

Data 29.03.2023

**PROCESVERBAL – Tipi i kontratës - Mall**

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

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

**OBJEKTI I PROCEDURËS:**

“Blerje pajisje mjekesore: Furnizim Vendosje Aparat Stacionar Grafi Dixhitale me panel detektues dhe me printer lazer/dry lazer për printimin e imazheve radiologjike”.

**KODI PËRKATËS NË FJALORIN E PËRBASHKËT TË PROKURIMIT (CPV): 33112000-8**

**VLERA E FONDIT LIMIT:**

8.829.600 (tetemilioneteteqindenzetenentemijeegjashteqind) leke pa tvsh

Në bazë të nenit 21, pika 2, të Ligjit nr.162/2020 “Për prokurimin publik”, nenit 2, pika 2/c dhe nenit 78, pika 2, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021“Për miratimin e rregullave të prokurimit publik”,autoriteti/enti kontraktor S.U.O.Gj. “MBRETERESHA GERALDINE” ka hartuar procesverbalin për argumentimin dhe miratimin e specifikimeve teknike dhe kriterëve për kualifikim për procedurën e sipërcituar, me përmbajtjen si më poshtë:

**I. KRITERET E VEÇANTA TË KUALIFIKIMIT**

1. Kandidati/ofertuesi duhet të dorëzojë:

- a. Sigurim oferte, sipas Shtojcës ...;*
- b. Formulari përmbledhës i vetdeklarimit*

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

**2. Kandidati/Ofertuesi duhet të dorëzojë:**

## 2.1. Përshtatshmëria për të kryer veprimtarinë profesionale (nëse është e aplikueshme):

---

**Argumentimi:** Kërkesa e mësipërme bazohet në nenin 77, pika 1/a dhe 2, të LPP, nenit 40, pika 5, të VKM nr.285, datë 19.05.2021 "Për miratimin e rregullave të prokurimit publik", si dhe nenit .....

(Shënim: përcaktoni **nëse është rasti**, aktin konkret ligjor ose nënligjor që parashikon plotësimin e ndonjë kërkesë specifike për ushtrimin e veprimtarisë profesionale që lidhet me objektin e prokurimit).

## 2.2 Kapaciteti ekonomik dhe financiar:

2.2.1. Paraqitjen e xhiros vjetore të realizuar nga OE, vlera e xhiros duhet te jete jo me e vogel se 38%, të vlerës së përlllogaritur të kontratës, për një periudhë maksimumi deri në 3 (tre) vitet e fundit financiare, sipas parashikimeve në nenin 43, të RPP.

Kërkesa për plotësimin e kapaciteteve financiare konsiderohet e përmbushur nëse operatorët ekonomikë arrijnë vlerën e xhiros minimale, në të paktën një vit të periudhës së kërkuar nga autoriteti/enti kontraktor.

**Argumentimi:** Kërkesa e mësipërme është përcaktuar bazuar në vlerën e fondit limit të kësaj procedure, si dhe bazuar në nenin 77, pika 3, e LPP, si dhe nenin 40, neni 43, neni 55, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 "Për miratimin e rregullave të prokurimit publik".

Përcaktimi i vlerës së kërkuar argumentohet si më poshtë:

Kerkesa eshte bere ne perputhje me vleren e fondit limit qe prokurohet.

---

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

## 2.3 Aftësitë teknike dhe profesionale:

2.3.1 Lidhur me kërkesat për përvojën e ngjashme, OE, duhet te kete realizuar nje kontratate me vlera totale jo më të vogel se 18% të vlerës së përlllogaritur të kontratës, që prokurohet dhe që është realizuar gjatë tri viteve të fundit, nga data e shpalljes së njoftimit të kontratës.

Si dëshmi për përvojën e mëparshme kërkohen vërtetime të lëshuara nga një ent publik ose fatura tatimore të shitjes, ku shënohen datat, shumat dhe sasinë e mallrave të furnizuara.

Në rastin e përvojës së mëparshme të realizuar me sektorin privat si dëshmi pranohen vetëm faturat tatimore te shitjes ku te shënohen datat, shumat dhe sasinë e mallrave të furnizuara.

**Argumentimi:**Kërkesa e mësipërme është përcaktuar bazuar në nenin 77 të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 "Për prokurimin publik" dhe nenit 40, (ose në rastin e procedurave të thjeshtuara në nenin 55, pika 4/b), të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 "Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik". Me anë të këtij kriteri kërkohet që operatorët ekonomikë të dëshmojnë që kanëpërvojën

e nevojshme për të zbatuar kontratën, prandaj është kërkuar që furnizimet e mëparshme të ngjashme të jenë në vlerën jo më pak se 18% të vlerës së fondit limit, që është brenda vlerës kufi të përcaktuar në nenin e sipërcituar.

