

Data ____.

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 mjekësore për SUT” e ndare në lote

- *Loti nr. 1 - Blerje Mikroskop operator okulistik për kirurgjinë e retinës në SUT*
- *Loti nr. 2 - Blerje Aparat radiografie, krah C me aplikim multidisiplinar në SUT*
- *Loti nr. 3 - Blerje Trapano set për Ortopedinë I, II, III të SUT-së*
- *Loti nr. 4 - Blerje Shtretër operacioni ortopedinë dhe për neurokirurgjinë në SUT*
- *Loti nr. 5 - Blerje Pllaka tokëzimi për elektrobisturi në SUT*

Fondi limit/vlera e pritshme e kontratës ne total: **39,997,437.32** (tridhjetë e nëntë milionë e nëntëqind e nëntëdhjetë e shtatë mijë e katërqind e tridhjetë e shtatë pik tridhjetë e dy) Lekë pa TVSH.

- **Loti nr. 1 - Blerje Mikroskop operator okulistik për kirurgjinë e retinës në SUT**
Fondi limit për Lotin nr. 1 - **10,423,333.33** (dhjetë milionë e katërqind e njëzet e tre mijë e treqind e tridhjetë e tre pik tridhjetë e tre) Lekë pa TVSH

- **Loti nr. 2 – Blerje Aparat radiografie, krah C me aplikim multidisiplinar në SUT**
Fondi limit për Lotin nr. 2 - **7,733,333.33** (shtatë milionë e shtatëqind e tridhjetë e tre mijë e treqind e tridhjetë e tre pik tridhjetë e tre) Lekë pa TVSH

- **Loti nr. 3 - Blerje Trapano set për Ortopedinë I, II, III të SUT-së**
Fondi limit për Lotin nr. 3 - **4,749,437.33** (katër milionë e shtatëqind e dyzet e nëntë mijë e katërqind e tridhjetë e shtatë pik tridhjetë e tre) Lekë pa TVSH

- **Loti nr. 4 - Blerje Shtretër operacioni ortopedinë dhe për neurokirurgjinë në SUT**
Fondi limit për Lotin nr. 4 - **16,111,333.33** (gjashtëmbëdhjetë milionë njëqind e njëmbëdhjetë mijë treqind e tridhjetë e tre pik tridhjetë e tre) Lekë pa TVSH

- **Loti nr. 5 - Blerje Pllaka tokëzimi për elektrobisturi në SUT**
Fondi limit për Lotin nr. 5 - **980,000.00** (nëntëqind e tetëdhjetë mijë) Lekë pa TVSH

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

33100000-1 (Pajisje mjekësore)

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 SUT ka hartuar procesverbalin për argumentimin dhe miratimin e specifikimeve teknike dhe kriterëve për kualifikim për procedurën e sipërcituar, me përmbajtjen si më poshtë:

Kriteret e përgjithshme dhe kriteret e veçanta të kualifikimit pika 2.1 dhe pika 2.2 do të jenë të njëjtat për të gjitha lotet.

I. KRITERET E VEÇANTA TË KUALIFIKIMIT

1. Kandidati/ofertuesi duhet të dorëzojë:

a. Formulari i ofertës sipas shtojcës 1

b. *Formularin Përmbledhës të Vetëdeklarimit, sipas shtojcës 8*

c. *Sigurimin e Ofertës, sipas Shtojcës 3;*

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 Kapacitetin profesional të operatorëve ekonomikë:

2.1.1 Operatori ekonomik duhet të paraqesë “Autorizim për tregtim të pajisjeve mjekësore”, të lëshuar nga Ministria e Shëndetësisë, sipas Ligjit 89/2014 “Për pajisjet mjekësore”.

Argumentimi: Kërkesa e mësipërme kërkohet për të vërtetuar që operatori ekonomik zbaton kërkesat e legjislacionit shqiptar dhe bazohet në nenin 77, pika 1/a dhe 2, të LPP, nenit 40, pika 8, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik”, si dhe legjislacionit për regjistrimin dhe tregtimin e pajisjeve mjekësore në RSH.

(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. Kopje të deklaratave të xhiros vjetore për tre vitet e fundit (2020-2021-2022). Vlera e xhiros minimale vjetore që u kërkohet operatorëve ekonomikë duhet të jetë në masën 40% të fondit

limit/vlerës së pritshme të kontratave, të lotit apo shumës së loteve për të cilat konkurron. 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 43, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik”.

Përcaktimi i vlerës së kërkuar argumentohet si më poshtë:

Ky kriter i shërben autoritetit kontraktor për njohjen e gjendjes financiare të operatorëve ekonomikë dhe të mundësisë së tyre për përmbushjen me sukses të kontratës. Vlera e mësipërme është kërkuar për të nxitur pjesëmarrjen e operatorëve të rinj në treg, vlerë e ndodhur brenda marzhit të përcaktuar në aktet ligjore dhe nënligjore.

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 Ligjin nr. 9920 date 19.05.2008 “Për Procedurat Tatimore në Republikën e Shqipërisë” i ndryshuar, dhe aktet nënligjore në zbatim të tij.

Kriteret e vecanta “Kapaciteti teknik” do të jenë të ndara sipas loteve si më poshtë:

Loti nr. 1 - Blerje Mikroskop operator okulistik për kirurgjinë e retinës në SUT
Loti nr. 4 - Blerje Shtretër operacioni ortopedinë dhe për neurokirurgjinë në SUT

2.3 Kapaciteti teknik:

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

2.3.1 Furnizime të mëparshme të ngjashme në një vlerë prej 40% të vlerës së fondit limit/ vlerës së pritshme të kontratave, të lotit apo shumës së loteve për të cilat konkurron, të realizuara gjatë tre viteve të fundit nga data e shpalljes së njoftimit të kontratës të kësaj procedure prokurimi.

Si dëshmi për përvojën e mëparshme kërkohen 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.

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”. Nxitja e pjesëmarrjes së operatorëve të rinj është e domosdoshme për rritjen e konkurrencës, prandaj është kërkuar që furnizimet e mëparshme të ngjashme të jenë në vlerën jo më pak 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:

Vlera prej 40% të fondit të limit/ vlerës së pritshme të kontratave, të lotit apo shumës së loteve të parashikuar i jep siguri AK që operatorët kanë përvojën e nevojshme për të zbatuar kontratën.

2.3.2 Auto-deklarate për origjinën e mallit, ku të përcaktohet vendi i prodhimit dhe kompania prodhuese (të plotësohet dhe në shtojcën 1 – oferta ekonomike).

2.3.3 OE duhet të paraqesi autorizim nga prodhuesi ose distributor i autorizuar prej prodhuesit (ku të provohet/dokumentohet lidhja e tyre me prodhuesin), nëpërmjet të cilit konfirmohet se ofertuesi autorizohet të tregtojë paisjet objekt i kësaj procedure prokurimi. Autorizimi duhet të jetë original ose kopje e përkthyer dhe noterizuar.

Argumentimi: Kërkesat e mësipërme janë përcaktuar për të njohur origjinën e mallrave dhe për të vërtetuar lidhjen e OE me prodhuesin ose distributorin e autorizuar, bazuar në nenin 77 të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik”, si dhe neni 40, pika 8 të VKM 285 datë 19.05.2021.

2.3.4 Operatori ekonomik, duhet të paraqesë Certifikata konformiteti CE, FDA ose ekuivalent, të vlefshme, për të gjithë artikujt e ofruar sipas kategorizimit të tyre, të përkthyer dhe të noterizuar.

2.3.5 Operatori ekonomik duhet të jetë i certifikuar ISO 9001:2015 për import, eksport, tregtim të paisjeve mjekësore /ose/ ekuivalent. Për këtë ai duhet të paraqesë certifikatën përkatëse, të vlefshme. 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: Kërkesat e mësipërme janë përcaktuar për të vërtetuar që malli i plotëson kërkesat e cilësisë, bazuar në nenin 44, pika 1 të VKM 285 datë 19.05.2021 i ndryshuar.

2.3.6 Për të gjithë artikujt e kërkuar sipas tabelës së pasqyruar në këto Dokumente Tenderi (Specifikimet teknike) të paraqiten katalogje, ku të përfshihen edhe specifikimet teknike të hollësishme për secilin artikull (pjesët e katalogut që përmbajnë emertimin dhe specifikimet e detajuara teknike të artikullit që ofertohej, nëse nuk janë në gjuhën shqipe, të përkthehen në gjuhën shqipe dhe të noterizohen). Operatori ekonomik duhet të markojë në katalogun përkatës produktet që ofron sipas numrit rendor (të markuara sipas artikullit) të përcaktuar në formularin e ofertes. Katalogjet do pranohen vetëm në formë elektronike nëpërmjet sistemit elektronik të prokurimit.

2.3.7 Operatori ekonomik duhet të paraqese deklaratën e garancisë për pajisjet dhe aksesoret shoqerues (nese aplikohet), në të cilën duhet të saktësojë se periudha e garancisë për çdo defekt të mundshëm teknologjik është për të paktën një vit duke filluar nga data e furnizimit.

Argumentimi: Kërkesat e mësipërme (vetedeklarimet) janë përcaktuar *për të vërtetuar që malli i ofruar përmbush kërkesat e Ak (specifikimet teknike) dhe detyrimet ligjore perkatëse*, bazuar në nenin 77 të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik”, si dhe neni 40, pika 6, gërma b, të VKM 285 datë 19.05.2021, i ndryshuar.

Loti nr. 2 – Blerje Aparat radiografie, krah C me aplikim multidisiplinar në SUT

Loti nr. 3 - Blerje Trapano set për Ortopedinë I, II, III të SUT-së

Loti nr. 5 - Blerje Pllaka tokëzimi për elektrobisturi në SUT

2.3 Kapaciteti teknik:

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

2.3.1 Furnizime të mëparshme të ngjashme në një vlerë prej 20% të vlerës së fondit limit/ vlerës së pritshme të kontratave, të lotit apo shumës së loteve për të cilat konkurron, të realizuara gjatë tre viteve të fundit nga data e shpalljes së njoftimit të kontratës të kësaj procedure prokurimi.

Si dëshmi për përvojën e mëparshme kërkohen 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.

Argumentimi: Kërkesa e mësipërme është përcaktuar bazuar në nenin 77 të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” dhe neni 40, pika 4 të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”. Nxitja e pjesëmarrjes së operatorëve të rinj është e domosdoshme për rritjen e konkurrencës, prandaj është kërkuar që furnizimet e mëparshme të ngjashme të jenë në vlerën jo më pak se 20 % 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 prej 20% të fondit të limit/ vlerës së pritshme të kontratave, të lotit apo shumës së loteve të parashikuar i jep siguri AK që operatorët kanë përvojën e nevojshme për të zbatuar kontratën.

2.3.2 Auto-deklarate për origjinën e mallit, ku të përcaktohet vendi i prodhimit dhe kompania prodhuese (të plotësohet dhe në shtojcën 1 – oferta ekonomike).

2.3.3 OE duhet të paraqesi autorizim nga prodhuesi ose distributor I autorizuar prej prodhuesit (ku të provohet/dokumentohet lidhja e tyre me prodhuesin), nëpërmjet të cilit konfirmohet se

ofertuesi autorizohet të tregtojë paisjet objekt i kësaj procedure prokurimi. Autorizimi duhet të jetë original ose kopje e përkthyer dhe noterizuar.

Argumentimi: Kërkesat e mësipërme janë përcaktuar për të njohur origjinën e mallrave dhe për të vërtetuar lidhjen e OE me prodhuesin ose distributorin e autorizuar, bazuar në nenin 77 të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik”, si dhe neni 40, pika 8 të VKM 285 datë 19.05.2021.

2.3.4 Operatori ekonomik, duhet të paraqesë Certifikata konformiteti CE, FDA ose ekuivalent, të vlefshme, për të gjithë artikujt e ofruar sipas kategorizimit të tyre, të përkthyer dhe të noterizuara.

Argumentimi: Kërkesat e mësipërme janë përcaktuar për të vërtetuar që malli i plotëson kërkesat e cilësisë, bazuar në nenin 44, pika 1 të VKM 285 datë 19.05.2021 i ndryshuar.

2.3.5 Për të gjithë artikujt e kërkuar sipas tabelës së pasqyruar në këto Dokumente Tenderi (*Specifikimet teknike*) të paraqiten katalogje, ku të përfshihen edhe specifikimet teknike të hollësishme për secilin artikull (*pjesët e katalogut që përmbajnë emertimin dhe specifikimet e detajuara teknike të artikullit që ofertohet, nëse nuk janë në gjuhën shqipe, të përkthehen në gjuhën shqipe dhe të noterizohen*). Operatori ekonomik duhet të markojë në katalogun përkatës produktet që ofron sipas numrit rendor (**te markuara sipas artikullit**) të përcaktuar në formularin e ofertes. Katalogjet do pranohen vetëm në formë elektronike nëpërmjet sistemit elektronik të prokurimit.

2.3.6 Operatori ekonomik duhet të paraqesë deklaratën e garancisë për pajisjet dhe aksesoret shoqëruar (nëse aplikohet), në të cilën duhet të saktësojë se periudha e garancisë për çdo defekt të mundshëm teknologjik është për të paktën një vit duke filluar nga data e furnizimit.

Argumentimi: Kërkesat e mësipërme (vetedeklarimet) janë përcaktuar për të vërtetuar që malli i ofruar përmbush kërkesat e Ak (*specifikimet teknike*) dhe detyrimet ligjore përkatëse, bazuar në nenin 77 të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik”, si dhe neni 40, pika 6, gërma b, të VKM 285 datë 19.05.2021, i ndryshuar.

Per te gjitha lotet

II. Argumentimi i specifikimeve teknike

*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”.

Specifikimet sipas DST-se.

Argumentimi: Specifikimet teknike të mësipërme plotësojnë kushtin për paisje mjeksore cilësore dhe janë përcaktuar në përputhje me parashikimet e nenit 4, pika 38/b dhe nenit 36, pika 3/b të LPP, si dhe nenit 40, pika 2, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021, “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik”.