"

Me anë të këtij kriteri kërkohet që operatorët ekonomikë të dëshmojnë se disponojnë Autorizim prodhuesi për tregëtim të materialeve objekt prokurimi, që i mundëson Autoritetit Kontraktor për të verifikuar dhe krijuar besimin që OE ofertues është në gjendje të realizojë punën/ shërbimin në mënyrë cilësore që parashikohen nga legjislacioni në fuqi për kryerjen e shërbimeve, objekt i kontratës, të lëshuara nga autoritetet kompetente dhe që vlerësohet e nevojshne për realizimin me sukses të kontratës.

- Vetedeklarim i operatorit ekonomik lidhur me origjinen e mallit, ku te percaktohet qarte vendi dhe kompania prodhuese.

Argumentimi: Kjo kerkese 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. Ky kriter eshte ne perputhje me nenin 40, pika 8, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 "Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik", dhe keto kerkesa i shërbejnë autoritetit kontraktor për njohjen e mundësisë së OE për përmbushjen me sukses te kontrates pra te garancisë së furnizimit të mallit objekt prokurimi.

- Operatori ekonomik duhet të paraqesë Autorizim të vlefshëm të lëshuar nga Ministria e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale në fushën e objektit të prokurimit.

***Argumentimi*:** Kërkesa e mësipërme është përcaktuar bazuar në nenin 77 të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 "Për prokurimin publik" pika 2 " *Për sa i përket përshtatshmërisë për të kryer një veprimtari profesionale, autoritetet ose entet kontraktore mund të kërkojnë që operatorët ekonomikë të regjistrohen në një nga regjistrat profesionalë ose tregtarë.Në procedurat e prokurimit për shërbime, ku është e nevojshme që operatorët ekonomikë të kenë një autorizim të veçantë ose të jenë anëtarë të një organizate të veçantë për të kryer shërbimin në fjalë në shtetin e tyre të origjinës, autoriteti ose enti kontraktor mund t'u kërkojë atyre të vërtetojnë se e kanë këtë autorizim ose anëtarësim*." Si dhe ne baze te VKM-se nr.285, date 19.05.2021 "Per miratimin e rregullave te prokurimit publik", neni 40 pika 5 *a) Për të provuar përshtatshmërinë për të kryer veprimtarinë profesionale, kapacitetet teknike dhe profesionale, autoriteti/enti kontraktor kërkon: a) licencat profesionale për prodhimin dhe ose furnizimin e mallrave, objekt i kontratës, të lëshuara nga autoritetet kompetente shtetërore; dhe /ose*

- Kërkohen të paraqiten katalogë teknikë për të gjithë artikujt e ofruar. Në katalogë, artikujt dhe specifikimet teknike të tyre duhet të markohen me ngjyrë të ndezur sipas numrit rendor të përcaktuar në formularin e ofertës. (Katalogët duhet të ngarkohen në www.app.gov.al së bashku me dokumentacionin e kërkuar në këto DT.

Argumentimi: *Ky kriter është vendosur nga ana e Autoritetit Kontraktor me qëllim vërtetimin se operatori ekonomik i plotëson kërkesat minimale në përputhje me nenin 40, pika 6 b) të VKM nr. 285 datë 19.05.2021* "Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik". *ku shprehet rrjedhimisht: 6. Autoriteti/enti kontraktor mund t'u kërkojë operatorëve ekonomikë të dorëzojnë dëshmi, që tregojnë se ata i plotësojnë kërkesat minimale, të përcaktuara në dokumentet e tenderit, si: b) fotografitë apo katalogët teknikë;*

- Kërkohen të paraqiten mostra për të gjithë artikujt e ofruar. Dorëzimi i Kampioneve/ mostrave të bëhet pranë Spitalit Rajonal Durres, 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 te rasteve kur është i pranishëm Komisioni i Vlerësimit te Ofertave të kësaj procedure prokurimi dhe jo para datës **___.___.2023 _____ ora**
- Së bashku me mostrat ofertuesi duhet të japë edhe një shkresë të vulosur dhe firmosur ku të listohen mostrat që ndodhen në zarf/kuti.
- 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.

Argumentimi: *Ky kriter është vendosur nga ana e Autoritetit Kontraktor me qëllim vërtetimin se operatori ekonomik i plotëson kërkesat minimale në përputhje me nenin 40, pika 6 b) të VKM nr. 285 datë 19.05.2021* "Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik". *ku shprehet rrjedhimisht: 6. Autoriteti/enti kontraktor mund t'u kërkojë operatorëve ekonomikë të dorëzojnë dëshmi, që tregojnë se ata i plotësojnë kërkesat minimale, të përcaktuara në dokumentet e tenderit, si: 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;*

II. Argumentimi i specifikimeve teknike

Shtojca 5.

FORMULARI I SPECIFIKIMEVE TEKNIKE

Blerje Materiale Mjekimi / ndare ne 2 Lote

Loti 1. Materiale per marrjen e gjakut

Nr	Emertimi	Volumi, Permasat	Shenime	njesia
1	Tub me trisodium citrate plasma (0,109M,3,2% per teste koagulimi Sistem I mbyllur me vakum .Tape bojeqielli	2,7-4,5 ml,13x75mm		cope
2	Tuba me xhel per serum, me aktivator koagulimi te shpejte .Sistem I mbyllur me vakum .Tape Portokalli/e kuqe	5ml,13x100mm	Ndares me xhel ,koha e koagulimit jo me shume se 10 minuta	cope
3	Tuba me xhel me serum me aktivator kogulimi me kohe jo me te madhe se 30 minuta .Sistem I mbyllur me vakum.Tape e Verdhe/e Kuqe.	5 ml,13x 100mm	Ndares me xhel	cope
4	Tuba me litium Heparin per plazem ,Sistem I Mbyllur me vakum .Tapa Jeshile	3-4 ml,13x75mm	Ndares me xhel ose ndares mekanik	cope
5	Tuba me K2EDTA (Dipotaassium) per teste hematologjike,Sistem I mbyllur me vakum .Tape Lejla	3-4 ml,13x75mm		cope
6	Tuba me K3 EDTA ,Sistem I mbyllur me vakum .Tape Lejla	3-4 ml,13x75mm		cope
7	Tuba ACD(Acid Citrate Dextrose Tape e Verdhe	8-10 ml 16x100mm	Sasi e vogel vetem per HLA	cope

8	Tub me sodium citrat per matjen e eritrosendimentacioit (ESR) Tape e zeze	1,6-5ml	Te shoqerohet me stative mbajtes /mates ose me aparatura atomatika te matjes se ESR me kapacitet jo me pak se 60 teste ne ore	cope
9	Tub pediatrik me K2/K3EDTA per hematologji	me volum 250-500 µl	Te pershtatshem per analizatoret automatik te gjakut	cope
10	Tub pediatrik me xhel per serum	me volum 400-1000 µl	Te pershtatshem per analizatoret automatik te gjakut	cope
11	Set Age per marrje gjaku ,te pershtatshem per te gjithe tubat e sistemit me vakum te ofruar	21G ,gjatesia e gjilperes 19mm, gjatesia e tubit jo me e vogel se 17cm.	Rekomandohen sisteme te ages me kapuc per te shmangur kontaminimin dhe me buton terheqes se ages per mbrojtje e personelit nga shpimi aksidental	cope
12	Shiringe per marrje gjaku me litium heparine	1-3 ml,21-22G	E pershtatshme per gazet ne gjak	cope
13	Gjilpere shpuese per marrjen e gjakut te foshnjave	23 G	Set age flutur I pershtatshem per moshat pediatrike, neonat per tubat me vakum.	cope
14	Zhgut(llastik)per shtrengimin e krahut ku do merret gjaku			cope
15	Kontenier plastik steril per koleksionimin e urines me kapak dhe vidhosje qe mbyllet fortesisht	30-60ml ,bosh.	Gotat te jene individualisht te paketuara	cope
16	Tub me terren per transportin dhe ruajtjen e urines me permbajtje te acidit borik	4-10ml,	per transport dhe ruajtje te mostrave te urines deri ne 48 ore	cope
17	Kontenier plastik per koleksionimin e feçes i pajisur me spatul dhe kapak dhe vidhosje qe mbyllet fortesisht	20-30ml bosh	Bosh	cope
18	Kontenier me terren ruajtes te pershtatshem per koleksionimin e feçes per testim parazitologjik	30-40ml	terren me permbajtje 10% formaline fiksuese ose ekuivalent	cope
19	Kit per koleksionimin dhe ruajtjen e mostrave rektale dhe feçes,I perbere nga tamponi dhe tubi me terren Carly Blair	Tampon me tub me terren	i rekomanduar per rastet kur mostra fekale nuk mund te sigurohet ne rruge tradicionale	cope
20	Kit steril I pershtatshem per marrjen e mostrave vaginale,fytit,te lekures ,te plageve I pajisur me tampon dhe terren ruajtes per aerobe,anaerobe.	Terren ruajtes me xhel agar Amies ose Stuart me dhe pa charcoal ose ekuivalent	Tamponet te jene me bisht plastik dhe maje me permase normale. Kiti mund te perfshije nje ose 2 tampone dhe tubin me terren. Te kene paketim individual per cdo kit.	cope

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

1. Tubat dhe aksesorët e tubave duhet të jenë të markuara CE ose FDA për të siguruar kualitetin e produktit.
2. Tubat e gjakut duhet te jene ne perputhje me “Direktiven europiane te pajisjeve mjeksore per diagnostiken in vitro 98/79/EC” ose ekuivalente. me normat MDD.

93/42/EEC (të përditësuar) ose EU 2016/425 (të përditësuar) ose FDA ose (EU) 2017/745, kur eshte e aplikueshme, sipas Direktivave dhe klasifikimit të Keshillit të Europës, bashkëlidhur me kopjet e certifikatave përkatëse CE/DC (Deklarate konformiteti) ose FDA, origjinale ose fotokopje të perkthyera dhe të noterizuara të vlefshme në momentin e dorëzimit të ofertave.

3. Tubat dhe aksesoret duhet te jene te sterilizuara.
4. Tubat dhe aksesoret e tubave duhet te jene e nje sistemi te mbyllur te marrjen e gjakut ne perputhje me kerkesat e OBSH dhe CLSI.
5. Tapat e tubave te jene me ngjyra te percaktuara sipas rekomandimeve te EFLM ne varesi te displinave laboratorike ku ato do perdoren.
6. Tapat e tubave te rutines duhet te mbyllen nga nje sistem i pajisur me nje gome unike e cila izolon tubat e mbledhjes se gjakut.Ajo duhet te jete e futur nga brenda dhe e mbuluar nga nje mburoje plastike per te ndihmuar ne mbrojtjen e personelit mjeksor nga kontakti me gjakun ne pjesen e tapes ose ne skajet e jashtme te tubit. Nje mbyllje e tille ben te mundur qe gjaku mos sperkatet/perhapet kur tubi hapet .Te sillen mostra per tu provuar nga laboratori.
7. Tubat duhet te kene te shenuar volumin e mbushjes dhe nivelin e mbushjes
8. Tubat duhet te kene te shenuar daten e skadences ,simolin e sterilizimit ,lotin perkates dhe tipin e antikoagulimit/aditivit qe permbajne.
9. Tubat dhe aksesoret e marrjes se gjakut duhet te jene njeperorimesh.
10. Tubat e perdorur ne kimine klinike, hematologji dhe koagulim duhet patjeter te kene perberje te materialit plastic te pathyshem PET ne menyre qe te shmanget risku I thyerjes apo plasaritjes se tyre gjate cenrtifugimit.
11. **Afati i skadencës**: Data e skadencës për materialet mjekësore objekt prokurimi, në ditën e lëvrimit të mallit duhet të jetë jo më e vogël se ½ e kohës ndërmjet datës së prodhimit dhe asaj të skadencës.

Loti 2 Materiale per marrjen e mostrave te anatomise patologjike

Nr	Emertimi	Njesia/Paketimi
1	Kontenitor me formaline per biopsite	Vol . 120 ml - vol 150 ml
2	Kontenitor me formaline per biopsite	Vol . 500 ml
3	Kontenitor me formaline per biopsite	Vol 1000 ml
4	Kontenitor me formaline per biopsite	Vol . 3000 ml
5	Furce per marje materiali Cervikal per testim PAP- test	
6	Kontenitor me kapak dhe terren ruajtes per material Cervikal per PAP - test	
7	Xhama Objekt mbajtes	Fund I zmeriluar
8	Xhama Objekt mbulues	24 mm * 50 mm
9	Kontenitor I vogel steril bosh me kapak kunder rrjedhjes permarrje ne biopsy velikidetepalceskurrizore, biopsive renale, te gjirt etj.	Rreth 60-090 ml

Përshkrimi i Specifikimeve Teknike të mallrave objekt i prokurimit, duhet të përshkruhen sa më saktë dhe plotësisht, për sa të jetë e mundur, duke krijuar kushte për konkurrencë të paanshme dhe të hapur midis të

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

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

Skicimet, parametrat teknik etj:

Specifikimi i Materialeve:

Argumentimi per specifikimet teknike jane vendosur ne baze **te materialit te pergatitjes se specifikimeve teknike dhe perllogaritjes se fondit limit me nr. 118/4 prot., dt. 27.02.2023 te pergatitur nga grupi i punes i ngritur me urdherin e brendshem me nr. 118/2 prot., dt.01.02.2023**, si dhe ne perputhje me nenin 4, pika 38 te Ligjin nr. 162/2020, "Per Prokurimin Publik", nenin 40, pika 2, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021, "Për miratimin e rregullave të prokurimit publik", si dhe neneve 20 dhe 49 te Ligjit nr. 105/2014 *"Per Barnat dhe Sherbimin Farmaceutik".*

SHTOJCA 6

FORMULARI I SASISË DHE GRAFIKUT TË LËVRIMIT

Sasia e mallit që kërkohet: *Sipas tabeles se meposhtme*.
Afati i lëvrimit të mallit

Loti I: Tubat duhet të lëvrohen cdo tre muaj për shkak të skadencës të voglë që kanë si pasojë e sistemit të mbyllur, Në momentin e lëvrimit të kenë skadence jo me të vogël se 5 muaj.
Loti II: Malli duhet të lëvrohet sipas kërkesës së Autoritetit Kontraktor.

Loti 1. Materiale per marrjen e gjakut

Nr	Emertimi	Volumi, Permasat	Shenime	njesia	sasia
1	Tub me trisodium citrate plasma (0,109M,3,2% per teste koagulimi Sistem I mbyllur me vakum .Tape bojeqielli	2,7-4,5 ml,13x75mm		cope	13,870
2	Tuba me xhel per serum, me aktivator koagulimi te shpejte .Sistem I mbyllur me vakum .Tape Portokalli/e kuqe	5ml,13x100mm	Ndares me xhel ,koha e koagulimit jo me shume se 10 minuta	cope	10,000
3	Tuba me xhel me serum me aktivator kogulimi me kohe jo me te madhe se 30 minuta .Sistem I mbyllur me vakum.Tape e Verdhe/e Kuqe.	5 ml,13x 100mm	Ndares me xhel	cope	18,470
4	Tuba me litium Heparin per plazem ,Sistem I Mbyllur me vakum .Tapa Jeshile	3-4 ml,13x75mm	Ndares me xhel ose ndares mekanik	cope	1,000

5	Tuba me K2EDTA (Dipotaassium) per teste hematologjike,Sistem I mbyllur me vakum .Tape Lejla	3-4 ml,13x75mm		cope	4,560
6	Tuba me K3 EDTA ,Sistem I mbyllur me vakum .Tape Lejla	3-4 ml,13x75mm		cope	31,210
7	Tuba ACD(Acid Citrate Dextrose Tape e Verdhe	8-10 ml 16x100mm	Sasi e vogel vetem per HLA	cope	
8	Tub me sodium citrat per matjen e eritrosendimentacioit (ESR) Tape e zeze	1,6-5ml	Te shoqerohet me stative mbajtes /mates ose me aparatura atomatika te matjes se ESR me kapacitet jo me pak se 60 teste ne ore	cope	3,450
9	Tub pediatrik me K2/K3EDTA per hematologji	me volum 250-500 µl	Te pershtatshem per analizatoret automatik te gjakut	cope	4,600
10	Tub pediatrik me xhel per serum	me volum 400-1000 µl	Te pershtatshem per analizatoret automatik te gjakut	cope	2,600
11	Set Age per marrje gjaku ,te pershtatshem per te gjithe tubat e sistemit me vakum te ofruar	21G ,gjatesia e gjilperes 19mm, gjatesia e tubit jo me e vogel se 17cm.	Rekomandohen sisteme te ages me kapuc per te shmangur kontaminimin dhe me buton terheqes se ages per mbrojtje e personelit nga shpimi aksidental	cope	22,000
12	Shiringe per marrje gjaku me litium heparine	1-3 ml,21-22G	E pershtatshme per gazet ne gjak	cope	5,850
13	Gjilpere shpuese per marrjen e gjakut te foshnjave	23 G	Set age flutur I pershtatshem per moshat pediatrike, neonat per tubat me vakum.	cope	520
14	Zhgut(llastik)per shtrengimin e krahut ku do merret gjaku			cope	100
15	Kontenier plastik steril per koleksionimin e urines me kapak dhe vidhosje qe mbyllet fortesisht	30-60ml ,bosh.	Gotat te jene individualisht te paketuara	cope	6,000
16	Tub me terren per transportin dhe ruajtjen e urines me permbajtje te acidit borik	4-10ml,	per transport dhe ruajtje te mostrave te urines deri ne 48 ore	cope	300
17	Kontenier plastik per koleksionimin e feçes i pajisur me spatul dhe kapak dhe vidhosje qe mbyllet fortesisht	20-30ml bosh	Bosh	cope	1,200
18	Kontenier me terren ruajtes te pershtatshem per koleksionimin e feçes per testim parazitologjik	30-40ml	terren me permbajtje 10% formaline fiksuese ose ekuivalent	cope	500
19	Kit per koleksionimin dhe ruajtjen e mostrave rektale dhe feçes,I perbere nga tamponi dhe tubi me terren Carly Blair	Tampon me tub me terren	i rekomanduar per rastet kur mostra fekale nuk mund te sigurohet ne rruge tradicionale	cope	70
20	Kit steril I pershtatshem per marrjen e mostrave vaginale,fytit,te lekures ,te plageve I pajisur me tampon dhe terren ruajtes per aerobe,anaerobe.	Terren ruajtes me xhel agar Amies ose Stuart me dhe pa charcoal ose ekuivalent	Tamponet te jene me bisht plastik dhe maje me permase normale. Kiti mund te perfshije nje ose 2 tampone dhe tubin me terren. Te kene paketim individual per cdo kit.	cope	2,120

Loti 2 Materiale per marrjen e mostrave te anatomise patologjike

Nr	Emertimi	Njesia/Paketimi	totali sasise
1	Kontenitor me formaline per biopsite	Vol . 120 ml - vol 150 ml	270
2	Kontenitor me formaline per biopsite	Vol . 500 ml	160
3	Kontenitor me formaline per biopsite	Vol 1000 ml	155
4	Kontenitor me formaline per biopsite	Vol . 3000 ml	171
5	Furce per marje materiali Cervikal per testim PAP- test		500
6	Kontenitor me kapak dhe terren ruajtes per material Cervikal per PAP - test		0
7	Xhama Objekt mbajtes	Fund I zmeriluar	500
8	Xhama Objekt mbulues	24 mm * 50 mm	500
9	Kontenitor I vogel steril bosh me kapak kunder rrjedhjes permarrje ne biopsy velikidetepalceskurrizore, biopsive renale, te gjirt etj.	Rreth 60-090 ml	320

Sasia dhe Grafiku i levrimit jane vendosur ne baze **te materialit te pergatitjes se specifikimeve teknike dhe perllogaritjes se fondit limit me nr. 118/4 prot., dt. 27.02.2023 te pergatitur nga grupi i punes i ngritur me urdherin e brendshem me nr. 118/2 prot., dt. 01.02.2023**, si dhe ne perputhje me **piken 1** te **nenit 40** te **VKM-se Nr. 285, date 19.05.2021** *"Per Miratimin e Rregullave te Prokurimit Publik"*, ne te cilen gjejme te percaktuar se: *1. Në procedurat e prokurimit për mallra, autoriteti/enti kontraktor parashikon sasinë e mallrave që do të lëvrojë, si dhe grafikun e lëvrimit të mallrave.*

U ngarkua ne sistemin e prokurimit elektronik nga njesia e prokurimit: