



REPUBLIKA E SHQIPËRIË

MINISTRIA E SHËNDETËSISË DHE MBROJTJES SOCIALE
SPITALI RAJONAL "MEMORIAL" FIER
NJËSIA E PROKURIMIT



Nr. _____ prot.

Fier, më 11.05.2023

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 Materiale Ortopedike” per Spitalin Rajonal “Memorial” Fier , Marreshje Kuader me nje operator ekonomik ku te gjitha kushtet jane te percaktuara , me afat 12 muaj.

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

Kodet CPV: **33141700-7- Furnizime Ortopedike**

VLERA E FONDIT LIMIT: 19,992,410.3 (nëntëmbëdhjetë milion e nëntëqind e nëntëdhjetë e dymijë e katërqind e dhjetë pikë tre) **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 Spitalit Rajonal “Memorial” Fier” 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. Përshtatshmëria për të kryer veprimtarinë profesionale (nëse është e aplikueshme): Kriteri Kapacitetin profesional të operatorëve ekonomikë:

2.1.1 Sipas kriterëve të përgjithshme të kualifikimit.

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”.

Kapaciteti ekonomik dhe financiar:

Kriteri 2.2.1 Vërtetim nga Dega e Tatimeve për xhiron vjetore të realizuar gjatë 3 (tre) viteve të fundit (2020, 2021, 2022), ku vlera e xhiros për të paktën një nga vitet e periudhës së kërkuar duhet të jetë jo më e ulët se **19,900,000 leke**.

Argumentimi për Kriterin 2.2.1: 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”. Referuar parashikimeve ligjore të nenit 43, pika 2, germa ”b”, për procedurat me objekt mallra me fond limit ndërmjet kufirit të ulët dhe të lartë monetar, siç është rasti i kësaj procedure, maksimumi i xhiros vjetore të kërkuar nuk duhet të tejkalojë vlerën e parashikuar të kësaj kontrate.

Kapaciteti teknik:

Kriteri 2.3.1 Dëshmi nga operatori ekonomik për furnizime të mëparshme të ngjashme për realizimin me sukses të një ose disa kontratave të kryera gjatë tre viteve të fundit, në një vlerë jo më të ulët se **7 996 000 lekë lekë**, (pra kjo vlerë totale e kontratave të mëparshme të realizuara gjatë tre viteve të fundit, nuk tejkalon 40% të vlerës së parashikuar të kësaj kontrate).

- 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 e shënohet vlera, afati i përfundimit të kontratës ose/dhe fatura tatimore të shitjes, 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 faturën përkatëse tatimore të shitjes, të plotësuara sipas kërkesave të legjislatimit në fuqi, dhe të deklaruara në organet tatimore, ku të shënohen datat, shumat dhe sasi të mallrave të furnizuara.

Argumentimi kriteri 2.3.1: Kërkesa e mësipërme është përcaktuar bazuar në nenin 77 të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” dhe nenin 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 e cila nuk tejkalon 40% të vlerës së fondit limit, që është brenda vlerës kufi të përcaktuar në nenin e sipërcituar. 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 dhe këto 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.

Kriteri 2.3.2 Ofertuesi të paraqesë Autodeklarate mbi origjinën e mallit (vendi i prodhimit dhe kompania prodhuese) për secilin artikull.

Argumentimi për kriterin 2.3.2: 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 këto 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.

Kriteri 2.3.3: Operatori ekonomik duhet të paraqesë Autorizim të vlefshëm të lëshuar nga Ministria e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale për tregëtim të pajisjeve mjekësore.

Argumentimi kriteri 2.3.2 Kërkesa e mësipërme është përcaktuar bazuar në nenin 77 të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” si dhe Në Ligjin Nr. 89/2014 “Për Pajisjet Mjekësore” neni 21 i tij.

