

Data 05.04.2023

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:

F.V pajisje për matjen e densitometrisë kockore për strukturat shëndetësore” me fond limit 14,750,000 (katërbëdhjetë milion e shtatëqind e pesëdhjetë mijë) Lekë pa TVSH.

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

Kodet CPV: **33100000-1 (Pajisje mjekesore)**

VLERA E FONDIT LIMIT: 14,750,000 (katërbëdhjetë milion e shtatëqind e pesëdhjetë mijë) Lekë pa TVSH.

Në bazë të nenit 21, pika 2, të Ligjit nr.162/2020 “Për prokurimin publik”, nenit 2, pika 2/c dhe nenit 78, pika 2, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik”, autoriteti/enti kontraktor _ **Ministria e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale** 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 3 .;
- b. Formulari përmbledhës i vetëdeklarimit

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. Përshatshmëria për të kryer veprimtarinë profesionale (nëse është e aplikueshme):

1. Autoritetet ose entet kontraktore përcaktojnë kërkesat për kualifikim për operatorët ekonomikë bazuar në:

a) përshtatshmërinë për të kryer veprimtarinë profesionale;

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.

5. 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

b) një listë të personelit kryesor, të nevojshëm për të zbatuar objektin e prokurimit dhe/ose komponentët e saj. Lista e personelit kryesor duhet të përfshijë CV-të e tyre dhe licencat profesionale, kur kanë të tilla sipas legjislacionit përkatës; dhe/ose

c) fuqinë punëtore të operatorit ekonomik të nevojshëm për ekzekutimin e objektit të prokurimit; dhe/ose

ç) mjetet dhe pajisjet teknike që ka në dispozicion apo që mund t'i vihen në dispozicion operatorit ekonomik për të përmbushur kontratën, të nevojshëm për ekzekutimin e objektit të prokurimit.

Sipas Kritereve të Përgjithshme të kualifikimit. (nuk është i aplikueshëm)

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: përcaktimi **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). (nuk është i aplikueshëm)

2.2. Kapaciteti ekonomik dhe financiar:

1. Operatorët ekonomikë duhet të paraqesin kopje të deklaratave të xhiros vjetore të realizuar, për tre vitet financiare 2020, 2021, 2022, ku vlera e xhiros minimale vjetore për të paktën një nga vitet e periudhës së kërkuar duhet të jetë jo më e vogël se fondi limit i procedurës së prokurimit.

(Kjo kërkesë do të konsiderohet e përmbushur nëse Operatori ekonomik arrin vlerën e xhiros minimale në të paktën një vit të periudhës së kërkuar nga Autoriteti 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 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:

Bazuar në nenin 43 pika 2/b dhe pika 3 të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik” ku përcaktohet:

Neni 43 pika 2/b

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 monetar.

Neni 43 pika 3

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.

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.

Përcaktimi i viteve të kërkuara për paraqitjen e vërtetimit të xhiros vjetore është bërë bazuar 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 të të ardhurave të tatueshme në formën e percaktuar në udhëzimin e Ministrisë të Financave në zbatim të këtij ligji. Tatimpaguesit paraqesin deklaratën vjetore në organet tatimore **brenda dates 31 mars të vitit pasardhës,***

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

2.2.2. Operatorët ekonomikë duhet të paraqesin bilancet vjetore, për vitet financiare _____, të shoqëruara me Akt Ekspertizën e Ekspertit Kontabel të Autorizuar, vetëm në rastin kur janë në kushtet e përcaktimeve të ... *(shëno bazën ligjore)*, ku bilancet e dy viteve të njëpasnjëshme, nuk duhet të kenë raport negativ ndërmjet aktivitetit dhe pasivitetit. **(nuk është i aplikueshëm)**

(Shënim: ky kriter vendoset vetëm në rastet kur vlerësohet nga autoriteti/enti kontraktor)

Argumentimi: Kërkesa e mësipërme është përcaktuar bazuar në nenin 77, pika 3, e LPP, si dhe nenin 43, pika 4, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik”.

Përcaktimi i viteve të kërkuara për paraqitjen e bilanceve është bërë duke iu referuar legjislacionit të fushës, konkretisht, _____

*(Shënim: citoni dispozitën përkatëse të legjislacionit tatimor, ku përcaktohen rastet kur personat juridikë kanë detyrimin që të kryejnë auditimin ligjor të pasqyrave financiare vjetore, përpara publikimit të tyre, nga eksperte kontabël ose shoqëri audituese). **(nuk është i aplikueshëm)***

2.3 Aftësitë teknike dhe profesionale:

Përsa i përket aftësisë teknike e profesionale, Operatori Ekonomik duhet të përmbushë kërkesat e mëposhtme minimale:

2. 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 me te vogël se 40 % e vlerës së fondit të limit të kesaj procedure prokurimi.

Si dëshmi për përvojën e mëparshme kërkohen vërtetime të lëshuara nga një ent publik për përmbushjen me sukses të kontratës, ku 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 faturat 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:

Argumentimi: Kërkesa e mësipërme është përcaktuar bazuar në nenin 77 të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” dhe nenit 40 pika 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 që kanë përvojën e nevojshme për të zbatuar kontratën, prandaj është kërkuar që furnizimet e mëparshme të ngjashme të jenë në vlerën **jo më të vogël se 40%** 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 dhe është në përputhje me përcaktimet e RRPP nëni 40 pika 4: “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 përlllogaritur 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.”

Eshtë kërkuar që furnizimet e mëparshme të ngjashme të jenë në vlerë jo me te vogël se 40% të vlerës së fondit limit, që është brenda vlerës kufi të përcaktuar në nenin e sipërcituar (jo më të madhe se 40% të vlerës së përlllogaritur të kontratës).

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 duhet të paraqesë licencë të vlefshme _____ të lëshuar nga _____ (shënim- përcaktoni, **nëse parashikohet** nga legjislacioni në fuqi, llojin e licencës së nevojshme që lidhet me objektin e prokurimit, si dhe institucionin që lëshon licencën e kërkuar). **(nuk është i aplikueshëm)**

Argumentimi: Kërkesa e mësipërme është përcaktuar bazuar në nenin 77, të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik”, nennt 40, pika 5, gërma a,) 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.

2.3.3. Operatori ekonomik pjesëmarrës, për realizimin e kontratës, duhet të disponojë personelin kryesor, si më poshtë: **(nuk është i aplikueshëm)**

- a.
- b.
- c.

Operatori ekonomik duhet të disponojë punonjës të specializuar/të kualifikuar, si më poshtë:

- a.
- b.
- c.

Për të dëshmuar përmbushjen e këtij kriteri, operatorët ekonomikë duhet të paraqesin:

.....
.....

(nuk është i aplikueshëm)

(Shënim: listoni dokumentacionin provues që dëshmon disponimin e stafit kryesor, apo të specializuar/kualifikuar të kërkuar, dhe nëse është rasti kërkesat për licencat profesionale individuale apo certifikimet/kualifikimet që duhet të disponojnë anëtarët e stafit, sipas parashikimeve të legjislacionit në fuqi, si dhe insitucionin që lëshon këto licenca apo certifikime/kualifikime).

Argumentimi: Në bazë të pikës 4, të nenit të 77, të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” dhe nenit 40, pika 5/ 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 kanë personelin e nevojshëm të kualifikuar për realizimin me sukses të objektit të prokurimit dhe/ose komponentët e tij. Konkretisht:

.....
.....
.....
.....

(Shënim- argumentoni nevojën për stafin e kërkuar, duke specifikuar veprimtaritë konkrete për të cilat kërkohet ekspertiza e tyre profesionale, argumentimin mbi kërkesat dokumentare për disponimin e këtij stafi, si dhe për llojin e licencës/ certifikatës/kualifikimit të kërkuar për secilin prej tyre, nëse është rasti, duke specifikuar edhe aktin ligjor apo nënligjor konkret, ku parashikohet nevoja për licencimin apo certifikimin e tyre).

2.3.4. Operatori ekonomik pjesëmarrës, për realizimin e kësaj kontrate duhet të disponojë një staf punonjësish prej **minimalisht -- persona**. Për përmbushjen e këtij kriteri, operatorët ekonomikë duhet të vetëdeklarojnë disponimin e numrit minimal të punonjësve në formularin përmbledhës të vetëdeklarimit.

(nuk është i aplikueshëm)

Argumentim: Në bazë të pikës 4, të nenit të 77, të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” dhe nenit 40, pika 5/c, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021, “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”, me anë të këtij kriteri kërkohet që operatorët ekonomikë të dëshmojnë që kanë fuqinë punëtore të nevojshme për ekzekutimin e objektit të prokurimit, që ka në dispozicion apo që mund t’i vihen në dispozicion operatorit ekonomik për të përmbushur kontratën.

Numri i kërkuar i punonjësve është përllogaritur si më poshtë:

.....
.....

(Shënim- Specifikoni proceset, veprimtaritë apo shërbimet që kërkohen për realizimin e kontratës së furnizimit të mallrave, si dhe numrin e punonjësve të nevojshëm në çdo rast, bazuar në analizën e kryer).

2.3.5. Operatori ekonomik pjesëmarrës, për realizimin e kontratës, duhet të disponojë mjetet dhe pajisjet e mëposhtme:

.....
.....

(nuk është i aplikueshëm)

Për përmbushjen e këtij kriteri, operatorët ekonomikë duhet të vetëdeklarojnë mjetet dhe pajisjet që disponojnë në formularin përmbledhës të vetëdeklarimit.

Argumentim: Në bazë të pikës 4, të nenit të 77, të ligjit nr. nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” dhe nenit 40, pika 5/ç, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021, “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”, me anë të këtij kriteri kërkohet që operatorët ekonomikë të dëshmojnë që kanë në dispozicion apo që mund t’i vihen në dispozicion mjetet dhe pajisjet teknike për të përmbushur kontratën, të nevojshme për ekzekutimin e objektit të prokurimit.

.....
.....
.....

(Shënim- shtoni argumentimin nga ana teknike për nevojën për mjetet dhe pajisjet e kërkuara, për realizimin e kontratës).

Shënim: Autoretiti /enti kontraktor mund të kërkojë edhe:

2.4. Kërkesa të tjera të veçanta për kualifikim

3. Operatori ekonomik duhet të vetëdeklarojë origjinën e mallit dhe kompaninë prodhuese (të plotësohet në shtojcën 2 të DST).

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 përputhje me nenin 40, pika 8, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”, dhe keto kërkesa i shërbejnë autoritetit kontraktor për njohjen e mundësisë së OE për përmbushjen me sukses të kontratës pra të garancojë se furnizimi të mallit objekt prokurimi.

4. Operatori ekonomik duhet të paraqesë Certifikatë ISO 9001:2015 /ose/ ekuivalent, ose ISO 13485 ”Per Sistemin e menaxhimit të cilësisë për pajisjet mjeksore”, /ose ekuivalent/, të vlefshme, për prodhuesin/distributorin zyrtar të autorizuar nga prodhuesi, në përputhje me objektin e prokurimit. Certifikata të 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: Ky kriter vendoset në përputhje me pikën 1 të nenit 79 të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” dhe nenin 44 të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”, lidhur me dëshmitë për rezultatet e testeve zyrtare të lëshuara nga institucione të autorizuar që vërtetojnë pajtueshmërinë e produkteve me specifikimet teknike. Ky kriter është i lidhur ngushtë me objektin e kësaj kontrate si dhe me aftësinë zbatuese të kontratës, me garantimin e kapaciteteve profesionale dhe të cilësisë nga OE pjesëmarrës.

Kërkohe certifikim i prodhuesit ose vetëdeklarimi për te provuar se mallrat e ofertuara plotesojne kerkesat e cilesise sipas percaktimit te pikes 1 te nenit 79 të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” ku percaktohet se: 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.

Duke qënë se bëhet fjalë për pajisje mjekësore të cilat nuk janë mallra të zakonshme konsumi, por mallra të cilat lidhen direkt dhe kanë ndikim në shëndetin e pacientëve, AK kërkon që malli të plotësojë kërkesat e cilësisë, në mënyrë që malli të jetë sa më i sigurtë nga pikëpamja e kushteve të prodhimit. Çertifikimi ISO i prodhuesit është një kriter i cili është kërkuar historikisht nga AK për procedura prokurimi të ngjashme për F.v. të pajisjeve mjekësore.

Vendosja e këtij kriteri nuk cënon kushtet e konkurrencës së lirë dhe nuk përbën diskriminim apo vështirësi për OE të cilët merren me tregtimin e këtij lloj malli (i cili rregullohet specifikisht nga Ligji për pajisjet mjekësore) dhe nga ana tjetër garanton sigurinë e produktit që ofrohet.

Gjithashtu duke qënë se bëhet fjalë për mallra qe nuk gjenden lehtësisht në treg, kërkohe që të garantohet edhe lidhja mes furnitorit dhe prodhuesit, pasi duke mos patur mekanizma që ngarkojnë me përgjegjësi tregëtarin e thjeshtë si në vendet e BE-së, ky kusht është një garanci më tepër për AK për furnizimin me mallra konform standarteve në fuqi.

Me vendosjen e këtij kriteri AK arrin të identifikojë apo vërtetojë prodhuesin e vërtetë të mallit dhe sigurohet nga organizma të ndërkombëtarë/kombëtarë nëse ky mall realisht i plotëson kushtet e menaxhimit të cilësisë së prodhimit.

5. Ofertuesi duhet të jetë i certifikuar ISO 9001:2015/ose/ ekuivalent, objekti i së cilës t’i përkasë fushës së aktivitetit të OE. Për këtë ai duhet të paraqesë certifikatën përkatëse, të vlefshme. 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.

Argumentim: Ky kriter vihet në përputhje me pikën 6/c të nenit 40 te VKM nr.285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik” lidhur me dëshmitë për rezultatet e testimeve zyrtare të lëshuara nga institucione te autorizuar që vërtetojnë pajtueshmërinë e produkteve me specifikimet teknike si dhe rekomandimit të APP nr. 3341/1 datë 20.03.2018 “Mbi hartimin e kriterëve për kualifikim në DT të procedurave të prokurimit”. Certifikimi është obligator në zbatim të Ligjit 89/2014 “Për pajisjet mjekësore” (nenit 17 dhe 18), pasi keto pajisje standartizohen dhe rregjistrohen si pajisje mjekësore.

Duke patur parasysh se pajisja për matjen e densitometrisë kockore është një pajisje që nuk gjendet lehtësisht në treg dhe nuk prodhohet në Shqipëri, OE të interesuar për procedurën në fjalë duhet që patjetër të jenë të i certifikuar për import/eksport/tregtim të pajisjeve objekt prokurimi.

6. Operatori ekonomik duhet te paraqese Certifikate konformiteti CE sipas direktivës MDD 93/42 EEC, (të përditësuar), per te gjithë artikujt e ofruar, sipas kategorizimit të tyre, të përkthyer dhe të noterizuar ose certifikate FDA, te perkthyer dhe te noterizuar.

Argumentim: Ky kriter vendoset në përputhje me pikën 3 dhe 6/c të nenit 40 të VKM nr.285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”, lidhur me dëshmitë për rezultatet e testeve zyrtare të lëshuara nga institucione të autorizuar që vërtetojnë pajtueshmërinë e produkteve me specifikimet teknike. Certifikimi CE i këtyre materialeve është obligator në zbatim të Ligjit 89/2014 “Për pajisjet mjekësore” (nenit 17 dhe 18) si dhe rekomandimit të APP nr. 3341/1 datë 20.03.2018 “Mbi hartimin e kriterëve për kualifikim në DT të procedurave të prokurimit”.

7. Operatori ekonomik duhet të paraqesë autorizim nga prodhuesi i mallrave ose nga distributori i autorizuar nga prodhuesi, ku ne cdo rast te dokumentohet lidhja e distributorit me prodhuesin, për lejimin e tregëtimit të artikujve të tij. (të përkthyer dhe te noterizuar)

Argumentim: 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”, dhe keto kërkesa i shërbejnë autoritetit kontraktor për njohjen e mundësisë së OE për përmbushjen me sukses të kontratës pra të garancisë së furnizimit të mallit objekt prokurimi.

8. Operatori duhet të paraqesë “Autorizim për tregtim të pajisjeve mjekësore”, të lëshuar nga MSHMS sipas Ligjit 89/2014 “Për pajisjet mjekësore”.

Argumentim: Ky kriter vihet në përputhje me nenin 21 “Autorizimi për tregtim të pajisjeve mjekësore” i Ligjit 89/2014 “Për pajisjet mjekësore”.

9. Kërkohe të paraqiten katalogë teknike për artikullin e ofertuar ku të jenë të pasqyruara specifikimet teknike të kërkuara. Në katalogë, duhet të markohen me ngjyrë të ndezur (të verdhë), specifikimet teknike sipas DST. (Katalogët duhet të ngarkohen në www.app.gov.al së bashku me dokumentacionin e kërkuar në këto DT. Përshkrimi teknik duhet të jetë i përkthyer në gjuhën shqipe).

Argumentim: Ky kriter vendoset në përputhje me pikën 6/b të nenit 40 të VKM nr.285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”, lidhur me dëshmitë për fotografitë ose katalogët teknike, me qëllim verifikimin e plotësisë së specifikimeve teknike.

10. Deklarate për përmbushjen e afatit të garancisë. (minimumi 2 vjet garanci, përfshirë blerjen dhe zëvendësimin e pjesëve të defektuara me pjesë këmbimi të reja dhe origjinale).

Argumentimi: Ky kriter vendoset në përputhje me nenin 77 të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik”, i ndryshuar dhe pikën 3 të nenit 40 të VKM nr. 285, datë 19.05.2021

“Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”. Ky kriter është i lidhur ngushtë me objektin e kesaj kontrate si dhe me aftësinë zbatuese të kontrates, me garantimin e kapaciteteve teknike dhe profesionale nga OE pjesëmarrës.

11. Vetëdeklarata:

- Që merr përsipër trajnimin e dy personave nga stafi përdorues për cdo pajisje.
- Per furnizimin sipas kërkesës së AK, me pajisje të reja, sipas prodhuesit të deklaruar në oferte.
- Për përmbushjen e afatit të garancisë sipas përcaktimeve në specifikimet teknike të DST.
- Që merr përsipër të kryejë shërbimin e transportit, montimit si dhe vendosjen nëpër vende të të gjithë artikujve në vendin e dorëzimit.

Argumentimi: Ky kriter vendoset në përputhje me nenin 77 të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik”, i ndryshuar dhe pikën 3 të nenin 40 të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”. Ky kriter është i lidhur ngushtë me objektin e kesaj kontrate si dhe me aftësinë zbatuese të kontrates, me garantimin e kapaciteteve teknike dhe profesionale nga OE pjesëmarrës.

12. Ofertuesi duhet të ketë në stafin e tij jo më pak se 1 (një) inxhinier: inxhinier biomedikal ose elektronik ose informatik ose elektrik të trajnuar për pajisjen objekt prokurimi.

Per këtë duhet të paraqesë:

- Diplomen përkatëse dhe CV
- Kontrate pune
- Certifikata/ose deshmi trajnimi të tyre të tyre për pajisje mjekësore sipas objektit të prokurimit ose pajisje imazherike radiologjike.

Kriteri konsiderohet i përmbushur me paraqitjen e formularit të vetëdeklarimit sipas shtojcës 8 të DST.

Shënim:

Referuar pikës 1, të nenit 26, të VKM nr.285, datë 19.05.2021, **i ndryshuar**, ku parashikohet : “*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*”, si dhe përcaktimet e pikës 6, të këtij neni, ku parashikohet: “**Përpara publikimit të njoftimit të fituesit dhe nisjes së afateve të ankimit, autoriteti/enti kontraktor i kërkon ofertuesit të kualifikuar, i pari dorëzimin e dokumenteve provuese të parashikuara në shkronjat “a”, “b”, “d”, “dh”, “e”, “h”, “i”, “j” të pikës 2 të këtij neni, si dhe dokumentet e tjera shoqëruese të ofertës, të dorëzuara në rrugë elektronike. Këto dokumente duhet të paraqiten në origjinal ose në kopje të njësuara me origjinalin**”.

Argumentimi: Ky kriter vendoset në përputhje me nenin 77 të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik”, i ndryshuar dhe pikën 3 të nenin 40 të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”. Ky kriter është i lidhur ngushtë me objektin e kesaj kontrate si dhe me aftësinë zbatuese të kontrates, me garantimin e kapaciteteve teknike dhe profesionale nga OE pjesëmarrës.

Shënim: Autoretiti /enti kontraktor mund të kërkojë edhe:

II. Argumentimi i specifikimeve teknike

Specifikimet teknike: Pajisje për matjen e densitometrisë kockore – DEXA.

Pajisje densitometrie kockore me rreze-X.

Teknologji me absorbim të dy niveleve energjitike të rrezeve-X dhe me dozë të ulët.

Sistem i përbërë nga njësia e skanimit dhe nga stacioni kompjuterik i punës.

Njësia e skanimit përfshin modulën e gjenerimit të rrezeve-X, detektorin e rrezeve-X dhe shtratin e ekzaminimit. Ekzaminimi kryhet nëpërmjet lëvizjes lineare të bllokut të gjenerimit dhe detektimit të rrezeve-X.

Sipërfaqja e përafërt e shtratit të ekzaminimit rreth 200cm x 90cm.

Sipërfaqja e përafërt e skanimit duhet të jetë rreth 190cm x 60cm.

Detektori duhet të ofrojë teknologji bashkëkohore (fan beam/conic beam) me konvertim të drejtpërdrejtë të rrezeve-X duke mundësuar ndjeshmëri të lartë dhe dozë të ulët.

Skanim me rreze-X dy dimensionale.

Stacioni kompjuterik i punës duhet të komunikojë me njësinë e skanimit dhe duhet të mundësojë përpunimin e imazheve dhe të dhënave diagnostike.

Stacioni kompjuterik përfshin PC bashkëkohore me sistem operimi, RAM min 2GB, Hard disc min 300 GB dhe mundësi external hard drive.

Ekran LCD, printer dhe tavolinë pune.

Njësia kompjuterike duhet të jetë e pajisur me software me funksionet e mëposhtme:

- Regjistrim i të dhënave të pacientëve në një databazë
- Protokoll skanimi për të gjithë trupin BMD/BMC (Sipërfaqe dhe trashësi e indit)
- Protokoll skanimi për dy Femur së bashku ose në mënyrë të veçantë
- Protokoll skanimi për parakrahun
- Protokoll skanimi për shtyllën kurrizore (të paktën në nivelin L1-L4)
- Protokoll skanimi për HIP
- Mundësi protokoll skanimi pediatrik
- Skanim i pandërprerë/i kombinuar(hip-spine)
- Llogaritje e T-score dhe Z-score
- Koha maksimale e skanimit për zone, jo më e madhe se 2 minuta
- Marzhi i gabimit deri në 1%
- Funkcion për vlerësimin e rrezikut të thyerjes së kockave nga osteoporozja (llogaritje e FRAX)
- Kalibrim automatik
- Mundësi për ndërlidhje me protokollin DICOM / HL7 / LAN
- Krijim i raporteve me rezultatet e ekzaminimit
- Mundësi printimi me ngjyra (printer me ndërfaqe USB)

Furnizimi me energji: 210- 230 VAC- 50 Hz.

Argumentimi: Specifikimet teknike janë vendosur në përputhje me parashikimet e nenit 4, pika 38/b dhe nenit 36, të LPP, “b) në rast të prokurimit publik të mallrave ose shërbimeve, specifikimi me të cilin përkufizohen karakteristikat e prodhimit ose shërbimit, siç janë niveli i cilësisë, ndikimi mbi mjedisin jetësor dhe ndikimet klimatike, përshkrim i të gjitha kushteve, duke përfshirë edhe arritshmëri për persona me aftësi të kufizuar dhe vlerësim të përputhshmërisë, niveli i realizimit, shfrytëzimi i prodhimit, siguri ose dimensione, duke i përfshirë edhe kërkesat relevante për produktin në raport me emërtimin me të cilin shitet, terminologjinë, simbolet, testimet dhe metodat për testim, paketimin, shënimin dhe etiketimin, si dhe udhëzime për përdorim, proceset dhe metodat e prodhimit në secilën fazë të jetëgjatësisë së mallrave dhe shërbimeve, si dhe procedura për vlerësim të përputhshmërisë” si dhe nenit 40, pika 2, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021, “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik”, “për mallrat që do të prokurohen, autoriteti/enti kontraktor parashikojnë specifikimet teknike, të cilat duhet të përshkruajnë minimumin ose tërësinë e elementëve më të rëndësishëm përbërëse, që garantojnë cilësinë e kërkuar, në përputhje me nenin 36 të LPP-së, dhe që i vlerëson mallrat si të pranueshme për funksionet e kërkuara.”

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”.

Njësia e Prokurimit!