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

Vlera e kërkuar prej 18% është në proporcion me vlerën e fondit limit që prokurohet.

---

*Shënim: Duke qenë se aktet ligjore dhe nënligjore parashikojnë një marzh për vlerën e kontratave të ngjashme që mund të kërkohet, autoritete/entet kontraktore duhet të argumentojnë vlerën e kërkuar të kontratave të ngjashme brenda këtij marzhi.*

2.3.2 Operatori ekonomik ofertues duhet të paraqesë Certifikaten ISO 9001:2015 mbi “Sistemet e menaxhimit të cilësisë”, në përputhje me objektin e prokurimit, lëshuar nga një organ i vleresimit të konformitetit, i akredituar nga organizmi kombëtar i akreditimit ose nga organizma ndërkombëtare akreditues, të njohur nga Republika e Shqipërisë.

2.3.3 Certificate ISO 13485:2016 mbi “Sistemin e Menaxhimit të Cilësisë për Pajisjet Mjekësore”, për import, eksport, tregtim të materialeve mjekësore/ose/ekuivalent. në përputhje me objektin e prokurimit, lëshuar nga një organ i vleresimit të konformitetit, i akredituar nga organizmi kombëtar i akreditimit ose nga organizma ndërkombëtare akreditues, të njohur nga Republika e Shqipërisë.

2.3.4 Kërkohet vetedeklarim për pajisjet mjekësore nga ofertuesi (distributor/prodhuesi) për konformitetin me normat MDD 93/42/ECC ose 98/79/EC ose 2015/1535/EU, bashkelidhur me kopjet e certifikatave perkatëse CE/DC ose FDA (Deklarate konformiteti) ku është e aplikueshme sipas Direktivave dhe klasifikimit të Keshillit të Europës, origjinale ose fotokopje të perkthyer dhe të noterizuara të vlefshme në momentin e dorëzimit.

2.3.5 Ofertuesi duhet të paraqesë skeden perkatëse të produktit/katalogje apo fragmente të katalogut/gjeve, ku të përfshihen edhe specifikimet teknike të hollësishme për atikujt objekt prokurimi. Operatori ekonomik duhet të markoje në katalogun perkatës produktet që ofron (të markuara sipas artikullit). Kataloget duhet të ngarkohen në [SPE](#) së bashku me dokumentacionin e kërkuar.

2.3.6 Ofertuesi duhet të ketë në stafin teknik ose të paraqesë një kontratë bashkëpunimi me minimum 1 (një) inxhinier: Të jenë Inxhinier Biomedikal/Klinikë/Elektronikë, i cili do të jetë përgjegjës për instalimin e pajisjes, programimin sipas metodikave perkatëse, trajnimin e personelit përdorues të pajisjes dhe mirëmbajtjen e pajisjes sipas garancisë.

Për këtë duhet të paraqesë:

- Kopje e diplomës

- Vërtetim nga tatimet ku të figurojë në lispagesa e E-Sig sipas formularit E-SIG 025 për 3 muajt e fundit nisur nga data e hapjes së ofertave ose kontratë shërbimi/ bashkëpunimi të lidhur me inxhinierin.

- Certifikata /ose/ Deshmi trajnimi per pajisjen mjekesore objekt prokurimi (aparati grafi dixhitale me panel detektues dhe me printer lazer per printimin e imazheve radiologjike);

2.3.7 Ofertuesi duhet te paraqese Vetedeklarim qe merr persiper trajnimin e personelit perdorues te pakten per 5 dite.

2.3.8 Deklarate nga OE qe pajisja e ofruar te jetë e re, e nje prodhimi original dhe e teknologjise se viteve 2020, ose 2021, 2022, 2023.

2.3.9 Deklarate per permbushjen e afatit te garancise e cila te jete minimum dy vjet ose me shume përfshirë blerjen dhe zevendesimin e pjeseve te difektuara me pjese kembimi te reja dhe origjinale gjate periudhes se garancise.

2.3.10 Pajisja (Sistem stacionar radiografie digitale), te jete e çertifikuar CE.

**Argumentimi:** Kërkesat e mësipërme jane përcaktuar bazuar në nenin 77, të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik”, nenit 40, pika 5, pika 6,) të VKM nr.285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”, si dhe \_\_\_\_\_.

*(shënim- përcaktoni aktin ligjor ose nënligjor specifik dhe nenin përkatës, që parashikon licencimin e subjekteve, në lidhje me veprimtarinë përkatëse të furnizimit, ose nëse është rasti të prodhimit të mallrave objekt prokurimi, që lidhet me objektin e kontratës së prokuruar).*

Me anë të këtij kriteri kërkohet që operatorët ekonomikë të dëshmojnë se disponojnë licencat profesionale për prodhimin dhe/ose furnizimin e mallrave, objekt i kontratës, të lëshuara nga autoritetet kompetente shtetërore.

## II. Argumentimi i specifikimeve teknike:

|          | <b>Sistem stacionar radiografie digitale i përbërë nga:</b>  |
|----------|--|
| 1        | Gjeneratori i rrezeve X                                      |
| 2        | Llamba e rrezeve X   |
| 3        | Kolimatori   |
| 4        | Stativ vertikal  |
| 5        | Tavolina radiografike  |
| 6        | Mbajtës i llambës së rrezeve X                               |
| 7        | Detektor për radiografi dixhitale me workstation dhe monitor |
| 8        | Printer lazer ose dry lazer                                  |
|          |  |
| <b>1</b> | <b>Gjeneratori i rrezeve X</b>                               |
| 1.1      | Fuqia e gjeneratorit duhet të jetë jo më e vogël se 50 Kw    |
| 1.2      | Panel kontrolli për përzgjedhje (kV, mA, Time, mAs)          |
| 1.3      | Të ketë minimalisht 600 programe anatomike te programueshme  |
| 1.4      | Diapazoni mAs 0.5 - 500 mAs                                  |
| 1.5      | Rryma radiografike: 10 - 630 mA                              |

|            |  |
|------------|--|
| 1.6        | Sistem vetëdiagnostikimi me error kode   |
| 1.7        | Tensioni radiografik: nga 40 deri ne 150kV, në hapa 1kV                          |
|            |  |
| <b>2</b>   | <b>Llamba e rrezeve X</b>  |
| 2.1        | Voltazhi i llambës jo me pak se 150kV  |
| 2.2        | Fuqia e llambës për vatrën fokale maksimale të jetë 75 kw ose më shumë           |
| 2.3        | Fuqia e llambës për vatrën fokale minimale të jete 25 kw ose më shumë            |
| 2.4        | Vatra fokale maksimale (fokusi i madh) të jetë 1.2 mm ose më pak                 |
| 2.5        | Vatra fokale minimale (fokusi i vogël) të jetë 0.6 mm ose më pak                 |
| 2.6        | Kapaciteti i nxehtësise së anodës të jetë minimumi 300 kHU                       |
| 2.7        | Te jete i pajisur me sistem ftohes te llampes                                    |
|            |  |
| <b>3</b>   | <b>Kolimatori</b>  |
| 3.1        | Pajisje për qendëzimin e rrezes lazer për pozicionim me tregues drite            |
| 3.2        | Kontroll manual te drites LED me kohëzgjatje jo me pak se 30 sekonda             |
|            |  |
| <b>4</b>   | <b>Stativ vertikal</b>   |
| 4.1        | I montuar ne dysHEME   |
| 4.2        | Kyçje elektromagnetike   |
| 4.3        | Poter që ofron lidhje automatike për detektorin e lëvizshem per karikim          |
| 4.4        | Poter të përshtatshëm për detektorët 35 x 43 cm                                  |
| 4.5        | Levizje vertikale të paktën 130 cm   |
|            |  |
| <b>5</b>   | <b>Tavoline Radiografie</b>  |
| 5.1        | Përmasat e tavolinës min : 230 x 75 cm   |
| 5.2        | Materiali i sipërfaqes së tavolinës të ketëminimumin e përthithjes së rrezatimit |
| 5.3        | Kapaciteti mabjtës minimumi 200 kg   |
| 5.4        | Levizje laterale prej të paktën 20 cm  |
| 5.5        | Levizje gjatësore prej të paktën 80 cm   |
| 5.6        | Lartësia e shtratit min 60 cm  |
| 5.7        | Poter që ofron lidhje automatike për detektorin e lëvizshëm për karikim          |
| 5.8        | Poter të rrotullueshëm për detektorët 35 x 43 cm                                 |
| 5.9        | Levizjet vertikale me pedal kembe dhe shpejtesi levizje te pakten 17 mm/sek      |
| 5.10       | Tavoline radiografie me levizje vertikale dhe horizontale.                       |
|            |  |
| <b>6</b>   | <b>Mbajtësi i llambës së rrezeve X</b>   |
| 6.1        | Kolonë e lëvizshme për llambën e rrezeve X e montuar në dysHEME                  |
| <b>6.2</b> | Të jetë i mundur rrotullimi i kolonës në hapa 90° (-90° deri në +180°)           |
| 6.3        | Kendi i rrotullimi te tubit te pakten +/- 120 °                                  |

|          |  |
|----------|--|
| 6.4      | Të ketë lëvizje vertikale të krahut të tubit të paktën 120 cm  |
| 6.5      | Të ketë kyçje elektromagnetike   |
| 6.6      | Levizje horizontale te tubit minimalisht 220 cm  |
|          |  |
| <b>7</b> | <b>Detektor per radiografi dixhitale</b>   |
| 7.1      | Me përmasa të paktën 35x43 cm  |
| 7.2      | Përmasa matrice të paktën 2100 x 2600 pixel  |
| 7.3      | Nivelet grayscale të paktën 16 bit/pixel   |
| 7.4      | Shfaqja e imazheve max për 3 sekonda,  |
| 7.5      | Permasa pixeli 6un ë6m 160 micron  |
| 7.6      | Te ketë te paktën 2 bateri,njëra nga të cilat të jetë rezervë  |
| 7.7      | Karikues baterish, ku mund të karikohen të dy bateritë njëkohësisht  |
| 7.8      | Bateritë të mbajnë të paktën minimumi 6 orë pune   |
| 7.9      | Detektori të punojë i kabluar si dhe wireless  |
| 7.10     | Standardi wireless IEE 802.11n   |
| 7.11     | Rezistenca nga lagështira me standardin IPX6   |
| 7.12     | Kapacitet mbajtës në sipërfaqe të paktën 300 kg  |
| 7.13     | Sinjalistika që tregojnë gjendjet e ndryshme të detektorit   |
| 7.14     | Workstation dhe monitor për përfitim dhe përpunimin e imazheve që ofron të gjitha funksionet DICOM                     |
| 7.15     | Softwari me mundësi për konfigurim të lire të layout-t të filmave 6un ë të njëjtin film mund të printohen disa imazhe. |
| 7.16     | Softwari te ketë mundësi për upgrade   |
| 7.17     | Procesor Core –i5 minimalisht i gjeneratës së 7 ose më i mirë / ekuivalent   |
| 7.18     | RAM DDR4 te pakten 4 GB  |
| 7.19     | HDD te pakten 500 GB   |
| 7.20     | DVD Writer   |
| 7.21     | Windows 10 Pro 64 bit/ ekuivalent  |
| 7.22     | Monitor LED minimalisht 19 inch  |
| 7.23     | Software duhet te jete nga i njejti prodhues qe prodhon detektorin dhe baterite  |
| 7.24     | Certifikate per standartin antibakterial te SIAA ISO22196  |
|          |  |
| <b>8</b> | <b>Printer radiografie digjitale lazer/lazer DRY</b>   |
| 8.1      | Të ketë teknologji printimi <b>lazer/lazer DRY</b>   |
| 8.2      | Të ketë shpejtësi printimi të paktën 70 filma/orë per permasen 35 x 43 cm  |
| 8.3      | Të ketë kapacitet printimi minimumi 50 micron (508 dpi ose 50 micron)  |
| 8.4      | Të ketë të paktën 2 magazina filmi (35 x 43cm dhe 20 x 25 cm )   |
| 8.5      | Printeri te vije me te pakten 500 filma me permasa 35 x 43 cm dhe 600 filma 26 x 36 cm                                 |

*Shënim: Përcaktoni specifikimet teknike, për mallrat objekt prokurimi, të cilat duhet të përshkruajnë minimumin ose tërësinë e elementeve më të rëndësishme përbërëse, që garantojnë cilësinë e kërkuar, dhe që i vlerëson mallrat si të pranueshme për funksionet e kërkuara, në përputhje me parashikimet e nenit 4, pika 38/b dhe nenit 36, të LPP, si dhe nenit 40, pika 2, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021, “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik”, **duke argumentuar çdo kërkesë funksionale ose performance, apo/dhe çdo standard të kërkuar, ku çdo referencë duhet të shoqërohet nga fjalët “ose ekuivalenti i tij/saj”.***

*Kujdes:Në specifikimet teknike, nëse nuk e justifikon objekti i kontratës, nuk duhet të përmendet asnjë markë prodhimi ose burim specifik apo proces i veçantë, që karakterizon produktet ose shërbimet e ofruara nga një operator ekonomik specifik apo asnjë markë tregtare, patentë, tipi ose origjinë apo prodhim specifik, me qëllim favorizimin ose eliminimin e disa sipërmarrjeve ose produkteve. Një gjë e tillë lejohet vetëm në raste përjashtimore kur nuk ekziston një mënyrë e mjaftueshme, e saktë apo e kuptueshme e përshkrimit të objektit të kontratës, sipas pikës 3 të nenit 36, të LPP. Referime të tilla duhet të shoqërohen nga fjalët “ose ekuivalente”.*