Kriteri 2.3.4 : Operatori ekonomik ofertues duhet të paraqesë certifikatën ISO 9001 mbi “Sistemet e menaxhimit të cilësisë” ose/ ekuivalent dhe nëse operatori ekonomik ofertues është prodhues i artikujve të ofruar duhet të paraqesë certifikatën ISO 9001-2015 ose/ ekuivalent për tregëtim të pajisjeve mjekësore në përputhje me objektin e prokurimit, lëshuar nga një organ i vlerësimit të konformitetit, i akredituar nga organizmi kombëtar i akreditimit ose nga organizma ndërkombëtare akreditues, të njohur nga Republika e Shqipërisë. Certifikata kërkohet të jetë e vlefshme në kohën e zhvillimit të tenderit.

Kriteri 2.3.5 Operatori ekonomik ofertues ne rastet kur nuk eshte prodhues i artikujve objekt prokurimi, duhet te paraqese autodeklarate qe furnizuesi nga i cili siguron artikujt objekt prokurimi eshte konform standarteve te cilesise ISO 9001 mbi “Sistemet e menaxhimit të cilësisë” ose/ ekuivalente , te vlefshme, në përputhje me objektin e prokurimit, lëshuar nga nje organ i vleresimit te konformitetit, i akredituar nga organizmi kombetar i akreditimit ose nga organizma nderkombetare akreditues, te njohur nga Republika e Shqiperise dhe i njuh te drejten AK per te verifikuar vetedeklarimin ne procesin e vleresimit te dokumentacionit, dhe ne rast se OE do te shpallet fitues do te paraqese certifikaten ne fjale e cila duhet te jete e vlefshme.

Argumentimi per kriterin 2.3.4 dhe 2.3.5 :Në bazë të nenit 79/1 , të ligjit nr. nr. 162, datë 23.12.2020, “Për prokurimin publik” si dhe neneve 40 si dhe 44 të VKM nr. 285, datë 19.05.2021“Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”, me anë të këtij kriteri kërkohet që Autoriteti ose enti kontraktor të vërtetojë se mallrat 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. Bazuar në këto dispozita Autoriteti ose enti kontraktor mund t’u kërkojë ofertuesve dorëzimin e certifikatave ose dokumenteve të ngjashme, të lëshuara nga organe të pavarura, që vërtetojnë pajtueshmërinë e tyre me standardet e kërkuara të cilësisë, veçanërisht sa i takon:a) garantimit të aksesit të personave me aftësi të kufizuara;b) efijencës së energjisë;c) sistemeve të menaxhimit mjedisor.

Kriteri 2.3.6 Operatori ekonomik ofertues duhet të paraqesë vetëdeklarim se të gjitha materialet nga ofertuesi janë konform Direktivave dhe klasifikimit të Këshillit të Europës, bashkëlidhur me kopjet e certifikatave përkatëse CE/DC (Deklarate konformiteti) ose FDA, origjinale ose fotokopje të perkthyer dhe të noterizuara të vlefshme në momentin e dorëzimit të ofertave.

Argumentimi për kriterin 2.3.6 : 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 legjisllacioni në fuqi për kryerjen e shërbimeve, objekt i kontratës, të lëshuara nga autoritetet kompetente kompetente.

Kriteri 2.3.7 : Operatori ekonomik ofertues duhet te paraqese Autorizim te leshuar nga firma prodhuese ose distributori zyrtar i autorizuar nga prodhuesi /MAH/ (ku të provohet/dokumentohet lidhja e tyre me prodhuesin), nëpërmjet te cilit konfirmohet se autorizohet të tregtoje materialet mjekesore objekt prokurimi. Autorizimi duhet te jete i vlefshem ne momentin e hapjes dhe dorëzimit te ofertave; dhe origjinale ose fotokopje te perkthyer dhe te noterizuara.

Argumentimi për kriterin 2.3.7 : Kërkesa e mësipërme është përcaktuar bazuar ne pikat 2 dhe 4 te nenin 77 të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” dhe piken 5 te nenit 44 të VKM nr 285 date 19.05.2021 “Per Miratimin e Rregullave te Prokurimit Publik”, ku eshte e cituar: Pika 5. *”Kur është e dukshme që një operator ekonomik e ka të pamundur të marrë etiketën specifike, të cilësuar nga autoriteti/entikontraktor ose një etiketë ekuivalente, brenda afateve kohore përkatëse, për shkaqe që nuk lidhen me atë operator ekonomik, autoriteti ose enti kontraktor pranon mënyra të tjera vërtetimi të përshtatshme, që mund të përfshijnë një dosje teknike nga prodhuesi, nëse operatori ekonomik në fjalë vërteton se punët, furnizimet ose shërbimet që ai duhet të ofrojë përmes kërkësve të etiketës specifike ose kërkesat specifike të cilësuar nga autoriteti/enti kontraktor.* Autorizimi per OE ofertues nga firma prodhuese ose nga distributor i autorizuar prej prodhuesit është një dokument i domosdoshëm për t’u paraqitur, në mënyrë që autoriteti kontraktor të sigurohet 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 nga ana e njësisë së prokurimit si e nevojshme për realizimin me sukses të kontratës

Kriteri 2.3.8 Për të gjithë artikujt e ofruar te paraqiten Katalogje, ku te përfshihen edhe specifikimet teknike te hollësishme për secilin artikull (pjeset e katalogut qe permbajne emertimin dhe specifikimet e detajuara teknike te artikullit qe ofertohe, nese nuk jane ne gjuhen shqipe, te perkthehen ne gjuhen shqipe dhe te noterizohen). Operatori ekonomik duhet te markoje ne katalogun perkates produktet qe ofron sipas numrit rendor (**te markuara sipas artikullit**) te përcaktuar ne formularin e ofertes. Katalogjet do pranohen vetem ne forme elektronike nepermjet sistemit elektronik te prokurimit.

Argumentimi kriterin 2.3.8: 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; dhe/ose;

Kriteri 2.3.9 Për artikujt te gjithë artikujt duhet te paraqiten mostra ditën e hapjes se ofertave, me date 05.06.2023 ne oren 09:00.

Dorëzimi i kampioneve/ mostrave, të bëhet prane zyrës së protokollit , te mbyllura ne nje zarf /kuti jo transparente te vulosur mbi te cilin te shenohet:

- “Mos e hapni me përjashtim te rasteve kur është i pranishëm Komisioni i Vlerësimit te Ofertave për këtë procedurë prokurimi dhe jo para dates 05.06.2023 ne oren 09:00.
- Se bashku me mostrat ofertuesi duhet te japë edhe një shkresë te vulosur dhe firmosur ku te listohen mostrat qe ndodhen ne zarf/kuti.
- Mbi çdo mostër te dorëzuar, ofertuesi duhet te shënoje Nr.Rendor te Artikullit qe përfaqëson.

Nëse mostrat e dorëzuara, nuk janë te shoqëruara me listën e inventarizimit dhe të identifikuara sipas Nr. Rendor, nëse ka mungesa mostrash për artikuj te veçantë, atëherë oferta do te quhet jo e rregullt dhe rrjedhimisht do te skualifikohet.

Argumentimi për kriterin 2.3.9: 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 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:

- 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 i shërben autoritetit kontraktor për të gjykuar më mire mbi përmbushjen e specifikimeve teknike të kërkuara për objektet që prokurohen me qëllim që cilësia e mallit të jetë në përputhje me kërkesat e përcaktuara nga AK.

Kriteri 2.3.10 Operatori ekonomik duhet të paraqesë Oferten Teknike, për artikujt e kërkuar në formë tabelle, ku të plotësohet: Specifikimet teknike, Emri i kompanisë prodhuese, Origjina e mallit, Emertimi i katalogut të artikullit/ produktit, Nr. e faqes ku ndodhet produkti, Numri i referencës së artikullit (kodi) nxjerre nga katalogu i prodhuesit, si dhe certifikimet përkatëse për produktet.

Argumentimi për kriterin 2.3.10: Ky kriter vendoset bazuar në nenin 77, të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik”, nenin 40, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”.

Kriteri 2.3.11 Deklarate që vërteton se operatori ekonomik disponon të gjithë sasine për secilin nga materialet e kërkuara nga AK dhe do ta vë në dispozicion të Autoritetit sipas kërkesave të këtij të fundit, **si dhe** do të vë në dispozicion për çdo operacion që do të kryhet, setet e montimit (minimumi 1 set montimi) dhe të paktën një infermier (instrumentar) ose specialist të trajnuar për përdorimin e seteve. Në deklaratë duhet të tregohet emri i specialistit/eve dhe duhet të ketë bashkelidhur Certifikate/ Dëshmi të leshuar nga kompanitë prodhuese të seteve që të provojnë trajnimet e tij.

Argumentimi për kriterin 2.3.11: Ky kriter vendoset bazuar 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 autoritetit kontraktore për të përmbushur kontratën.

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

Të gjithë dokumentat duhet të jenë origjinalë ose kopje të noterizuara të tyre. Rastet e mos-dorëzimit të një dokumenti, ose të dokumentave të rreme e të pasakta, konsiderohen si kushte për skualifikim.

II. Argumentimi i specifikimeve teknike

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 DST të kësaj procedurë prokurimi.

Materiali prej të cilit prodhohen artikujt për ortopedinë të jenë TITANIUM.

Nr	Artikulli	Specifikime Teknike	Njësia
1	Pllake klavikule (qe jane locking)	Pllake klavikule anatomike superiore anteriore e majte dhe e djathte per vida 3.5mm locking dhe me gjatesi 95-120 mm me deviacion +/-5%	Copë
2	Pllake klavikule (qe jane jo locking)	Pllake klavikule anatomike superiore anteriore e majte dhe e djathte per vida 3.5mm jo locking me gjatesi 95-120 mm me deviacion +/-5%	Copë
3	Pllake Kerciri anatomike auto-kompresive per vida 4.5mm	Pllaka duhet te kete gjatesi nga 100mm deri 330mm me nje deviacion +/- 5%.	Copë
4	Pllake Femuri anatomike auto-kompresive per vida 4.5mm	Pllaka duhet te kete nje gjatesi e cila te varioj nga 118mm deri 330mm me nje deviacion +/- 5%.	Copë
5	DHS/DCS	Pllake DHS/DCS jo locking me kende 90, 130, 135, 140, 145 dhe 150°, me gjatesi variabel nga 48mm deri 370mm me devijacion +/- 5%.Gjatesia e vides qendrore te varioje nga 50mm deri 150mm me devijacion +/-5%. Pllaka duhet te jete e vlefshme per kontakt te limituar. Vida kompresive me gjatesi 32mm.	Copë
6	Pllake Radiusi dhe Ulnë	Pllake anatomike Radiusi dhe Ulnë me gjatesi nga 92mm ne 242mm per vida 3.5mm me devijacion +/-5%. Pllake anatomike distale volare e majte dhe e djathte me gjatesi 55mm deri 77mm me devijacion +/-5%. Pllake volare distale ekstra artikulare e majte dhe e djathte me gjatesi 47mm dhe 67mm me devijacion +/- 5%.	Copë
7	Pllake anatomike Piloni	Pllaka duhet te jete ne formen e terfilit me gjatesi 86mm-205mm per vida 3.5 mm dhe 4.0 mm me devijacion +/-5%.	Copë
8	Pllake Bacini rekonstruktive.	Pllaka duhet te jete ne dy variante,te drejta dhe te harkuara me gjatesi 58mm-170mm me devijacion +/-5%.	Copë
9	Pllake Platoje Tibiale	Te jete e tipit T dhe L te majta dhe te djathta me gjatesi 65mm-180mm me devijacion +/-5%.	Copë

10	Shtifte Femori	Te jene me perberje titanium Duhet te kene permasa nga 9 mm-12 mm gjeresi dhe per secilen permase te kete permasa ne gjatesi ,qe fillohet nga 320 mm deri ne 460 mm me devijacion +/- 10 %. Te jete I shoqeruar me vidat proksimale dhe distale sipas sistemit perkates.Te jete i shoqeruar dhe me tapen fundore.	Copë
11	Shtifte Trokanterik tip gama	Te jene me perberje titanium. Duhet te kene permasa nga 9 mm-13 mm gjeresi dhe per secilen permase te kete permasa ne gjatesi, qe fillohet nga 180 mm deri ne 240 mm me devijacion +/- 12 %. Te jete I shoqeruar me vidat proksimale dhe distale sipas sistemit perkates.Te jete I shoqeruar dhe me tapen fundore.	Copë
12	Shtifte Tibie	Te jene me perberje titanium. Duhet te kene permasa nga 8 mm-11 mm gjeresi dhe per secilen permase te kete permasa ne gjatesi ,qe fillohet nga 280 mm deri ne 375 mm me devijacion +/- 10 %. Te jete i shoqeruar me vidat proksimale dhe distale sipas sistemit perkates Te jete i shoqeruar dhe me tapen fundore.	Copë
<i><u>Materiali i pllakave duhet të jetë titan.</u></i>			
VIDA			
Vida auto-filetante			
1	Vida auto-filetante	Vida kortikale auto-filetante 3.5mm me gjatesi nga 10 mm –120mm.	Copë
2	Vida auto-filetante	Vida kortikale auto-filetante 4.5mm me gjatesi nga 12mm- 150mm.	Copë
3	Vida auto-filetante	Vida spongjotike auto-filetante 4.0mm me gjatesi nga 10mm – 70mm.	Copë
4	Vida auto-filetante	Vida Spongjotike auto-filetante 6.5mm me gjatesi nga 25mm – 140mm.	Copë
5	Vida auto-filetante	Vida maleolare auto-filetante 4.5mm me gjatesi nga 20mm – 120mm.	Copë
	VIDA PA KOKE HEBERT SCREË	HERBERT SCREË (vida Herbert) VIDA PA KOKE, me devijacion +/- 10%	Cope
<u>Te gjitha permasat e vidave jane me devijacion +/- 5%. Te gjitha permasat e vidave jane me devijacion +/- 5%.</u>			
FIKSATORE			
Fiksator ekstern multiaxial me klamp			
1	Fiksator ekstern multiaxial me klamp	a)Fiksator ekstern Humerusi	Copë
2	Fiksator ekstern multiaxial me klamp	b)Fiksator ekstern Radio-Carpal	Copë

3	Fiksator ekstern multiaxial me klamp	c)Fiksator ekstern Pelvis	Copë
4	Fiksator ekstern multiaxial me klamp	d)Fiksator Femuri	Copë
5	Fiksator ekstern multiaxial me klamp	e)Fiksator Kerciri	Copë
6	Fiksator ekstern multiaxial me klamp	f)Fiksator Piloni	Copë
<u>Fiksaret te jene ne dy ose tre versione,te shkurter,standart dhe te gjate.</u>			
PROTEZA			
1	Komponenti Femoral pa cement	Stemi femoral duhet te jete me dy lloje offset: standart dhe i lateralizuar;Seria te kete 10 permasa per stemin standart dhe 10 permasa per stemin e lateralizuar me nje gjatesi 132mm deri ne 160mm me nje devijacion maksimal +/- 10%; komponenti femoral te kete perberje Titanium alloy,te kete te aplikuar plasma spray porous-coating e cila siguron fiksimin afatgjate te komponentit me kokken dhe/ose cdo material tjeter ekuivalent i cili realizon funksionin per produktin e kerkuar.; Konusi i qafes duhet te jete 12/14 dhe stemi te kete nje kend cerviko-diafizar 132 ose133 grade me nje deviacion +/- 5%; Stemi duhet te jete pa kollare dhe ne majen e tij duhet te kete nje vrime te filetuar per te lejuar sigurin ne implantimin e tij dhe gjithashtu per ekstraktimin ne rast revizionimi;Forma e stemit femoral pa cement te jete e njejte me formen e stemit me cement ne menyre qe mjeku mund te nderroje sistemin me cement ose pa cement gjate kohes se operacionit.Per te vertetuar permbushjen e ketyre specifikimeve teknike, OE duhet te paraqesin nga nje moster	Copë
2	Komponenti Femoral me cement	Stemi femoral me cement duhet te jete me dy offsete: standart dhe i lateralizuar,te kete perberje co-cr dhe/ose cdo material tjeter ekuivalent i cili realizon funksionin per produktin e kerkuar. Konusi i qafes te jete 12/14 dhe kendi cerviko diafizar te jete 132 ose133 grade me nje deviacion +/- 5%; . Stemi femoral duhet te kete 6 permasa me nje gjatesi 135mm deri ne 160mm me nje devijacion maksimal +/-10%. Ne majen e tij te kete nje vrime dhe/ose cdo material tjeter ekuivalent i cili realizon funksionin per produktin e kerkuar.Forma e stemit femoral me cement te jete e njejte me formen e stemit pa cement ne menyre qe mjeku mund te nderroje sistemin me cement ose pa cement gjate kohes se operacionit. Per te vertetuar permbushjen e ketyre specifikimeve teknike, OE duhet te paraqesin nga nje moster	Copë

3	Komponenti acetabular pa cement	<p>Shelli te kete perberje titanium alloy dhe te kete te pakten 13 permasa qe fillojne nga 40mm deri ne 64mm. Te kete te aplikuar plasma spray porus-coating e cila siguron fiksimin afatgjate te komponentit me kocken dhe/ose cdo material tjeter ekuivalent i cili realizon funksionin per produktin e kerkuar. Te kete tre vrima periferike dhe nje qendrore ne pjesen e brendshme te cilat sherbejne per fiksimin e komponentit me kocken ne saje te vidave ku rrisin stabilitetin primar. Te kete te pakten tre elemente sigurie fiksimi ku te pakten njera prej tyre te jene vidat. Polietileni perkates i komponentit acetabular duhet te jete tre llojesh: standart, antiluxim 10 – 20 grade dhe me bregore (me buze, me kapuc ose me vesh). Diametri i tij i jashtem duhet ti pershtatet diametrit te brendshem te shellit kurse diametri i brendshem i polietilenit duhet te jete 22 mm dhe ose 28mm dhe /ose 32mm, me nje devijacion maksimal +/-10%. Komponenti acetabular duhet te shoqerohet me vida perkatese qe fillojne nga 15-50 mm me nje devijacion maksimal +/- 10%. Per te vertetuar permbushjen e ketyre specifikimeve teknike, OE duhet te paraqesin nga nje moster</p>	Copë
4	Komponenti acetabular me cement	<p>Te jete me variantet normal dhe antiluksim me permasa nga 42 deri ne 62 mm me nje devijacion maksimal +/- 10% dhe diametri i brendshem i tij ti korrespondoje kokes femorale. Perberja e materialit te jete Polyethilene. Per te vertetuar permbushjen e ketyre specifikimeve teknike, OE duhet te paraqesin nga nje moster</p>	Copë
5	Kokat Femorale	<p>Kokat Femorale te jene me perberje CoCr, ose qeramike, ose cdo material tjeter ekuivalent i cili realizon funksionin per produktin e kerkuar. Koni i brendshem te jete 12/14 . Diametri duhet te jete 22 mm me te pakten tre permasa small, medium, large dhe 28mm dhe 32 mm me te pakten 5 permasa small, medium, large, extralarge, me nje devijacion maksimal +/-10%. Per te vertetuar permbushjen e ketyre specifikimeve teknike, OE duhet te paraqesin nga nje moster</p>	Copë
6	Koka Bipolare	<p>Perberja e siperfaqes se kokes bipolare te kete perberje co-cr dhe/ose cdo material tjeter ekuivalent i cili realizon funksionin per produktin e kerkuar. Seria te filloje nga numri 41mm dhe te vazhdoje ne menyre lineare deri ne numrin 61mm me nje devijacion maksimal +/- 10%. Per te vertetuar permbushjen e ketyre specifikimeve teknike, OE duhet te paraqesin nga nje moster</p>	Copë

7	Cementi Kockorë	Cementi per kocken duhet te jete ne paketime nga 40g dhe te jete ne variantet: te kete ne perberje te tij nje antibiotik te tipit gentamicine dhe/ose cdo material tjetër ekuivalent i cili realizon funksionin per produktin e kerkuar, dhe/ose te jete pa antibiotik ne rast se pacienti eshte alergjik nga antibiotiku. Afati i skadences ti kaloje 1 (nje) vit. Per te vertetuar permbushjen e ketyre specifikimeve teknike, OE duhet te paraqesin nga nje moster	Copë
8	Komponenti Femoral i Gjurit	Komponenti femoral i gjurit duhet te ofrohet ne te dy variantet CR/PS.Komponenti femoral te jete anatomik i majte dhe i djathte dhe te kete jo me pak se 8 permasa per secilen ane. Siperfaqja e protezes te kete perberje co-cr ose titanium. Per te vertetuar permbushjen e ketyre specifikimeve teknike, OE duhet te paraqesin nga nje moster	Copë
9	Komponenti Tibial i Gjurit	Komponenti tibial i gjurit te jete jo me pak se 8 permasa; Siperfaqja e Protezes të ketë përbërje: CoCr ose titanium. Per te vertetuar permbushjen e ketyre specifikimeve teknike, OE duhet te paraqesin nga nje moster	Copë
10	Polyethylene (Liner) i Gjurit	Te kete te pakten 5 permasa te cilat variojne nga 9mm deri ne 18mm me nje devijacion maksimal +/- 10%; Te jete i pershtatshem si ne modelin CR dhe PS te komponentit femoralPer te vertetuar permbushjen e ketyre specifikimeve teknike, OE duhet te paraqesin nga nje moster	Copë
11	CCG (Fasheta)	Te jene ne variantet celik inoksidabel, ose cr-co, ose titanium. Per te vertetuar permbushjen e ketyre specifikimeve teknike, OE duhet te paraqesin nga nje moster	Copë
PLLAKA			
1	Pllake anatomike humeri proksimal (jo locking)	Pllake anatomike proksimale humeri jolocking e majte /e djathte per vida 3.5mm/4.00mm me 4 deri 10 vrima e gjatesi 85 mm- 160 mm deviacion +/-5%	Copë
2	Pllake anatomike humeri proksimal (locking)	Pllake anatomike proksimale humeri locking e majte /e djathte per vida 3.5mm/4.00mm me 4 deri 10 vrima e gjatesi 85 mm- 160 mm deviacion +/-5%	Copë
3	Pllake anatomike femuri proksimal	Pllake anatomike femuri proksimal te jete e majte dhe e djathte me nje gjatesi 100 mm deri ne 350 mm me nje deviacion +/- 5%.	Copë
4	Pllake anatomike femuri distal	Pllake anatomike femuri distal te jete e majte dhe e djathte me nje gjatesi 130 mm deri ne 350 mm me nje deviacion +/- 5%.	Copë
5	Pllake distale anatomike fibule (1/3 Tubulare)	Pllake 1/3 Tubulare me gjatesi te ndryshme nga 70mm deri ne 140mm me devijacion +/-5%.	Copë
6	Pllake distale anatomike fibule (Locking)	Pllake distale anatomike fibule locking d te majta dhe te djathta.Pllake 1/3 Tubulare me gjatesi te ndryshme nga 70mm deri ne 140mm me devijacion +/-5%.	Copë

7	Pllaka distale humerale mediale	Pllakat te jene te majta e te djathta tip locking nga 3 deri 14 vrima per vida 2.7/3.5/4.0mm me gjatesi 60-200 mm deviacion +/- 5%	Copë
8	Pllake distale humerale latero-dorsale	Pllake humerale laterodistale tip locking e majte /djathte per vida 2.7/3.5/4.0 mmme 3-14 vrima e gjatesi 60mm-200mm deviacion +/- 5%	Copë
9	Pllake Olekrani (Jo Locking)	Pllake olekrani jolocking per vida 3.5mm dhe gjatesi 75mm-135mm deviacion +/- 5%	Copë
10	Pllake Olekrani (Locking)	Pllake olekrani locking per vida 3.5mm dhe gjatesi 75mm-135mm deviacion +/- 5%	Copë
11	Pllaka locking distale radiale	Pllake distale locking per vida 2.5mm/2.7mm/ me 8-12 vrima e gjatesi 100-130 mm me deviacion +/- 5%	Copë
12	Pllake Kalkanare	Pllaka e modelueshme me shume vrima per vida 3.5mm e 4.0mm,	Copë
<u>Materiali i pllakave duhet te jete titan.</u>			
VIDA			
13	Vida locking 2.5 mm	Vida locking 2.5 mm me gjatesi 10mm-60mm me nje devijacion maksimal +/- 10%.	Copë
14	Vida locking 3.5 mm	Vida autofiletante locking 3.5 mm me gjatesi 12mm-90mm me nje devijacion maksimal +/- 10%.	Copë
15	Vida locking 2.7 mm	Vida autofiletante locking 2.7 mm me gjatesi 10mm -70 mm me nje devijacion maksimal +/- 10%.	Copë
16	Vida locking 5.0mm	Vida autofiletante locking 5.0 mm me gjatesi 20mm -100mm me nje deviajcion maksimal +/- 10%	Copë
17	Vida locking 6.5mm	Vida autofiletante locking 6.5 mm me gjatesi 50mm -120mm me nje deviajcion maksimal +/- 10%	Copë
PROTEZA			
1	Shtiza Kirschner	Shtiza Kirshner 1.6 mm dhe te jene ne me dy gjatesi 150 mm e 300 mm me nje devijacion maksimal +/- 10%.	Copë
2	Shtiza Steinman	Shtiza Steinman te jene ne tre permasa ne diameter 2.4mm, 3.2mm e 4.0mm e gjatesi nga 200 mm ne 300 mm me nje devijacion maksimal +/- 10%.	Copë
3	Tel per sinteze	∅0.8,∅1.0 & ∅1.2 me nje devijacion maksimal +/- 10%.	Rulo

*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”.

Argumentim: Në bazë të nenit të 36, të ligjit nr. nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” dhe nenit 15, pika 3/b, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021, “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”. Dokumentat e tenderit janë hartuar bazuar në ligjin nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” dhe të VKM nr. 285, datë 19.05.2021, “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”. Referuar pikës 5 të nenit 82 të Ligjit 162 date 23.12.2020 “Për prokurimin publik” operatorët ekonomikë duhet të paraqesin dokumentet e paraqitura si pjesë e ofertës në rrugë elektronike si dhe dokumentet mbështetëse në origjinal ose një kopje të noterizuar të tyre për vetëdeklarimet e dhëna, jo me vonë se 5 dite nga publikimi i njoftimit të fituesit përfundimtar.

NJËSIA E PROKURIMIT: