

**PROCESVERBAL – Tipi i kontratës - Mall**

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

**OBJEKTI I PROCEDURËS:**

“Materiale specifike për shërbimin e Hemodinamikës në QSUNT për 24 muaj, e ndarë në lote”

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

**Materiale mjekësore të konsumueshme, 33140000-3**

**Materiale mjekësore konsumi jo-kimike dhe hematologjike 33141000-0**

**VLERA E FONDIT LIMIT:**

**1. Fondi limit/vlera e pritshme e kontratës: 207,998,165** (dyqind e shtatë milion e nëntëqind e nëntëdhjetë e tetë mijë e njëqind e gjashtëdhjetë e pesë) **lekë pa TVSH** dhe **212,244,024** (dyqind e dymbëdhjetë milion e dyqind e dyzet e katër mijë e njëzet e katër) **Lekë me TVSH**, e konvertuar në Euro, sipas kursit zyrtar të këmbimit të Bankës së Shqipërisë, datë 21.06.2023: **1 947 913,14** (një milion e nëntëqind e dyzet e shtatë mijë e nëntëqind e trembëdhjetë presje katërmbëdhjetë) **euro pa TVSH** dhe **1 987 675,82** (një milion e nëntëqind e tetëdhjetë e shtatë mijë e gjashtëqind e shtatëdhjetë e pesë presje tetëdhjetë e dy) **euro me TVSH**, e ndarë në lote si më poshtë:

- **Lotin 1 - “ICD-VR”:** **37 450 000** (tridhjetë e shtatë milion e katërqind e pesëdhjetë mijë) **lekë pa TVSH** dhe **37 498 000** (tridhjetë e shtatë milion e katërqind e nëntëdhjetë e tetë mijë) **lekë me TVSH**, e konvertuar në Euro sipas kursit zyrtar të këmbimit të Bankës së Shqipërisë, datë 21.06.2023: **350 721,11** (treqind e pesëdhjetë mijë e shtatëqind e njëzet e një presje njëmbëdhjetë) **euro pa TVSH** dhe **351 170,63** (treqind e pesëdhjetë e një mijë e njëqind e shtatëdhjetë presje gjashtëdhjetë e tre) **euro me TVSH**.
- **Lotin 2 - “MRI IPG for physiological pacing/ Gjeneratore pulsi te imlantueshme MRI per pejsim fiziologjik”:** **73 668 915** (shtatëdhjetë e tre milion e gjashtëqind e gjashtëdhjetë e tetë mijë e nëntëqind e pesëmbëdhjetë) **lekë pa TVSH** dhe **74 734 724** (shtatëdhjetë e katër milion e shtatëqind e tridhjetë e katër mijë e shtatëqind e njëzet e katër) **lekë me TVSH**, e konvertuar në Euro sipas kursit zyrtar të këmbimit të Bankës së Shqipërisë, datë 21.06.2023: **689 913,05** (gjashtëqind e tetëdhjetë e nëntë mijë e nëntëqind e trembëdhjetë presje zero pesë) **euro pa TVSH** dhe **699 894,40**

(gjashtëqind e nëntëdhjetë e nëntë mijë e tetëqind e nëntëdhjetë e katër presje dyzet) **euro me TVSH.**

- **Lotin 3 - "Biventricular Pacemaker (CRT-P)": 41 964 000** (dyzet e një milion e nëntëqind e gjashtëdhjetë e katër mijë) **lekë pa TVSH** dhe **42 396 800** (dyzet e dy milion e treqind e nëntëdhjetë e gjashtë mijë e tetëqind) **lekë me TVSH**, e konvertuar në Euro sipas kursit zyrtar të këmbimit të Bankës së Shqipërisë, datë 21.06.2023: **392 994,94** (treqind e nëntëdhjetë e dy mijë e nëntëqind e nëntëdhjetë e katër presje nëntëdhjetë e katër) **euro pa TVSH** dhe **397 048,14** (treqind e nëntëdhjetë e shtatë mijë e dyzet e tetë presje katërmëdhjetë) **euro me TVSH.**
  
- **Lotin 4 - "Pacemaker MRI compatible / Pacemaker të përshtatshëm për MRI": 36 283 000** (tridhjetë e gjashtë milion e dyqind e tetëdhjetë e tre mijë) **lekë pa TVSH** dhe **36 504 600** (tridhjetë e gjashtë milion e pesëqind e katër mijë e gjashtëqind) **lekë me TVSH**, e konvertuar në Euro sipas kursit zyrtar të këmbimit të Bankës së Shqipërisë, datë 21.06.2023: **339 792,10** (treqind e tridhjetë e nëntë mijë e shtatëqind e nëntëdhjetë e dy presje dhjetë) **euro pa TVSH** dhe **341 867,39** (treqind e dyzet e një mijë e tetëqind e gjashtëdhjetë e shtatë presje tridhjetë e nëntë) **euro me TVSH.**
  
- **Lotin 5 - "Stente per arteriet carotis dhe renale/ Stents for renal and carotis": 18 632 250** (tetëmbëdhjetë milion e gjashtëqind e tridhjetë e dy mijë e dyqind e pesëdhjetë) **lekë pa TVSH** dhe **21 109 900** (njëzet e një milion e njëqind e nëntë mijë e nëntëqind) **lekë me TVSH**, e konvertuar në Euro sipas kursit zyrtar të këmbimit të Bankës së Shqipërisë, datë 21.06.2023: **174 491,95** (njëqind e shtatëdhjetë e katër mijë e katërqind e nëntëdhjetë e një presje nëntëdhjetë e pesë) **euro pa TVSH** dhe **197 695,26** (njëqind e nëntëdhjetë e shtatë mijë e gjashtëqind e nëntëdhjetë e pesë presje njëzet e gjashtë) **euro me TVSH.**

Vlerat janë konvertuar në Euro, sipas kursit zyrtar të këmbimit të Bankës së Shqipërisë, datë 21.06.2023 me kurs këmbimi 106,78 lekë.

**2. Në rastin kur, objekti i prokurimit përbëhet nga disa artikuj, shumatorja e çmimeve për njësi është: 5 499 988,00** (pesë milion e katërqind e nëntëdhjetë e nëntë mijë e nëntëqind e tetëdhjetë e tetë) **lekë pa TVSH.** Shumatore e çmimeve për njësi në euro: **51 507,66** (pesëdhjetë e një mijë e pesëqind e shtatë presje gjashtëdhjetë e gjashtë) **euro pa TVSH**, e ndarë në lote:

Nr.	Loti	Shumatore e çmimeve / njësi pa TVSH (LEKË)	Shumatore e çmimeve / njësi pa TVSH (EURO)
1	LOTI 1 "ICD-VR"	797 100,00	7 464,88
2	LOT 2 - MRI IPG FOR PHYSIOLOGICAL PACING/ GJENERATORE PULSI TE IMLANTUESHME MRI PER PEJSIM FIZIOLOGJIK	1 795 838,00	16 818,11
3	LOTI 3 - BIVENTRICULAR PACEMAKER (CRT-P)	1 467 200,00	13 740,40
4	LOT 4 - "PACEMAKER MRI COMPATIBLE / PACEMAKER TË PËRSHTATSHËM PËR MRI"	313 400,00	2 935,01
5	LOTI 5 - "STENTE PER ARTERIET CAROTIS DHE RENALE/ STENTS FOR RENAL AND CAROTIS"	1 126 450,00	10 549,26

Vlerat janë konvertuar në Euro, sipas kursit zyrtar të këmbimit të Bankës së Shqipërisë, datë 21.06.2023 me kurs këmbimi 106,78 lekë.

Në bazë të nenit 21, pika 2, të Ligjit nr.162, datë 23.12.2020 "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", i ndryshuar, autoriteti kontraktor **Qendra Spitalore Universitare "Nene Tereza" Tirane** 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. Formularin e Ofertës, sipas Shtojcës 1;

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

1. *Oferta ekonomike përmban vlerën ekonomike pa TVSH.*
2. *Operatori ekonomik duhet të hartojë në mënyrë të pavarur, ofertën ekonomike.*

### b. Lista e çmimeve te artikujve, sipas Shtojcës 2;

**Argumentimi:** Kjo shtojce është pjesë e setit të dokumenteve standarte të tenderit për procedurën e prokurimit të sipërcituar.

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

**Argumentimi:** Ky kriter u vendos me mbeshtetje ne nenin 76 të Ligjit nr. 162/2020 "Për Prokurimin Publik", dhe nenin 26 te VKM nr. 285, date 19.05.2021 "Per Miratimin e Rregullave te Prokurimit Publik",ne te cilen eshte e percaktuar se: "1. *Bashkë me dorëzimin e kërkesave për pjesë marrje ose të ofertave, autoriteti/enti kontraktor pranon si provë paraprake, në vend të*

*disa vërtetimeve të lëshuara nga autoritetet publike ose palë të treta, formularin përmbledhës të vetëdeklarimit, sipas përcaktimit në nenin 82, të LPP-së, dhe në këto rregulla.”.*

**d. Sigurimin e Ofertës, sipas Shtojcës 3:**

**Argumentimi:** Ky kriter u vendos sipas nenit 83 Ligjin nr.162, datë 23.12.2020 “Për Prokurimin Publik”, ne te cilen eshte e parashikuar se:

*Pika 1 Neni 83: Autoriteti kontraktor duhet të kërkojë paraqitjen e sigurimit të ofertës nga ofertuesit në të gjitha llojet e procedurave të prokurimit, me përjashtim të procedurave të prokurimit me vlerë të vogël.*

*Pika 2 Neni 83: Autoriteti ose enti kontraktor duhet të specifikojë në dokumentet e tenderit:*

*a) vlerën e kërkuar të sigurimit të ofertës, e cila duhet të jetë 2% e vlerës së përlogaritur të kontratës;*

*b) çdo kërkesë për natyrën dhe formën e sigurimit të ofertës, si dhe ne nenin 30 te VKM nr 285 date 19.05.2021 “Per Miratimin e Rregullave te Prokurimit Publik”*

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

**2.1. Përshtatshmëria për të kryer veprimtarinë profesionale:**

a) Operatori ekonomik ofertues duhet të paraqese certifikimin **ISO 9001:2015** mbi “**Sistemet e menaxhimit të cilësisë**” ose **ISO 13485:2016** “**Sistemi i Menaxhimit të Cilësisë për Pajisjet Mjekësore**” ose **ekuivalent**, 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. Çertifikata duhet të jetë e vlefshme në kohën e zhvillimit të tenderit.

b) Operatori ekonomik ofertues duhet të paraqese **autodeklaratë** për certifikimin **ISO 13485:2016** “**Sistemi i Menaxhimit të Cilësisë për Pajisjet Mjekësore**” ose **ekuivalent**, të prodhuesit, 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. Çertifikata duhet të jetë e vlefshme në kohën e zhvillimit të tenderit.

**Shënim:** OE, në rastin e renditjes i pari dhe përpara njoftimit të fituesit, duhet të paraqesë çertifikatën përkatëse të prodhuesit sipas vetëdeklarimit të bërë. AK rezervon te drejten per verifikimin e vetedeklarimit ne procesin e vleresimit te dokumentacionit.

**Argumentimi:** Ky kriter i percaktuar ne piken a) dhe b) eshte vendosur ne perputhje me piken 1 te nenit 79 te Ligjit nr.162/2020”Per Prokurimin Publik”, ne te cilen gjejme te percaktuar se:

*1. Autoriteti ose enti kontraktuar për të vërtetuar se punët, mallrat ose shërbimet, object prokurimi, i plotësojnë kërkesat e cilësisë, mund t’u kërkojë ofertuesve të paraqesin certifikatatë lëshuara nganjë 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.*

Ky kriter gjen mbeshtetje ne piken 1 te nenit 44 te VKM nr 285 date 19.05.2021 “Per Miratimin e Rregullave te Prokurimit Publik”ku percaktohet se: *1. Autoriteti/enti kontraktor, për të vërtetuar se punët, mallrat ose shërbimet, object 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 organisma ndërkombëtarë akreditues, të njohur nga Republika e Shqipërisë, vetëm nëse ato janë të argumentuara dhe të lidhura ngushtësisht dhe nëmënyrë të drejtpërdrejtë me objektin e prokurimit.*

Gjithashtu ky kriter gjen mbeshtetje dhe ne rekomandimin e APP dhe Drejtorise se pergjithshme te Akreditimit nr. 3330 prot, date 20.03.2018 dhe nr. 145 prot, date 16.03.2018 “Rekomandim mbi hartimin e kerkesave te cilesise”.

Autoriteti kontraktor QSU ”Nënë Tereza” kërkon nga ofertuesit përmbushjen e kriterëve të mësipërme për të vërtetuar se artikujt/materialiet mjekësore objekt prokurimi kanë ndjekur një proces rigoroz prodhimi, duke patur në konsideratë konsumatorin fundor, efektivitetin e artikullit/materialit mjekësor, si dhe aftësinë për të prodhuar, ruajtur dhe ofrimin e asistencës për përdorimin e këtyre materialeve.

ISO 9001:2015 specifikon kërkesat për një sistem të menaxhimit të cilësisë kur një entitet (shoqëri tregtare etj.): a) duhet të demonstrojë aftësinë e tij për të ofruar vazhdimisht produkte dhe shërbime që plotësojnë kërkesat e pacientit (në rastin e QSUNT) dhe të aplikueshme statutore dhe rregullatore, dhe b) synon të rrisë sadsifaksionin e pacientit (në rastin e QSUNT) nëpërmjet aplikimit efektiv të sistemit, duke përfshirë proceset për përmirësimin e sistemit dhe sigurimin e konformitetit me kërkesat e klientit dhe statutore dhe rregullatore në fuqi. ISO 13485:2016 specifikon kërkesat për një sistem të menaxhimit të cilësisë, ku një entitet duhet të demonstrojë aftësinë e tij për të ofruar pajisje mjekësore dhe shërbime të lidhura me to që plotësojnë vazhdimisht kërkesat rregullatore të klientit dhe ato të aplikueshme. Entitete të tilla mund të përfshihen në një ose më shumë faza të ciklit jetësor, duke përfshirë projektimin dhe zhvillimin, prodhimin, ruajtjen dhe shpërndarjen, instalimin ose servisimin e një pajisjeje mjekësore dhe projektimin dhe zhvillimin ose ofrimin e aktiviteteve të ndërlidhura (p.sh. mbështetjen teknike).

## **2.2. Kapaciteti ekonomik dhe financiar:**

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

*Shënim\*:* Për efekt të përlllogaritjes së vlerës së kërkuar sipas këtij kriteri, vlera mesatare do te aplikohet mbi vlerën e fondit limit të parashikuar sipas sasive të pritshme të lotit/lotëve për të cilen ofertohe, konkretisht mbi vlerat e kolonës “Vlera e pritshme e kontratave” ne piken 2.10 /ose/ 2.14

*Kur konkurohet për më shumë se 1 lot, vlera mesatare do te aplikohet mbi shumën totale të vlerës së pritshme të kontratave për lotet që konkurrohet.*

*Nëse operatorët ekonomikë, për lotin/lotet që konkurrojnë, arrijnë vlerën e xhiros minimale të kërkuar në këto DT, në të paktën një vit të periudhës së kërkuar, kërkesa për plotësimin e kapaciteteve financiare konsiderohet e përmbushur.*

**Argumentimi:** Ky kriter, eshte vendosur ne perputhje me piken 3 te nenit 77 te Ligjit nr 162, datë 23.12.2020, "Per Prokurimin Publik", ne te cilin gjejme te percaktuar se: *3. Në lidhje me situatën ekonomike dhe financiare, autoritetet ose entet kontraktore mund të vendosin kërkesa që garantojnë se operatorët ekonomikë kanë kapacitetin e nevojshëm ekonomik dhe financiar për të zbatuar kontratën. Për këtë qëllim autoritetet ose entet kontraktore mund të kërkojnë në veçanti që operatorët ekonomikë të kenë një xhiro vjetore minimale të caktuar. Gjithashtu, autoritetet ose entet kontraktore mund të kërkojnë që operatorët ekonomikë të japin informacione në bilancet e tyre vjetore që të tregojnë raportet ndërmjet aktivitetit dhe pasivitetit. Xhiroja vjetore minimale që kërkohet nga operatorët ekonomikë nuk mund të tejkalohet dyfishin e vlerës së parashikuar të kontratës;* ne piken 1 dhe piken 2/a te nenit 43 te VKM nr. 285 date 19.05.2021 "Per Miratimin e Rregullave te Prokurimit Publik", ku percaktohet se: Pika 1. Autoriteti/enti kontraktor, për të provuar kapacitetet financiare dhe ekonomike, kërkon kopje të deklaratave të xhiros vjetore të realizuar nga operatori ekonomik dhe, sipas rastit të xhiros që mbulon kontrata, për një periudhë maksimumi deri në 3 (tre) vitet e fundit financiare. Pika 2/a: 2. Vlera e xhiros minimale vjetore që u kërkohet operatorëve ekonomikë nuk mund të tejkalohet: a) dyfishin e vlerës së parashikuar të kontratës, në procedurat e prokurimit mbi kufirin e lartë monetar; Vendosja e këtij kriteri behet me qëllim krijim e bindjes tek Autoriteti Kontraktor, per aftesine ekonomike dhe financiare te OE ofertues, duke vertetuar nepermjet dokumenteve te kerkuara me poshte, se zoterojne kapacitet ekonomike dhe financiare per te permbushur kontraten sic eshte parashikuar nga AK.

#### **Përcaktimi i vlerës së kërkuar argumentohet si më poshtë:**

Legjislatori në ne piken 1 dhe piken 2/a te nenit 43 te VKM nr. 285 date 19.05.2021 "Per Miratimin e Rregullave te Prokurimit Publik", ka parashikuar marzhin maksimal për vlerën e xhiros, që mund të kërkohet në Procedurën e Hapur, ku percaktohet; Pika 2/a: 2. *Vlera e xhiros minimale vjetore që u kërkohet operatorëve ekonomikë nuk mund të tejkalohet: a) dyfishin e vlerës së parashikuar të kontratës, në procedurat e prokurimit mbi kufirin e lartë monetar;* Referuar ne vleren e fondit limit te kesaj procedure AK ka menduar se vendosja e nje vlere minimale te xhiros jo me e vogel se **40 % e vlerës së fondit limit\*** për të cilat konkurron operatori, eshte nje deshmi e mjaftueshme per te krijuar bindjen tek Autoriteti Kontraktor se Operoret Ekonomike ofertues zoterojne kapacitet ekonomike dhe financiare per te permbushur kontraten sic eshte parashikuar nga AK.

---

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 43 të VKM 285/2021 'Mbi Rregullat e Prokurimit Publik' ku percaktohet se: *Autoriteti/enti kontraktor, për të provuar kapacitetet financiare dhe ekonomike, kërkon kopje të deklaratave të xhiros vjetore të realizuar nga operatori ekonomik dhe, sipas rastit të xhiros që mbulon kontrata, për një periudhë maksimumi deri në 3 (tre) vitet e fundit financiare;* si dhe nenit 13 të Ligjit nr. 8438, datë 28.12.1998 'Për Tatimin Mbi të Ardhurat' i ndryshuar, ku percaktohen kushtet dhe afatet e dorëzimit për Deklaratat individuale vjetore e të ardhurave; (Shënim: *citoni dispozitën përkatëse të legjislacionit tatimor, ku percaktohen afatet për paraqitjen nga tatimpaguesit të deklaratës vjetore pranë organeve tatimore).*

### 2.3 Aftësitë teknike dhe profesionale:

a) Dëshmi nga operatori ekonomik për furnizime të mëparshme të ngjashme në një vlerë sa **20% e vlerës së fondit limit** dhe **që është realizuar gjatë tre viteve të fundit, nga data e shpalljes së njoftimit të kontratës.**

- Si dëshmi për përvojën e mëparshme me një ent publik, kërkohen **vërtetime të lëshuara nga një autoritet / ent publik për përmbushjen me sukses të kontratës, ku të shënohen vlera, afati i përfundimit të kontratës së bashku me kontratën e lidhur 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.**

**Shënim\*:** Për efekt të përlogaritjes së vlerës së kërkuar sipas këtij kriteri, 20% do të aplikohet mbi vlerën e fondit limit të parashikuar për këtë procedurë prokurimi, konkretisht mbi vlerat e kolonës “Vlera e pritshme e kontratave” në piken 2.10 / 2.14.

**Argumentimi:** Ky kriter u vendos në përputhje me piken 4 të nenit 77 të Ligjit nr. 162, datë 23.12.2020, “Per Prokurimin Publik”, në të cilin gjejmë të percaktuar se: *4. Në lidhje me aftësitë teknike dhe profesionale, autoritetet ose entet kontraktore mund të vendosin kërkesa që garantojnë se operatorët ekonomikë zotërojnë burimet e nevojshme njerëzore e teknike, si dhe përvojën e nevojshme për të zbatuar kontratën sipas një standardi të përshtatshëm cilësie. Autoritetet ose entet kontraktore, në veçanti, mund të kërkojnë që operatorët ekonomikë të kenë një nivel të mjaftueshëm përvoja që vërtetohet nga referenca të përshtatshme nga kontratat e zbatuara në të shkuarën. Aftësia profesionale e operatorëve ekonomikë për të ofruar shërbimin, punën, mallin vlerësohet në lidhje me aftësitë organizative, reputacionin dhe besueshmërinë, përvojën e duhur, si dhe personelin e nevojshëm për të zbatuar kontratën, siç është përshkruar nga autoriteti ose enti kontraktor në njoftimin e objektit të kontratës; si dhe me piken 4 të nenit 40 të VKM nr 285 date 19.05.2021 “Per Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”, në të cilin është e percaktuar se: [...]. 4. Për të provuar përvojën e mëparshme, autoriteti/enti kontraktor kërkon dëshmi për realizimin me sukses të një ose disa kontratave të mëparshme, të ngjashme, të kryera gjatë tre viteve të fundit. Në çdo rast, vlera totale e kërkuar duhet të jetë në një vlerë jo më të madhe se 40% të vlerës së përlogaritur 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.*

Vendosja e këtij kriteri behet me qëllim krijim e bindjes tek Autoriteti Kontraktor, për aftësinë teknike të OE ofertues, nëpërmjet përvojave të duhura, që janë në përputhje me natyrën e objektit të prokurimit dhe që ka aftësinë e duhur për zbatimin e kontratës sic është parashikuar nga AK.

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

Kërkesa e mësipërme është përcaktuar bazuar në nenin 77 të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” dhe pikën 4 të nenit 40 të VKM nr 285 date 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 sa **20 %** të vlerës së fondit limit, që është brenda vlerës kufi të përcaktuar në nenin e sipërcituar. Autoriteti Kontraktor QSU “Nënë Tereza” Tiranë është institucion terciar Shëndetësor Publik Kombëtar në shërbim të shëndetit të popullatës, të cilës i siguron shërbim shëndetësor parandalues, diagnostikues dhe kurues sipas Kushtetutës së Shqipërisë dhe ligjeve të shëndetit publik. Vendosja e këtij kriteri behet me qëllim krijim e bindjes tek Autoriteti Kontraktor, për aftësinë teknike të OE ofertues, nëpërmjet përvojave të duhura, që janë në përputhje me natyrën e objektit të prokurimit dhe që ka aftësinë e duhur për zbatimin e kontratës sic është parashikuar nga AK.

**b) Operatori ekonomik ofertues duhet të paraqesë autorizim nga firma prodhuese / MAH / distributori i autorizuar, (ku të provohet/dokumentohet lidhja e tyre me prodhuesin) për tregtimin e mallrave objekt prokurimi.** Autorizimi duhet të jetë origjinal dhe nëse nuk është në gjuhën angleze ose shqipe, të përkthehet në gjuhën angleze ose shqipe dhe të noterizohet.

**Argumentimi:** Ky kriter u vendos në mbështetje të Relacionit nr. 247/7 prot., datë 22.05.2023 “Argumentimi i nevojave, argumentimi i fondit limit si dhe hartimi i specifikimeve teknike për **“Për ngritjen e grupit të punës për përlllogaritjen e fondit limit, hartimin e specifikimeve teknike dhe argumentimin e nevojave për procedurën e prokurimit me objekt “Materiale specifike për shërbimin e Hemodinamikës” në QSUNT për 24 muaj**”, bazuar në urdhër të titullarit të përgjithshëm me Nr. Prot. 2949/2 (nr. 490) datë 01.12.2022”, nga Komisioni i argumentimit, bashkelidhur kërkesës nr. 247/8 prot., datë 22.05.2023 ‘Kërkesë për hapje procedure’ të Drejtorisë së Shërbimit Farmaceutik, dhe u miratua nga anëtarët e Njesisë së Prokurimit që kanë specialitetin përkatës në lidhje me kriteret teknike. Gjithashtu ky kriter gjen mbështetje në pikat 2 dhe 4 të nenin 77 të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” dhe pikën 5 të nenit 44 të VKM nr 285 date 19.05.2021 “Për Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”, ku është e cituar: 5. *Kur është e dukshme që një operator ekonomik e ka të pamundur të marrë etiketën specifike, të cilësuar nga autoriteti/enti kontraktor ose një etiketë ekuivalente, brenda afateve kohore përkatëse, për shkak 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*



*përmbushin kërkesat e 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 dokumenti domosdoshëm për t'u paraqitur, në mënyrë që autoriteti kontraktor të sigurohet që subjekti/shoqëria që disponon këtë dokument, autorizon operatorin ekonomik që ta furnizojë me produktet e tij; domosdoshmëria e tij lidhet me garancinë e mallit të cilën e jep prodhuesi dhe jo operatori ekonomik ofertues (*ref. Vendimit te KPP nr. 353/2014*). Ky kriter u mbështet edhe në **Rekomandimin nr. 3341/1 prot. Date 20.03.2018 te Agjensise se Prokurimit Publik** (Drejtoria Juridike dhe Monitorimit) drejtuar Autoriteteve Kontraktore **”Rekomandim mbi hartimin e kriterëve per kualifikim ne dokumentet e tenderit te procedurave te prokurimit publik”**.

Qendra Spitalore Universitare “Nënë Tereza” [QSUNT], është institucion spitalor terciar, i cili ofron shërbime spitalore për popullatën dhe më gjerë, si dhe trajtim universitar për studentët e Universitetit të Mjekësisë Tiranë. Gama e shërbimeve diagnostikuese dhe trajtuese që QSU ‘Nënë Tereza’ ofron dhe rastet e trajtimit të pacienteve, e bëjnë QSUNT qendrën më të madhe në vend për shërbimin spitalor terciar dhe unike në llojin e saj. Kryesisht QSUNT ka domosdoshmërinë e furnizimit me mallra për barna dhe materiale mjekësore/pajisje mjekësore. Në Ligjin nr. 89/2014 ‘Për Pajisjet Mjekësore’ (ndryshuar me ligjin nr. 21/2020, datë 5.3.2020), parashikohet se:

- Neni 1 ‘Qëllimi’: *Ky ligj ka për qëllim t’u sigurojë pacientëve, përdoruesve dhe palëve të treta një nivel të lartë mbrojtjeje të sigurisë dhe të shëndetit, si dhe të ruajë nivelet e efektshmërisë së pajisjeve mjekësore, dhënë nga prodhuesi.*
- Neni 2 ‘Objekti’: *Ky ligj përcakton kërkesat kryesore për vendosjen në treg të pajisjeve mjekësore, procesin e regjistrimit, vlerësimin e konformitetit, mënyrën e shpërndarjes, inspektimin dhe mbikëqyrjen e këtyre pajisjeve*

Pra në ligjin nr. 89/2014, në nenin 1 dhe 2, legjislatori ka parashikuar se në mënyrë që një pajisje mjekësore të vendoset në treg në Republikën e Shqipërisë, ajo duhet ti sigurojë pacientëve, përdoruesve dhe palëve të treta, nivel të lartë mbrojtjeje të sigurisë dhe të shëndetit, si dhe të ruajë nivelet e efektshmërisë së pajisjeve mjekësore sipas rekomandimeve të prodhuesit. Në mënyrë që ky nivel efektshmërisë të ruhet, legjislatori ka parashikuar në ligjin 89/2014, kërkesat kryesore për vendosjen në treg të pajisjeve mjekësore, procesin e regjistrimit, vlerësimin e konformitetit, mënyrën e shpërndarjes, inspektimin dhe mbikëqyrjen e këtyre pajisjeve; Ligji nr. 89/2014, siç përcaktohet në nenin 3, lidhet ngushte me ligjin 105/2014 ‘Për Barnat dhe Shërbimin Farmaceutik’ (ndryshuar me ligjin nr. 109/2015, datë 15.10.2015; me aktin normativ nr. 5, datë 12.2.20212 ; me ligjin nr. 95/2022, datë 22.12.2022);

**Më tej në Nenin 7 ‘Vendosja në treg’ citohet se: 1. Pajisjet mjekësore vendosen në treg vetëm nëse ato janë prodhuar, instaluar, mirëmbajtur e përdorur në pajtim me përdorimin e tyre të synuar dhe plotësojnë kërkesat thelbësore të përcaktuara në këtë ligj dhe me vendim të Këshillit**

të Ministrave, duke mos rrezikuar shëndetin dhe sigurinë e pacientëve, përdoruesve dhe të personave të tjerë

**Në nenin 13 ‘Procesi i Regjistrimit’** (ndryshuar me ligjin nr. 21/2020, datë 5.3.2020), legjislatori ka parashikuar se: 1. **Të gjitha pajisjet mjekësore, që vendosen në treg në Republikën e Shqipërisë, duhet të regjistrohen në Regjistrin Kombëtar të Pajisjeve Mjekësore, që mbahet nga Agjencia Kombëtare e Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore.**

2. **Aplikimi për regjistrimin e pajisjes mjekësore në Regjistrin Kombëtar të Pajisjeve Mjekësore, për pajisjet e klasave II dhe III, kryhet nga prodhuesi ose përfaqësuesi i prodhuesit në Republikën e Shqipërisë apo tregtuesi me shumicë, i pajisur me autorizim nga prodhuesi.**

3. **Aplikimi për regjistrimin e pajisjes mjekësore në Regjistrin Kombëtar të Pajisjeve Mjekësore, për pajisjet e klasës I, kryhet nga të gjitha subjektet që vendosin në treg pajisje të kësaj klase..[sqarojmë audituesit se pajisjet e klasës I, janë ato pajisje të cilat kategorizohen si ‘low risk’ prsh, fasha, karrike me rrota e thjesht etj., Sipas Klasifikimit të pajisjeve mjekësore të FDA, klasat ndahen: Klasa I: Një pajisje mjekësore me rrezik të ulët deri në mesatar që kërkon kontrollë të përgjithshme. Klasa II: Një pajisje mjekësore me rrezik mesatar deri në të lartë që kërkon kontrollë të veçanta. Klasa III: Një pajisje mjekësore me rrezik të lartë që kërkon miratim para shitjes, pajisjet që administrohen në QSUNT, janë klasa II dhe III;]**

**Pra siç parashikohet në legjislacionin në fuqi që rregullon vendosjen në treg dhe qarkullimin e pajisjeve mjekësore në RSH, të gjitha pajisjet mjekësore duhet të regjistrohen në AKBPM, dhe regjistrimi kryhet nga Prodhuesi apo Përfaqësuesi i Prodhuesit në Republikën e Shqipërisë, apo Tregtuesi me Shumicë i pajisur me Autorizim nga Prodhuesi, pra e përkthyer për të tretë: Autorizim nga Prodhuesi / MAH i cili është mbajtësi i autorizimit për tregëtim, pra përfaqësuesi i prodhuesit / Distributori Zyrtar i Prodhuesit;**

E njëjta situatë pasqyrohet edhe në legjislacionin që rregullon qarkullimin e barnave në Republikën e Shqipërisë, e cila rregullohet me Ligjin nr. 105/2014 [ndryshuar me ligjin nr. 109/2015, datë 15.10.2015; me aktin normativ nr. 5, datë 12.2.2012; me ligjin nr. 95/2022, datë 22.12.2022] ku në nenin 1 ‘Qëllimi’ përcakton se: Ky ligj përcakton rregullat për prodhimin, **vendosjen në treg, importin, eksportin, tregëtimin, përdorimin, farmakovigjilencën, publicitetin, kontrollin e cilësisë dhe inspektimin e veprimtarive që lidhen me barnat për përdorim njerëzor** në Republikën e Shqipërisë, me qëllim garantimin e shëndetit public; Në Nenin 5 ‘Autorizimi i prodhimit’ dhe në vijim, parashikohen kushtet për barnat e prodhuara në vend ndërsa në Nenin 11 ‘Autorizimi i Tregëtitimit’ parashikohet se: 1. **Barnat që vendosen në treg në Republikën e Shqipërisë për përdorim njerëzor duhet të jenë të pajisura me autorizim për tregëtim nga Agjencia, dhe se 2. Në raste nevojash të shërbimit shëndetësor (për mjekim ambulator dhe/ose spitalor), për barna të cilat nuk kanë asnjë alternativë të ngjashme, e cila ka autorizim për tregëtim nga Agjencia, ministri përgjegjës për shëndetësinë autorizon importimin e barnave, për të cilat nuk është lëshuar autorizim tregëtimi nga Agjencia, sipas rregullave të përcaktuara me vendim të Këshillit të Ministrave.** Procedura e regjistrimit pranë AKBPM bëhet nga Prodhuesi, Mbajtësi i Autorizimit

për Tregëtim [MAH] ose nga Distributori Zyrtar i Autorizuar i prodhuesit; Në Nenin 12 Aplikimi dhe praktika e dhënies së autorizimit të tregtimit, parashikohet ndër të tjera se: *1. Aplikimi dhe praktika e dhënies së autorizimit të tregtimit kryhen pranë Agjencisë nga prodhuesit vendas të licencuar, mbajtësi i autorizimit për tregtim ...*; Në Nenin 12/1 ‘Mbajtësi i autorizimit të tregtimit lokal’, 1. Veprimtaria e mbajtësit të autorizimit për tregtim lokal kryhet nga personi juridik, me seli në Republikën e Shqipërisë, që është i regjistruar sipas legjislacionit në fuqi. 2. Kriteret që duhet të plotësojë subjekti për veprimtarinë “mbajtës i autorizimit për tregtim lokal” dhe njohja e subjektit nga institucioni përgjegjës miratohen me vendim të Këshillit të Ministrave.

Pra siç mund të konstatohet lidhur me vendosjen e kriterit të veçantë të autorizimit të prodhuesit / distributorit të autorizuar (ku duhet të provohet lidhja me prodhuesin), një material mjekësor/pajisje mjekësore [Klasa II dhe III], si dhe një bar për përdorim njerëzor, nuk mund të vendoset në treg dhe të qarkullojë pa marrë më parë autorizimin për tregëtim pranë AKBPM. Që të merret një autorizim i tillë duhet që regjistrimit të bëhet nga Prodhuesi / Mbajtësi i Autorizimit për Tregëtim [MAH] ose nga Distributori Zyrtar i Autorizuar i prodhuesit; Pra QSUNT në këtë rast garanton që materialet mjekësore/pajisjet mjekësore dhe barnat me të cilat furnizohet, të jenë plotësisht në përputhje me Ligjin 105/2014 ‘Për barnat dhe shërbimin farmaceutik’ të ndryshuar, dhe Ligjin nr. 89/2014 ‘Për pajisjet mjekësore’ të ndryshuara duke garantuar që në fazën e ofertimit, që çdo OE i interesuar për të marrë pjesë në procedurë, duhet të ketë lidhjen me prodhuesin / MAH / Distributorin Zyrtar të prodhuesit, në mënyrë që të garantohet ligjshmëria e qarkullimit të mallit të kërkuar, si dhe të bëhet i mundur regjistrimi pranë AKBPM.

**c) Kerkohet Autodeklaratë** për materialet mjekësore nga ofertuesi (distributori / prodhuesi) për konformitetin me normat MDD 93/42/EEC (sipas aplikimit të vlefshmërisë), ose EU Regulation 2017/745 ose 98/79/EC (sipas aplikimit të vlefshmërisë) ose 98/34 EC (sipas aplikimit të vlefshmërisë), ose 90/385/EEC (për implantet aktive) kur është e aplikueshme, bashkëlidhur me kopjet e çertifikatave përkatëse FDA ose CE/DC (Deklaratë Konformiteti) kur është e aplikueshme, sipas Direktivave dhe klasifikimit të Këshillit të Europës, origjinale ose fotokopje dhe nëse nuk janë në gjuhën angleze ose shqipe, të përkthehen në gjuhën angleze ose shqipe dhe të noterizohen.

**Argumentimi:** Ky kriter i përcaktuar në pikën c) është vendosur në përputhje me pikën 1 të nenit 79 të Ligjit nr.162, datë 23.12.2020 “Për Prokurimin Publik”, në të cilën gjejmë të përcaktuar se: *1. 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.*

Ky kriter gjen mbështetje në pikën 1 të nenit 44 të VKM nr 285 date 19.05.2021 “Për Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”, ku përcaktohet se: *Autoriteti/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*

Punoi: Njësia e Prokurimit  
Data: 21.06.2023

*akredituar nga organizmi kombëtar i akreditimit ose organizma ndërkombëtarë akreditues, të njohur nga Republika e Shqipërisë, vetëm nëse ato janë të argumentuara dhe të lidhura ngushtësisht dhe në mënyrë të drejtpërdrejtë me objektin e prokurimit.*

Gjithashtu ky kriter gjen mbështetje në rekomandimin e APP nr. 3341/1 prot, date 20.03.2018 “Mbi hartimin e kriterëve për kualifikim në dokumentat e tenderit të procedurave të prokurimit publik”, rekomandimin e APP dhe Drejtorisë së përgjithshme të Akreditimit nr. 3330 prot, date 20.03.2018 dhe nr.145 prot, date 16.03.2018 “Rekomandim mbi hartimin e kërkesave të cilësive, si dhe referuar Relacionit nr. 247/7 prot., datë 22.05.2023 “Argumentimi i nevojave, argumentimi i fondit limit si dhe hartimi i specifikimeve teknike për **“Për ngritjen e grupit të punës për përlogaritjen e fondit limit, hartimin e specifikimeve teknike dhe argumentimin e nevojave për procedurën e prokurimit me objekt “Materiale specifike për shërbimin e Hemodinamikës” në QSUNT për 24 muaj**”, bazuar në urdhër të titullarit të përgjithshëm me Nr. Prot. 2949/2 (nr. 490) datë 01.12.2022”, nga Komisioni i argumentimit, bashkelidhur kërkesës nr. 247/8 prot., datë 22.05.2023 ‘Kërkesë për hapje procedure’ të Drejtorisë së Shërbimit Farmaceutik.

Autoriteti kontraktor kërkon konformitet me direktivat (si MDD 93/42/eec, MDD 93/42/eec ...;) dhe rregulloret e BE (si Rregullorja 745/2017/EU), për t’u siguruar se materialet / pajisjet mjekësore që do të ofertohen nga operatori ekonomik i suksesshëm janë prodhuar dhe vendosur në treg në përputhje me rregullat e cilësisë, të përcaktuara në këto akte. Në këtë mënyrë, gjykojmë se përcaktimet konkrete të akteve ligjore të Bashkimit Evropian nuk përbëjnë pengesë për OE të interesuar, duke marrë parasysh se këta të fundit janë të detyruar të ofertojnë mallra që janë prodhuar / vendosur në treg duke përmbushur standardet më të larta, kjo duke u bazuar edhe në faktin, se kjo praktikë e ndjekur ndër vite nga AK e cila është qendër shëndetësore terciare, e vetmja në llojin e saj në RSH, veprimtaria e të cilës ka të bëjë drejtpërdrejt ose në mënyrë indirekte me jetën e pacientit, ka rezultuar e suksesshme.

**d)** Për të gjithë artikujt (materiale mjekësore, konsumablet etj.) e ofruar dhe që janë pjesë e tabelave të pasqyruara në këto Dokumente Tenderi (*Specifikimet teknike /specifikimi i materialeve*), **duhet të paraqiten katalogje, ku të përfshihen edhe specifikimet teknike të hollësishme për secilin artikull** (pjesët e katalogut që përmbajnë emërtimin dhe specifikimet e detajuara teknike të artikullit që ofertohet) nëse katalogjet e paraqitura nuk janë në gjuhën angleze ose shqipe, të përkthehen në gjuhën angleze ose shqipe dhe të noterizohen. Operatori ekonomik **duhet të markoje në katalogun perkates produktet për të cilat oferton**, sipas numrit rendor të përcaktuar në formularin e ofertes. Katalogjet do pranohen vetëm në formë elektronike nepermjet sistemit elektronik të prokurimit.

**Argumentimi:** Ky kriter është bazuar në relacionin e komisionit të argumentimit nr. 247/7 prot., datë 22.05.2023 “Argumentimi i nevojave, argumentimi i fondit limit si dhe hartimi i specifikimeve teknike për **“Për ngritjen e grupit të punës për përlogaritjen e fondit limit, hartimin e specifikimeve teknike dhe argumentimin e nevojave për procedurën e prokurimit me objekt “Materiale specifike për shërbimin e Hemodinamikës” në QSUNT për 24 muaj**”, bazuar në

*urdhër të titullarit të përgjithshëm me Nr. Prot. 2949/2 (nr. 490) datë 01.12.2022*”, nga Komisioni i argumentimit, bashkelidhur kërkesës nr. 247/8 prot., datë 22.05.2023 ‘*Kërkesë për hapje procedure*’ të Drejtorisë së Shërbimit Farmaceutik, miratuar nga anetari i Njesise se Prokurimit qe ka specialitet perkatese ne lidhje me kriteret teknike si dhe eshte ne perputhje me nenin 36 dhe 77 te Ligjit nr. 162, datë 23.12.2020, “Për Prokurimin Publik”, si dhe me piken 6/b te nenit 40 të VKM nr 285 date 19.05.2021 “Per Miratimin e Rregullave te Prokurimit Publik”, ne te cilen eshte e percaktuar se: [...] 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; [...].*

Paraqitja e katalogeve per te gjithë artikujt qe jane objekt prokurimi, eshte kerkuar me qellim verifikimin e perputhshmerise se paisjeve mjekesore qe operatori ekonomik oferton, me specifikimet teknike te percaktuara ne DST ne Shtojcen 5.

**dh) Operatori ekonomik** duhet te paraqese **oferten teknike** per artikujt e kërkuar, ne forme tabele, ku te plotesohet: Specifikimet teknike, Emri i kompanise prodhuese, Origjina e mallit, Skadencia e mallit, Emertimi i katalogut te artikullit/ produktit, Nr. e faqes ku ndodhet produkti, Numri i references se artikullit (kodi) nxjerre nga katalogu i prodhuesit, si dhe çertifikimet perkatese per produktet.

**Argumentimi:** Ky kriter eshte vendosur nga anetari i Njesise se Prokurimit qe ka specialitet perkatese ne lidhje me kriteret teknike si dhe eshte ne perputhje me **piken 1 te nenit 36 te Ligjit nr. 162, datë 23.12.2020, “Per Prokurimin Publik”**, ne te cilen eshte e percaktuar se:

*1. Specifikimet teknike, siç përcaktohen në nenin 4 të këtij ligji, duhet të përshkruhen në dokumentet e tenderit. Në specifikimet teknike përcaktohen qartë karakteristikat e punëve, shërbimit ose furnizimit që do të prokurohet.*

*Këto karakteristika mund të lidhen edhe me procesin specifik ose metodën e prodhimit ose ofrimit të punëve, furnizimeve ose shërbimeve të kërkuara ose me një proces specifik për një fazë tjetër të ciklit jetësor edhe kur këta faktorë nuk përbëjnë përmbajtjen e saj thelbësore nëse ato janë të lidhura me objektin e kontratës dhe proporcionale me vlerën dhe objektivat e saj.*

*Në specifikimet teknike mund të specifikohet edhe nëse do të jetë i nevojshëm transferimi i të drejtave të pronësisë intelektuale.*

*Specifikimet teknike, me përjashtim të rasteve të justifikuara plotësisht, hartohen në mënyrë të tillë që të marrin në konsideratë kriteret e aksesueshmërisë për personat me aftësi të kufizuar ose projektimit për të gjithë përdoruesit, sipas kërkesave në legjislacionin në fuqi..*

Gjithashtu ky kriter eshte ne perputhje me piken 2 tenenit 40 te VKM nr 285 date 19.05.2021 “Per Miratimin e Rregullave te Prokurimit Publik”, ku percaktohet se: *2. Për mallrat që do të prokurohen, autoritetet/entet kontraktore parashikojnë specifikimet teknike, të cilat duhet të përshkruajnë minimumin ose tërësinë e elementeve më të rëndësishme 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.*

Ne ketekont ekstesht e kerkuar dhe oferta teknike, me anete se ciles do tebehet e mundur verifikimi me i sakte i artikujve te ofertuar, specifikimeve te tyre, origjina, konformitetitj me dokumentacionin mbeshtetes te paraqitur nga ofertuesi.

### Shënim për operatorët ekonomikë:

Në zbatim të pikës 1, të Nenit 26, të VKM Nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik” 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<sup>1</sup>. Këto dokumente duhet të paraqiten në origjinal ose në kopje të njësuara me origjinalin.

- Autoriteti/enti kontraktor përpara publikimit të njoftimit të fituesit dhe nisjes së afateve ankimit, do t’i kërkojë ofertuesit fitues nëpërmjet Sistemit të Prokurimit Elektronik që të dorëzojë dokumentet provuese për vetëdeklarimet e bëra në formularin përmbledhës të vetëdeklarimit, si dhe dokumentet e tjera të kërkuara sipas Shtojcës 8 të DST. Mosparaqitja e dokumentacionit përmbushës për këto pika do të jetë kusht skualifikimi.
- Autoriteti Kontraktor mund të beje verifikimin e dokumentacionit në përputhje me vetëdeklarimin e bere gjate fazes se ofertimit. Konstatimi i mosperputhjeve midis Formularit Përmbledhës të Vetëdeklarimit dhe dokumentacionit të dorëzuar perben kusht skualifikimi.
- Në cdo rast AK ka të drejtë të kryejë verifikimet e nevojshme mbi vërtetësinë e informacionit të deklaruar nga operatori ekonomik ose t’i kërkojë operatorit ekonomik sqarime dhe dokumente mbështetëse për këto sqarime.

**Të gjitha dokumentet duhet të jenë origjinale ose kopje të noterizuara.**

**Rastet e mosparaqitjes së një dokumenti, ose dokumente false dhe të pasakta, konsiderohen kushte për skualifikim.**

## II. Argumentimi i specifikimeve teknike dhe grafikut të lëvrimit

### Shtojca 5.

#### FORMULARI I SPECIFIKIMEVE TEKNIKE

LOTI 1 “ICD-VR”		
Nr.	Përshkrimi	Njësia

1	<p>ICD VR - Single chamber implantable defibrillator with defibrillation lead 7 F, Peelable Percutaneous Lead Introducer and technical support during implantation . ICD VR - Single chamber implantable defibrillator including the following features: - maximum delivered energy at least 35 Joules , algorithms for discrimination of SVTs from VTs algorithm for monitoring lead integrity with patient alert and ability of automatic reprogramming of VF detection parametrs in case of alert, trends for heart variability, daily heart rate and daily activity , 3 arrhythmia detection zones ( VT, fast VT and VF ), programmable Active Can , sound or vibration alarm in case or battery depletion or any other condition, lead fracture, diagnostic features: episodes, markers and EMG Defibrillation lead, steroid, active fixation, with 2 defibrillation coils , choice of different length, Sheeth introducer peel away for introducing electrode (including guide wire, syringe, dilator, needle and introducer)ICD-VR defibrillator I implantueshem njedhomesh bashke me sonden e defibrilimit, introduttore per futjen e sondes se pacemakerit si dhjet eknikal support during implantation).</p> <p>ICD-VR defibrillator I implantueshem nje dhomesh qe permban edhe karakteristikat e meposhteme: energjia e “leshuar” te pakten 35 joules, algoritma per diskriminimin e SVTs nga VTs,t e dhena per “heart variability”, frekuencen ditore dhe aktivitetin ditor, 3 zona te zbulimit te aritmive (VT, VT e shpejtedhe VF) , active Can I programueshem, alarm me ze ose vibrim ne rast te mbarimit te baterise ose fracture te sondes ose te nje problem tjetër, karakteristikat te programueshme: episodet, treguesit dhe EMG, Sonde defibrilimi steroide me fiksion me 2 coil defibrilimi, me zgjedhje minimum te 3 gjatesive, Introduttore per futjen e sondes se pacemakerit me funksion (qe perfshijne guiden, shiringen, dilatorin, agen dhe introdكتورin .</p>	Cope
2	<p>ICD DR – dual chamber implantable defibrillator with compatible defibrillation lead, compatible atrial lead and 2 sheath ( 9 and 8 sheath ) and technical support during implanatation.(ICD-DR – defibrillator kardiak I implantueshem, dydhomesh implantable defibrillator, me sonden ventrikulare dhe atriale kompatible s idhe me 2 sheath (9 dhe 8 french) si dhe support teknik gjate implantimit) ICD DR dual chamber implantable defibrillator with compatible defibrillation lead with the characteristic: Maximum delivered energy for HV therapy not less than 35 J for all shocks, Arrhythmia detection zones ( VT, FVT and VF ), ATP therapy delivered before and during the capacitor charging, Automatic pacing mode switch from AAJ(R) to DDD(R) and vice versa or algorithm for RV pacing minimization , Wireless communication with programmer , Programmable active SVC coil and active can for VF shock delivery, SVT discriminator based on far-field morphology , At least 2 algorithms for reducing unnecessary shocks in addition to SVT discriminators , sound or vibration alarm in case or battery depletion or any other condition</p> <p>ICD-DR – defibrillator kardiak I implantueshem,dydhomesh implantable defibrillator, me sonden ventrikulare dhe atriale kompatible qe ka keto karakteristika: Energjia maksimale e shkarkuar për terapine me voltazh të lartë (HV) jo më pak se 35 J për të gjitha goditjet, Detektim aritmie në 3 zona (Takikardi Ventrikulare (TV), Takikardi Ventrikulare e Shpejtë (TVS) dhe Fibrilacion Ventrikular(FV)) ,Ndërrim automatic I modalitetit të pejsimit nga AAJ(R) në DDD(R) dhe anasjelltas për minimizimin e pejsimit në Ventrikulin e Djathhtë, Komunikim Wireless me programuesin, ,Diskriminues I Takikardisë Supraventrikulare bazua në morfologjinë far-field , Të paktën 2 algoritme për reduktimin e shkarkimeve të panevojshme krahas diskriminuesve të Takikardisë Supraventrikulare, alarm me ze ose vibrim ne rast te mbarimit te baterise ose fracture te sondes ose te nje problem tjetër.</p>	Cope
3	PPEEL WAY	Cope
4	Pacing system analyser (PSA) restiriliable patient cable compatible with programer (kabell i restirilizueshem qe lidhet me programatorin dhe sherben si analizator per matjet gjate implatimit te pacemakerit )	Cope
5	Paper for programer (Leter per programatorin)	Cope

LOT 2 - MRI IPG FOR PHYSIOLOGICAL PACING/ GJENERATORE PULSI TE IMLANTUESHME MRI PER PEJSIM FIZIOLOGJIK		
Nr.	Përshkrimi	Njësia
1	<b>Pacemaker VVIR-rate adaptive implantable pulse generator with technology that allows safe MRI imaging for the patient in the magnetic fields of 1.5 T and 3 T + independent programming of frequency adaptability for the zone of normal and for the zone of high physical load + automatic recognition of the moment of implantation and polarity of the electrode + automatic</b>	copë

Punoi: Njësia e Prokurimit  
Data: 21.06.2023

	<p><b>reprogramming of the stimulation polarity and sensing polarity + ventricular pacing lead with active or passive fixation.</b> (Pacemaker VVIR- gjenerator pulsi i implantueshem me ritem te adaptueshem qe lejon pacientin te kryeje imazhin MRI i sigurte ne fushen magnetike 1.5 T dhe 3 T. + programim i pavarur i adaptimit te frekuences per zonen normale dhe per zonen me ngarkese te larte fizike + njohje automatike e momentit te implantimit dhe polaritetit te elektrodës + riprogramim automatik i polaritetit te stimulimit dhe polaritet te njeshmerise + elektrode ritmi ventrikulare me fiksion pasiv ose aktiv)</p>	
2	<p><b>Pacemaker DDDR- atrio-ventricular rate adaptive impantable pulse generator with technology that allows safe MRI imaging for the patients in the magnetic fields of 1.5 T dhe 3 T+ automatic adjustment of stimulation voltage depending on the measured pacing threshold + automatic adjustment of sensitivity in both heart chambers + algorithm for extension of AV delay for minimisation of ventricular pacing + ("rate drop response" algorithm for recognition and therapy of vasovagal syncope) + independent programming of frequency adaptability for the zone of normal and for the zone of high physical load + trend of electrode impedance + recording of intracardiac electrograms + switching from bipolar to unipolar stimulation in case the pacing impedance is outside the set values + atrial and ventricular pacing leads with active or passive fixation.</b> (Pacemaker DDDR- gjenerator pulsi i implantueshem me ritem te adaptueshem atrio-ventrikular me teknologji qe lejon pacientin te kryej imazhin MRI i sigurte ne fushen magnetike 1.5 T dhe 3 T + rregullim automatik i tensionit te stimulimit ne varesi te pragut te pacimit + rregullim automatik i ndjeshmerise ne te dy dhomat e zemres + algoritem per zgjatjen e voneses AV per minimizimin e pacimit ventrikular + algoritem pergjigje te renies se ritmit per njohjen dhe terapine e sinkopes vazovagale + programim i pavarur i frekuences per zonen normale dhe per zonen e ngarkeses se larte fizike + te kete trend te impedances se elektrodës + rregjistrim i elektrogrames intrakardiake + konvertim nga stimulim bipolar ne unipolar ne raste se impedanca e pacimit eshte jashte vlerave te vendosura + elektroda ritmi atriale dhe ventrikulare me fiksion aktiv ose pasiv)</p>	copë
3	<p><b>Pacemaker VVIR MRI with active leads with antibiotic antibacterial envelope for implantable devices designed to reduce the risk of infection. Single chamber pacemaker with programmable pacing polarity (unipolar and bipolar), amplitude threshold test, lead impedance trend (graph of daily measured lead impedance vs. time), and automatic pacing polarity switch from bipolar to unipolar pacing in case that measured lead impedance is out of programmable range (for example in case of lead fracture), recording and storage of IEGM. Steroide eluting ventricular pacing lead with 50 % are active fixation and 50 % are with passive fixation. Antibiotic antibacterial envelope for implantable devices designed to reduce the risk of infection. + possibility of full body absorption + elution of minocycline and rifampicin + possibility of multiple envelope size choice.</b> Pacemaker nje - dhomesh MRI qe programon polaritetin e pejsimit (njepolar dhe bipolar), test te pragut te amplitudes, grafikun e impedances se sondes (grafik ditor i vlerave te impedances se sondes vs kohes), dhe kalimi i polaritetit te pejsimit nga bipolar ne unipolar ne rast se vlera e impedances se sondes eshte jashte intervalit te programuar (per shembull ne rast te demtimit te sondes, rregjistrimi dhe ruajtja e IEGM.) Sonde ventrikular pejsimi e veshur me steroid ku 50 % jane sonda me fiksion pasiv dhe 50 % me fiksion aktiv. Zarf antimikrobial me antibiotik per aparate te implantueshem i dizenuar per uljen e infeksionit, me mundesi absorbimin e plote, i veshur me minocikline dhe rifampicine, mundesine e zgjedhjes se zarfeve me madhesi te ndryshme.</p>	copë
4	<p><b>Pacemaker DDDR MRI with corresponding active leads with Antibiotic antibacterial envelope for implantable devices designed to reduce the risk of infection. Dual chamber pacemaker rate responsible with: automatic active capture control in atrium and ventricle depending on measured pacing threshold, programmable pacing polarity (unipolar and bipolar), amplitude threshold test, lead impedance trend (graph of daily measured lead impedance vs. time including bipolar lead storage of intracardiac electrograms, EGM storage. Atrial and ventricular Steroid eluting pacing lead with active fixation. Antibiotic antibacterial envelope for implantable devices designed to reduce the risk of infection. + possibility of full body absorption + elution of minocycline and rifampicin + possibility of multiple envelope size choice.</b> Pacemaker DDDR MRI me: kontroll automatik i captures ne atrium dhe ne ventrikul nga matja e pragut te pejsimit, polaritet pejsimi te programueshem (unipolar dhe bipolar), test te pragut e amplitudes, trend te impedances se elektrodës (grafik i matjes ditore te impedances ne raport me kohen), magazinimin elektrogrames intrakardiake. Sonde atriale dhe ventrikulare pejsimi e veshur me fiksion aktive. Zarf antimikrobial me antibiotik per</p>	copë



	aparate te implantueshem, i dizenuar per uljen e infeksionit, me mundesi absorbimin e plote, i veshur me minocikline dhe rifampicin, mundesine e zgjedhjes e zarfeve me madhesi te ndryshme.	
5	<b>Sheeth-introducer peel way for introducing permanent pacemaker electrode (including guide wire, syringe, dilator, needle and introducer) 8 F.</b> Intraduktoare qe mund te hiqet per futjen e sondes se pacemakerit me punkcion (qe perfshijne guiden, shiringen, dilatorin, agen dhe intraduktorin 8 F	cope
6	<b>Electrodes for temporary pacing with external pacemaker 5 or 6 F.</b> Elektroda per pejsim te perkohshem me pacemaker te jashtem 5/6 F	cope
7	<b>Paper for programer.</b> Leter per programatorin	Cope
8	<b>Disposable large alligator clip style extension with safe connect used for temporary pacing procedures/resterilized.</b> Kabell me 2 dalje me krokodila qe lidhet me pacemakerin e jashtem / I sterilizueshem)	cope
9	<b>External pacemaker single chamber.</b> Pacemaker i jashtem nje dhomeshe	cope
10	<b>Pacing system analyser (PSA) restiriliabile patients cable compatible with programer.</b> Kabell I risterilizueshem qe lidhet me programatorin dhe sherben si analizator per matjet gjate implantimit te pacemakerit.	cope
11	<b>Lumenless lead for stimulation of HIS bundle + electrode body diameter 4.1 Fr. + multiple lengths + technology that allows safe MRI imaging for the patient in the magnetic fields of 1.5 T and 3 T.</b> Elektrode pa lumen per stimulimin e HIS bundle, diametri i trupit te elektrodes 4.1 Fr, gjatesi te ndryshme, me teknologji qe lejon pacientin te kryeje imazhe MRI i sigurte ne fushen magnetike 1.5 T dhe 3 T	cope
12	<b>Catheter for HIS bundle electrode placement and fixation with fixed curved. Possibility to select different curves and catheter lengths.</b> Kateter per vendosjen dhe fiksimin e elektrodes se HIS bundle me forme fikse, mundesi per te zgjedhur forma dhe gjatesi te ndryshme	cope
13	<b>Deflectable catheter for HIS bundle electrode placement and fixation. Possibility to select different catheter lengths.</b> Kateter I devijueshem per vendosjen dhe fiksimin e elektrodes se HIS bundle, mundesi per te zgjedhur gjatesi te ndryshme.	cope

LOTI 3 - BIVENTRICULAR PACEMAKER (CRT-P)		
Nr.	Përshkrimi	Njësia
1	<b>Biventricular pacemaker (CRT-P) Compund of: 1- CRT Device; 2- Active Atrial Lead; 3- active Ventricular Lead; 4- CS Lead unipolar/bipolar; 5- CS cannulation catheter set; 6- Venogram Balloon catheter for coronary sinus; 7- Introducer 3pcs; 8- technical support and PROCTOR during implantation.CRT-P device including the following features: 1-Separate programming of pacing parameters (amplitude, pulse width) for LV and RV, at least 4 or 5 different programmable vectors for LV lead pacing , Programmable interventricular stimulation interval, Automatic lead polarity switch from bipolar to unipolar in case of lead impedance out of preset range, Possibility of parallel printing of diagnostic trends such as AT/AF daily burden, percentage of pacing, Algorithm for supression atrial fibrillation by atrial pacing in sinus rhythm, Pulmonary congestion detection and monitoring, 2-Steroid eluting atrial pacing lead with active fixation, 3-Steroid eluting ventrikular pacing lead with active fixation, 4-Bipolar steroid eluting lead for left ventricle stimulation through coronary sinus. Implantation over the wire, possibilty of choice of different distal end curves 5-Catheter for LV introduction into coronary sinus, possibilty of choice of different distal end curves.6- Accesory set for LV introduction into coronary sinus which consists of : guidewire, slitter tool, syringe and torque,7-Balloon catheter for coronary sinus venogram with possibility of introduction over-the-wire, 8- 3 Sheeth-introducer peel away for introducing electrode (including guide wire, syringe, dilator, needle and introducer), 2 size 7-8 F, one size 9 F.1-Pacemaker-i CRT-P duhet te plotesoje specifikat e meposhteme: Programim i vecante i parametrave te pejsimit (amplitudes, gjerese se pulsit) per VM dhe VD., te pakten 5 vektore te ndryshem te programueshem te eletrodes LV te pejsimit Interval i stimulimit interventrikular i programueshem. - Nderrim automatik i polaritetit te sondes nga bipolare ne unipolare ne rastin kur impedanca eshte jashte</b>	copë

	<p>kufirit te parapercaktuar. - Mundesi e printimit paralel te prirjeve diagnostike, si ngakeses ditore te TA/FA, frekuences ventrikulare gjate TA/FA, perqindjes ditore te pejsimit - Algoritmi per nderprerjen e FA nepermjet pejsimit atrial ne ritim sinusal. - Monitorim dhe identifikim i kongestionit pulmonary, 2-Sonde atriale bipolare me fiksim aktiv, e veshur me steroide, 3- Sonde ventrikulare bipolare me fiksim aktive e veshur me steroide, 4 - Sonde ventrikulare bipolare e veshur me steroide per stimulimin e ventrikulit te majte nepermjet sinusit koronar, me mundesi per implantim CS "mbi tel" dhe me mundesi zgjedhje midis 2 gjatesive te sondave si dhe te dy tipeve te ndryshme fiksimi ne anen distal. 5-Kateter per futjen ne sinusin koronar, me mundesi zgjedhje te formave te ndyshme. 6-Set aksesoresh per futjen ne sinusin koronar I cili konsiston:giden, sliter tool, shiringen dhe torque. 7-kateter me ballon per venogramen e sinusit koronar me mundesine e e futjes "mbi tel" .7-3sheath peel away per futjen e e sondave ku 2 nga keto 7 french dhe njera 9 french</p>	
2	<p><b>Biventricular defibrilator(CRT- D) with corresponding leads ( compatible right Ventricular Lead, Atrial Lead , left Ventricular Lead , Coronary sinus cannulation set , Balloon catheter for CS ), and technical support during implantation and proctor. - CRT-D device including the following features:Arrhythmia detection in 3 zones ( VT, FVT and VF ), ATP therapy delivered before and during the capacitor charging , Independent programming of LV and RV pacing parameters, Independent dual zone rate response programming for normal workload and high physical exercise or is single slop, Minimum 3 pacing vectors in LV, Algorithm for ensuring CRT during ventricular sense events or algorithm synchronies LV pacing with RV intrinsic, Programmability of at least 2 different RV sensing vectors for VT/VF detection, Patient sound alarm or vibration in case of battery depletion and lead dysfunction, SVT discriminator based on far-field morphology, sound or vibration alarm in case of battery depletion or any other condition</b></p> <p><b>Biventricular defibrilator( CRT – D ) with corresponding leads ( compatible right Ventricular Lead, Atrial Lead , left Ventricular Lead , Coronary sinus cannulation set , Balloon catheter for CS ), and technical support during implantation and proctor. - CRT-D device including the following features:Arrhythmia detection in 3 zones ( VT, FVT and VF ), ATP therapy delivered before and during the capacitor charging , Independent programming of LV and RV pacing parameters, Independent dual zone rate response programming for normal workload and high physical exercise or is single slop, Minimum 3 pacing vectors in LV, Algorithm for ensuring CRT during ventricular sense events or algorithm synchronies LV pacing with RV intrinsic, Programmability of at least 2 different RV sensing vectors for VT/VF detection, Patient sound alarm or vibration in case of battery depletion and lead dysfunction, SVT discriminator based on far-field morphology, sound or vibration alarm in case of battery depletion or any other condition.</b></p> <p>Defibrilator biventrikular (CRT – D) me sondat dhe sheath korrespondues (Sonden e ventrikulit të djathtë,sonden atriale,sonden e ventrikulit të majtë, set per kanjulimin e sinusit koronar, kateter me balon për CS si dhe suport teknik dhe proctor gjatë implantimit). - CRT-D duhet te permbushi keto karakteristika: dedektim aritmise në 3 zona (takikardi ventrikulare (TV),takekardi ventrikulare e shpejte TVS) dhe Fibrilacion ventrikular (FV), terapi me pejsim antitakikardie ( ATP) e aplikuar para dhe gjatë karikimit të kapacitorit, Programim i pavarur i parametrave të parametrave te pejsimit te ventikulit te majte dhe te djathte,, Programim i pavarur i përgjigjes i frekuences me dy zona per ngarkese normale dhe aktivitet fizik te larte, te pakten 3 vektorë pejsues ne ventrikulin e majte. Algoritmi për te siguruar CRT gjatë eventeve te sensimit ventrikulare ose algoritmi qe sinkronizon pejsimin e VM me intrinsic e VD, Programueshmëri e të paktën 2 vektorëve sensimi ne ventrikulin e djathte per dedektimin e TV/FV, alarm per pacientin ne rast harxhimi te baterise dhe disfunktionit te sondes, diskriminues i takikardise supraventikulare bazuar ne morfologjine e far-field. Alarm me ze ose vibrim ne rast te mbarimit te baterise ose fracture te sondes ose te nje probem tjeter.</p>	cope

3	<b>Subselection catheter for LV Lead introduction into target vein with angled distal</b> (kateter subeselektiv per futjen e sondes se VM ne nje vene me ken distal)	cope
4	<b>Pacing system analyser (PSA) restiriliable patient cable compatible with programer ( kabell i restirilizueshem qe lidhet me programatorin dhe sherben si analizator per matjet gjate implatimit te pacemakerit )</b>	
5	<b>Paper for programer</b> (leter per programatorin)	cope
6	left ventricular lead, different size AND curve,sonda per ventikulin e majte me permasa dhe forma te ndryshme	cope
7	Catheter për hyrjen LV në sinus coronar, mundësinë e zgjedhjes së kthesave të ndryshme fundore distale	cope
8	MULTI POINT biventrikular DDDR a fib pacemaker, ruajtjen ne programues te elektrogrameve intrakardiacale ne memorien e pajisjes per 14 minuta, me kalimin automatik te parametrave te tjere ne baze aktivitetit te pacientit algoritmi per shtypjen e fibrilimit atrial me stimulim atrial ne ritmin sinusal, stimulim i vecante i frekuences nderkohe qe ndryshon menyren e perdorimit, algoritmin per stimulimin biventrikular te ruajtjes ne rast te ndryshme ne intervalin AV, zbulimin dhe monitorimin e mbingarkeses pulmonare, algoritme per optimizmin e AV, PV dhe vonesat VV, jetegjatesi me shume se 6 vjet me 100% DDD MP pacing, 60ppm, A/RV/LV1/LV2=2.5V/0.4 ms, 500 om.Sonda kompatible atrial dhe pacing me fiksion	cope

<b>LOT 4 "PACEMAKER MRI COMPATIBLE / PACEMAKER TË PËRSHTATSHËM PËR MRI"</b>		
<b>Nr.</b>	<b>Përshkrimi</b>	<b>Njesia</b>
1	<b>VVIR pacemaker with leads, MRI compatible: (full body scan)(Pacemaker VVIR me sonden qe te jene kompatibel me (MRI) rezonancen magnetike):</b> VVIR - FULL BODY MRI 1.5T pacemaker, storage of intracardiac electrograms, with automatic switching to the rest (sleep) parameters based on the patient activity, with programmable pacing polarity (unipolar and bipolar), impedance trend (graph of daily measured lead impedance vs. time), and automatic pacing polarity switch from bipolar to unipolar pacing in case that measured lead impedance is out of programmable range including bipolar lead, longevity of more than 14 years with 60 stimulations in minute at 2.5V 100% stimulation 0,4ms pulse width.Compatible pacing lead with active or passive fixation with minimum introducer of 7F.Sheeth-introducer peel away for introducing permanent pacemaker electrode (including guide wire, syringe, dilator, needle and introducer)of standard size from minimum 7 F. VVIR - stimulues kardiak , MRI kompatibel, full body 1.5T, ruajtja e elektrogrameve intrakardiake, me kalimin automatik të parametrave të tjerë në bazë të aktivitetit të pacientit, me programim te polaritetit te pejsimit (unipolar dhe bipolar), impedancën trendi (grafik i matjes së matjes së pjesshme të impedances ndaj kohës) dhe kalimi i polaritetit automatik të pejsimit nga bipolar në unipolar pacing në rast se impedanca e matur e plumbit është jashtë diapazonit të programueshëm duke përfshirë sonden bipolar, jetëgjatësinë e më shumë se 14 vjet me 60 stimulime në minutë në 2.5V stimulim 100% 0,4ms gjerësi impuls.Sonda me Pejsim kompatibël me fiksion aktive ose pasive me hyrjen minimale të 7F.Sheath-peel away për futjen e elektrodës e pacemakerit (duke përfshirë tela udhëzues, shiringë, dilator, gjilpërë dhe futës) të madhësisë standarde nga minimumi 7F.	copë
1.1.	Introducer	copë
2	<b>DDDR pacemaker with atrial and ventrikular leads, MRI compatible: ( full body scan) Pacemaker DDDR me sondatatriale dhe ventrikulare , kompatible me MRI:</b>	copë

	A fib FULL BODY MRI 1.5T dual chamber pacemaker, storage of intracardiac electrograms, with automatic switching to the rest (sleep) parameters based on the patient activity, automatic pacing polarity switch from bipolar to unipolar pacing in case that measured lead impedance is out of programmable range including bipolar lead, Algorithm for suppression atrial fibrillation by atrial pacing in sinus rhythm, automatic algorithm to prevent unnecessary ventricular stimulation by adapting the AV delay, special frequency stimulation during mode changes (mode switch), storage of intracardiac electrograms in the device memory for 2 minutes with choice of priorities triggers, NIPS protocol, PVC Response, algorithm for terminating a PMT , longevity of more than 9 years with 60 stimulations in minute at 2.5V 100% stimulation 0,4ms pulse width with Stored EGM On.Compatible atriala and pacing lead with active or passive fixation with minimum introducer of 7F.DDDR stimuluse kardual FULL BODY MRI 1.5T, stimuluse me dy dhoma, ruajtja e elektrogrameve intrakardiacale, me kalimin automatik të parametrave të tjerë në bazë të aktivitetit të pacientit, kalimi automatik i pacing polaritetit nga bipolar në pacing unipolar në rast se impedanca e matur e plumbit është jashtë diapazonit të programueshëm duke përfshirë sonden bipolar, Algoritmi për fibrilimin atrial të shtypjes nga pacing atrial në ritmin e sinusit, algoritmi automatik për të parandaluar stimulimin e panevojshëm ventrikular duke përshtatur vonesën AV, stimulim të veçantë të frekuencës gjatë ndryshimeve të modalitetit (kaloni mode) , ruajtjen e electrograms intracardiac në kujtesën e pajisjes për 2 minuta me zgjedhjen e prioriteteve shkakton, NIPS protokoll, PVC Përgjigje, algorithm për ndërprerjen e një PMT, jetëgjatësi më shumë se 9 vjet me 60 stimulumë në minutë me 2.5V stimulim 100% 0,4ms gjerësi impuls me EGM të ruajtura On.Compatibl e atriale dhe pacing plumbi me fiksion aktiv ose pasiv me hyrjen minimale të 7F	
3	Pacing system analyser (PSA) restirilizueshem qe lidhet me programatorin dhe sherben si analizator per matjet gjate implantimit te pacemakerit)	copë
4	Paper for programer (leter per programatorin)	copë
5	Disposable large alligator clip style extension with safe connect used for temporary pacing procedures/resterilized) (Kabell me 2 dalje me krokodila qe lidhet me pacemakerin e jashtem/I sterilizueshem)	copë

LOTI 5 “STENTE PER ARTERIET CAROTIS DHE RENALE/ STENTS FOR RENAL AND CAROTIS”		
Nr.	Përshkrimi	Njesia
1	4.0 x 12 – 15 mm Balloon expandable stent, cobalt chromium or stainless steel alloy, rapid exchange delivery over .014“ guidewire, deliverable through a 7F or less introducer, FDA and CE approved indication for renal artery stenting. 4.0 x 12 – 15 mm Stente të implantueshëm me balon, aliazh krom-kobalti ose çeliku të kromuar, të avancueshëm dhe shkëmbyeshëm (rapid exchange) mbi guida angioplastike .014”, në introduktorë me diametër 7F ose më pak, me indikacion për stentimin e Arteries Renale të aprovuar nga FDA dhe CE.	copë
2	4.0 x 16 – 19 mm Balloon expandable stent, cobalt chromium or stainless steel alloy, rapid exchange delivery over .014“ guidewire, deliverable through a 7F or less introducer, FDA and CE approved indication for renal artery stenting. 4.0 x 16 – 19 mm Stente të implantueshëm me balon, aliazh krom-kobalti ose çeliku të kromuar, të avancueshëm dhe shkëmbyeshëm (rapid exchange) mbi guida angioplastike .014”, në introduktorë me diametër 7F ose më pak, me indikacion për stentimin e Arteries Renale të aprovuar nga FDA dhe CE.	copë
3	5.0 x 12 – 15 mm Balloon expandable stent, cobalt chromium or stainless steel alloy, rapid exchange delivery over .014“ guidewire, deliverable through a 7F or less introducer, FDA and CE approved indication for renal artery stenting. 5.0 x 12– 15 mm Stente të implantueshëm me balon, aliazh krom-kobalti ose çeliku të kromuar, të avancueshëm dhe shkëmbyeshëm (rapid exchange) mbi guida angioplastike .014”, në introduktorë me diametër 7F ose më pak, me indikacion për stentimin e Arteries Renale të aprovuar nga FDA dhe CE.	copë
4	5.0 x 16 – 19 mm Balloon expandable stent, cobalt chromium or stainless steel alloy, rapid exchange delivery over .014“ guidewire, deliverable through a 7F or less introducer, FDA and CE approved indication for renal artery stenting. 5.0 x 16 – 19 mm Stente të implantueshëm me balon, aliazh krom-	copë

Punoi: Njësia e Prokurimit  
Data: 21.06.2023

	kobalti ose çeliku të kromuar, të avancueshëm dhe shkëmbyeshëm (rapid exchange) mbi guida angioplastike .014”, në introduktorë me diametër 7F ose më pak, me indikacion për stentimin e Arteries Renale të aprovuar nga FDA dhe CE.	
5	6.0 -8 x 14 – 16 mm Balloon expandable stent, cobalt chromium or stainless steel alloy, rapid exchange delivery over .014“ guidewire, deliverable through a 7F or less introducer, FDA and CE approved indication for renal artery stenting. 6.0 x 14 – 16 mm Stente të implantueshëm me balon, aliazh krom-kobalti ose çeliku të kromuar, të avancueshëm dhe shkëmbyeshëm (rapid exchange) mbi guida angioplastike .014”, në introduktorë me diametër 7F ose më pak, me indikacion për stentimin e Arteries Renale të aprovuar nga FDA dhe CE.	copë
6	7.0 – 8.0 x 15 – 16 mm Balloon expandable stent, cobalt chromium or stainless steel alloy, rapid exchange delivery over .014“ guidewire, deliverable through a 7F or less introducer, FDA and CE approved indication for renal artery stenting. 7.0 – 8.0 x 15 – 16 mm Stente të implantueshëm me balon, aliazh krom-kobalti ose çeliku të kromuar, të avancueshëm dhe shkëmbyeshëm (rapid exchange) mbi guida angioplastike .014”, në introduktorë me diametër 7F ose më pak, me indikacion për stentimin e Arteries Renale të aprovuar nga FDA dhe CE.	copë
7	7.0 – 8.0 x 18 – 20 mm Balloon expandable stent, cobalt chromium or stainless steel alloy, rapid exchange delivery over .014“ guidewire, deliverable through a 7F or less introducer, FDA and CE approved indication for renal artery stenting. 7.0 – 8.0 x 18 – 20 mm Stente të implantueshëm me balon, aliazh krom-kobalti ose çeliku të kromuar, të avancueshëm dhe shkëmbyeshëm (rapid exchange) mbi guida angioplastike .014”, në introduktorë me diametër 7F ose më pak, me indikacion për stentimin e Arteries Renale të aprovuar nga FDA dhe CE.	copë
8	6.0 – 8.0 x 30 – 40 mm length. Self-expanding stent, rapid exchange delivery over .014“ guidewire, deliverable through a 7F or less introducer, FDA and CE approved indication for carotid artery stenting. 6.0 – 8.0 x 30 – 40 mm gjatësi. Stente të vetë-ekspandueshëm, me diferencë kalibri proksimal vs. distal, të avancueshëm dhe shkëmbyeshëm (rapid exchange) mbi guida angioplastike .014”, në introduktorë me diametër 7F ose më pak, me indikacion për stentimin e Arteries Karotide të aprovuar nga FDA dhe CE.	copë
9	<sup>3</sup> 7.0 – <sup>3</sup> 9.0 x 30 – 40 mm length. Self-expanding stent, rapid exchange delivery over .014“ guidewire, deliverable through a 7F or less introducer, FDA and CE approved indication for carotid artery stenting. <sup>3</sup> 7.0 – <sup>3</sup> 9.0 x 30 – 40 mm gjatësi. Stente të vetë-ekspandueshëm, me diferencë kalibri proksimal vs. distal, të avancueshëm dhe shkëmbyeshëm (rapid exchange) mbi guida angioplastike .014”, në introduktorë me diametër 7F ose më pak, me indikacion për stentimin e Arteries Karotide të aprovuar nga FDA dhe CE.	copë
10	5.0 – 6.0 x 30 – 40 mm length. Self-expanding stent, non-tapered, rapid exchange delivery over .014“ guidewire, deliverable through a 7F or less introducer, FDA and CE approved indication for carotid artery stenting. 5.0 – 6.0 x 30 – 40 mm gjatësi. Stente të vetë-ekspandueshëm, pa diferencë kalibri proksimal vs. distal, të avancueshëm dhe shkëmbyeshëm (rapid exchange) mbi guida angioplastike .014”, në introduktorë me diametër 7F ose më pak, me indikacion për stentimin e Arteries Karotide të aprovuar nga FDA dhe CE.	copë
11	7.0 – 8.0 x 40 mm length. Self-expanding stent, non-tapered, rapid exchange delivery over .014“ guidewire, deliverable through a 7F or less introducer, FDA and CE approved indication for carotid artery stenting. 7.0 – 8.0 x 40 mm gjatësi. Stente të vetë-ekspandueshëm, pa diferencë kalibri proksimal vs. distal, të avancueshëm dhe shkëmbyeshëm (rapid exchange) mbi guida angioplastike .014”, në introduktorë me diametër 7F ose më pak, me indikacion për stentimin e Arteries Karotide të aprovuar nga FDA dhe CE.	copë
12	<sup>3</sup> 9.0-10 x 40 mm length. Self-expanding stent, non-tapered, rapid exchange delivery over .014“ guidewire, deliverable through a 7F or less introducer, FDA and CE approved indication for carotid artery stenting. <sup>3</sup> 9.0-10 x 40 mm gjatësi. Stente të vetë-ekspandueshëm, pa diferencë kalibri proksimal vs. distal, të avancueshëm dhe shkëmbyeshëm (rapid exchange) mbi guida angioplastike .014”, në introduktorë me diametër 7F ose më pak, me indikacion për stentimin e Arteries Karotide të aprovuar nga FDA dhe CE.	copë
13	3.5 – 5.5 mm diameter distal protection device, type filter, exchangeable over a standard .014” guidewire or incorporated on a .014” guidewire, deliverable through a 7F or less introducer, FDA and CE approved indication for embolic protection during carotid artery stenting. 3.5 – 5.5 mm diameter paisje për mbrojtje distale, tip filter, e kalueshme mbi guide standart .014” ose me guide .014” të inkorporuar, e avancueshme në introduktor me diameter 7F ose më të vogël, e aprovuar nga FDA dhe CE për mbrojtjen nga embolat gjatë procedurës së angioplastikës së Arteries Karotide.	copë

14	Equal or over 5.5 mm diameter distal protection device, type filter, exchangeable over a standard .014 guidewire or incorporated onm .014 guidewire, deliverable through a 7F or less introducer, FDA and CE approved indication for embolic protection during carotid artery stenting. Baraz ose mbi 5.5mm diameter pajisje per mbrojtjen distale, tip filter, e kalueshme A15mbi guide standart .014” ose me guide .014” të inkorporuar, e avancueshme në introduktor me diameter 7F ose më të vogël, e aprovuar nga FDA dhe CE për mbrojtjen nga embolat gjatë procedurës së angioplastikës së Arteries Karotide	copë
15	4.0 x 20 mm PTA balloon, rapid exchange delivery over .014“ guidewire, 100 – 150 cm length, FDA or CE approval. 4.0. x 20 mm balon angioplastike, i avancueshëm dhe shkëmbyeshëm (rapid exchange) mbi guida angioplastike .014”, 100 – 150 cm gjatësi, i aprovuar nga FDA ose CE.	copë
16	5.0 x 20 mm PTA balloon, rapid exchange delivery over .014“ or .018“ guidewire, 100 – 150 cm length, FDA or CE approval. 5.0. x 20 mm balon angioplastike, i avancueshëm dhe shkëmbyeshëm (rapid exchange) mbi guida angioplastike .014” ose .018“, 100 – 150 cm gjatësi, i aprovuar nga FDA ose CE.	copë
17	6.0 x 20 mm PTA balloon, rapid exchange delivery over .014“ or .018“ guidewire, 100 – 150 cm length, FDA or CE approval. 6.0. x 20 mm balon angioplastike, i avancueshëm dhe shkëmbyeshëm (rapid exchange) mbi guida angioplastike .014” ose .018“, 100 – 150 cm gjatësi, i aprovuar nga FDA ose CE.	copë
18	7.0 x 20 mm PTA balloon, rapid exchange delivery over .014“ or .018” guidewire, 100 – 150 cm length, FDA or CE approval. 7.0. x 20 mm balon angioplastike, i avancueshëm dhe shkëmbyeshëm (rapid exchange) mbi guida angioplastike .014” ose .018”, 100 – 150 cm gjatësi, i aprovuar nga FDA ose CE.	copë
19	40 – 60 cm, 6F – 7F hydrophilic guiding sheath / introducer, inner diameter 2.0 – 2.5 mm, renal double curve or equivalent, .035” – .038” guidewire compatible, Cross-Cut or Tuohy-Borst valve. 40 – 60 cm shith-guide / introduktor, diametri i lumenit 2.0 – 2.5 mm, kurbë renale ose ekuivalente kompatibël me guidewire .035” – .038”, valvul anti-reflaks.	copë
20	>80 cm, 6F – 7F hydrophilic guiding sheath / introducer, inner diameter 2.0 – 2.5 mm, multipurpose curve or equivalent, .035” – .038” guidewire compatible, Cross-Cut or Tuohy-Borst valve. >80 cm 6F-7F shith-guide hidrofil / introduktor, diametri i lumenit 2.0 – 2.5 mm, kurbë multipurpose ose ekuivalente kompatibël me guidewire .035” – .038”, valvul anti-reflaks.	copë
21	>80 cm, 6F – 7F hydrophilic guiding sheath / introducer, inner diameter 2.0 – 2.5 mm, Hockey stick curve, or equivalent .035” – .038” guidewire compatible, Cross-Cut or Tuohy-Borst valve. >80 cm 6F-7F shith-guide hidrofil / introduktor, diametri i lumenit 2.0 – 2.5 mm, kurbë “Hockey stick”ose ekuivalent kompatibël me guidewire .035” – .038”, valvul anti-reflaks.	copë
22	>80 cm, 6F – 7F hydrophilic guiding sheath / introducer, inner diameter 2.0 – 2.5 mm, straight curve, .035” – .038” guidewire compatible, Cross-Cut or Tuohy-Borst valve. >80 cm 6F-7F shith-guide hidrofil / introduktor, diametri i lumenit 2.0 – 2.5 mm, kurbë e drejtë, kompatibël me guidewire .035” – .038”, valvul anti-reflaks.	copë
23	5F – =>100 cm, Simmons SIM2 or Bentson JB2 or Vitek curbe diagnostic catheter, .035” – .038” guidewire compatible. Kateter diagnostic 5F – >110 cm, kurba Simmons SIM2 / Bentson JB2 / Vitek, kompatibël me guidewire .035” – .038”.	copë
24	.035” – >160 cm, hydrophilic, straight or angled soft tip guidewire. .035” – >160 cm guidewire hidrofiliqe, maja e butë, drejtë ose me kënd.	copë
25	Vascular Closure Device, suture mediated or clip mediated, FDA and CE approved for closure of 6F to 8F puncture femoral access size. Paisje për mbylljen e vazës, e aprovuar nga FDA dhe CE për mbylljen e aksesit femoral pas punkcionit me introduktorë 6F – 8F.	copë

Data e skadencës në ditën e lëvrimit të mallit duhet të jetë jo më e vogël se 1/2 e kohës ndërmjet datës së prodhimit dhe asaj të skadencës /ose/ jo më pak se 1 vit nga data e prodhimit

**Argumentimi:** Specifikimet teknike janë miratuar dhe vendosur nga anetaret e njesise se prokurimit qe kane specialitetin perkates, ne baze te shkreses nr. 247/7 prot., datë 22.05.2023 “Argumentimi i nevojave, argumentimi i fondit limit si dhe hartimi i specifikimeve teknike për “Për ngritjen e grupit të punës për përlogaritjen e fondit limit, hartimin e specifikimeve teknike dhe argumentimin e nevojave për procedurën e prokurimit me objekt “Materiale specifike për shërbimin e Hemodinamikës” në QSUNT për 24 muaj”, bazuar në urdhër të titullarit të

përgjithshëm me Nr. Prot. 2949/2 (nr. 490) datë 01.12.2022”, nga Komisioni i argumentimit, bashkelidhur kërkesës nr. 247/8 prot., datë 22.05.2023 ‘Kërkesë për hapje procedure’ të Drejtorisë së Shërbimit Farmaceutik, të miratuara dhe nga Titullari i Autoritetit Kontraktor dhe në përputhje me Ligjin nr.162/2020 “Për Prokurimin Publik”, të ndryshuar, dhe VKM-se Nr. 285/2021 “Për Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”, të ndryshuar.

## Shtojca 6

### FORMULARI I SASISË DHE GRAFIKUT TË LËVRIMIT

LOTI 1 “ICD-VR”			
Nr.	Përshkrimi	Njësia	Sasia
1	ICD VR - Single chamber implantable defibrillator with defibrillation lead 7 F, Peelable Percutaneous Lead Introducer and technical support during implantation . ICD VR - Single chamber implantable defibrillator including the following features: - maximum delivered energy at least 35 Joules , algorithms for discrimination of SVTs from VTs algorithm for monitoring lead integrity with patient alert and ability of automatic reprogramming of VF detection parametrs in case of alert, trends for heart variability, daily heart rate and daily activity , 3 arrhythmia detection zones ( VT, fast VT and VF ), programmable Active Can , sound or vibration alarm in case or battery depletion or any other condition, lead fracture, diagnostic features: episodes, markers and EMG Defibrillation lead, steroid, active fixation, with 2 defibrillation coils , choice of different length, Sheeth introducer peel away for introducing electrode (including guide wire, syringe, dilator, nedle and introducer) ICD-VR defibrillator I implantueshem njëdhomesh bashke me sonden e defriblimit, introduktore për futjen e sondes se pacemakerit si dhet eknikal support during implantation). ICD-VR defibrillator I implantueshem nje dhomesh qe përmban edhe karakteristikat e mëposhteme: energjia e “leshuar” të pakten 35 joules, algoritma për diskriminimin e SVTs nga VTs,t e dhena për “heart variability”, frekuencën ditore dhe aktivitetin ditor, 3 zona të zbulimit të aritmive (VT, VT e shpejtë dhe VF) , active Can I programueshem, alarm me ze ose vibrim në rast të mbarimit të baterise ose fracture të sondes ose të një problem tjetër, karakteristika të programueshme: episodet, treguesit dhe EMG, Sonde defibrilimi steroide me fiksion aktiv me 2 coil defibrilimi, me zgjedhje minimum të 3 gjatesive, Introduktore për futjen e sondes se pacemakerit me punction (që përfshijne guiden, shiringen, dilatorin, agen dhe introduktorin .	Cope	70
2	ICD DR – dual chamber implantable defibrillator with compatible defibrillation lead, compatible atrial lead and 2 sheath ( 9 and 8 sheath ) and technical support during implantation.(ICD-DR – defibrillator kardiak I implantueshem, dydhomesh implantable defibrillator, me sonden ventrikulare dhe atriale kompatible s idhe me 2 sheath (9 dhe 8 french) si dhe support teknik gjate implantimit) ICD DR dual chamber implantable defibrillator with compatible defibrillation lead with the characteristic: Maximum delivered energy for HV therapy not less than 35 J for all shocks, Arrhythmia detection zones ( VT, FVT and VF ), ATP therapy delivered before and during the capacitor charging, Automatic pacing mode switch from AAJ(R) to DDD(R) and vice versa or algorithm for RV pacing minimization , Wireless communication with programmer , Programmable active SVC coil and active can for VF shock delivery, SVT discriminator based on far-field	Cope	20

Punoi: Njësia e Prokurimit  
Data: 21.06.2023

	morphology , At least 2 algorithms for reducing unnecessary shocks in addition to SVT discriminators , sound or vibration alarm in case of battery depletion or any other condition ICD-DR – defibrillator kardiak I implantueshem,dydhomeh implantable defibrillator, me sonden ventrikulare dhe atriale kompatible qe ka keto karakteristika: Energjia maksimale e shkarkuar për terapine me voltazh të lartë (HV) jo më pak se 35 J për të gjitha goditjet, Detektim aritmie në 3 zona (Takikardi Ventrikulare (TV), Takikardi Ventrikulare e Sheptë (TVS) dhe Fibrilacion Ventrikular(FV)) ,Ndërrim automatic I modalitetit të pejsimit nga AAI(R) në DDD(R) dhe anasjelltas për minimizimin e pejsimit në Ventrikulin e Djathtë, Komunikim Wireless me programuesin, ,Diskriminues I Takikardisë Supraventrikulare bazua në morfologjinë far-field , Të paktën 2 algoritme për reduktimin e shkarkimeve të panevojshme krahas diskriminuesve të Takikardisë Supraventrikulare, alarm me ze ose vibrim ne rast te mbarimit te baterise ose fracture te sondes ose te nje problem tjetër.		
3	PPEEL WAY	Cope	100
4	Pacing system analyser (PSA) restiriliable patient cable compatible with programer ( kabell i restirilizueshem qe lidhet me programatorin dhe sherben si analizator per matjet gjate implatimit te pacemakerit )	Cope	20
5	Paper for programer (Leter per programatorin)	Cope	10

<b>LOT 2 - MRI IPG FOR PHYSIOLOGICAL PACING/ GJENERATORE PULSI TE IMLANTUESHME MRI PER PEJSIM FIZIOLOGJIK</b>			
<b>Nr.</b>	<b>Përshkrimi</b>	<b>Njësia</b>	<b>Sasia</b>
1	<b>Pacemaker VVIR-rate adaptive implantable pulse generator with technology that allows safe MRI imaging for the patient in the magnetic fields of 1.5 T and 3 T + independent programming of frequency adaptability for the zone of normal and for the zone of high physical load + automatic recognition of the moment of implantation and polarity of the electrode + automatic reprogramming of the stimulation polarity and sensing polarity + ventricular pacing lead with active or passive fixation.</b> ( Pacemaker VVIR- gjenerator pulsi i implantueshem me ritem te adaptueshem qe lejon pacientin te kryeje imazhin MRI i sigurte ne fushen magnetike 1.5 T dhe 3 T. + programim i pavarur i adaptimit te frekuences per zonen normale dhe per zonen me ngarkese te larte fizike +njohje automatike e momentit te implantimit dhe polaritetit te elektrodës + riprogramim automatik i polaritetit te stimulimit dhe polaritet te njeshmerise + elektrode ritmi ventrikulare me fiksion pasiv ose aktiv)	copë	270
2	<b>Pacemaker DDDR- atrio-ventricular rate adaptive impantable pulse generator with technology that allows safe MRI imaging for the patients in the magnetic fields of 1.5 T dhe 3 T+ automatic adjustment of stimulation voltage depending on the maesured pacing threshold + automatic adjustment of sensitivity in both heart chambers + algorithm for extension of AV delay for minimisation of venticular pacing + ("rate drop response" algorithm for recognition and therapy of vasovagal syncope) + independent programming of frequency adaptability for the zone of normal and for the zone of high physical load + trend of electrode impedance + recording of intracadiac electrograms + switching from bipolar to unipolar stimulation in case the pacing impedance is outside the set values + atrial and ventricular pacing leads with active or passive fixation.</b> (Pacemaker DDDR- gjenerator pulsi i implantueshem me ritem te adaptueshem atrio-ventrikular me teknologji qe lejon pacientin te kryej imazhin MRI i sigurte ne fushen magnetike 1.5 T dhe 3 T + rregullim automatik i tensionit te stimulimit ne varesi te pragut te pacimit + rregullim automatik i ndjeshmerise ne te dy dhomat e zemres + algoritem per zgjatjen e voneses AV per minimizimin e pacimit ventrikular + algoritem pergjigje te renies se ritmit per njohjen dhe terapine e sinkopes vazovagale + programim i pavarur i frekuences	copë	120

Punoi: Njësia e Prokurimit  
Data: 21.06.2023



	per zonen normale dhe per zonen e ngarkeses se larte fizike + te kete trend te impedances se elektrodesh + rregjistrim i elektrogrames intrakardiake + konvertim nga stimulim bipolar ne unipolar ne raste se impedanca e pacimit eshte jashte vlerave te vendosura + elektroda ritmi atriale dhe ventrikulare me fiksion aktiv ose pasiv)		
3	<b>Pacemaker VVIR MRI with active leads with antibiotic antibacterial envelope for implantable devices designed to reduce the risk of infection. Single chamber pacemaker with programmable pacing polarity (unipolar and bipolar), amplitude threshold test, lead impedance trend (graph of daily measured lead impedance vs. time), and automatic pacing polarity switch from bipolar to unipolar pacing in case that measured lead impedance is out of programmable range (for example in case of lead fracture), recording and storage of IEGM. Steroids eluting ventricular pacing lead with 50 % are active fixation and 50 % are with passive fixation. Antibiotic antibacterial envelope for implantable devices designed to reduce the risk of infection. + possibility of full body absorption + elution of minocycline and rifampicin + possibility of multiple envelope size choice.</b> Pacemaker nje - dhomesh MRI qe programon polaritetin e pejsimit (njepolar dhe bipolar), test te pragut te amplitudes, grafikun e impedances se sondes (grafik ditor i vlerave te impedances se sondes vs kohes), dhe kalimi i polaritetit te pejsimit nga bipolar ne unipolar ne rast se vlera e impedances se sondes eshte jashte intervalit te programuar (per shembull ne rast te demtimit te sondes, rregjistrimi dhe ruajtja e IEGM.) Sonde ventrikular pejsimi e veshur me steroid ku 50 % jane sonde me fiksion pasiv dhe 50 % me fiksion aktiv. Zarf antimikrobial me antibiotik per aparate te implantueshem i dizenuar per uljen e infeksionit, me mundesi absorbimin e plote, i veshur me minocikline dhe rifampicine, mundesine e zgjedhjes se zarfeve me madhesi te ndryshme.	copë	15
4	<b>Pacemaker DDDR MRI with corresponding active leads with Antibiotic antibacterial envelope for implantable devices designed to reduce the risk of infection. Dual chamber pacemaker rate responsive with: automatic active capture control in atrium and ventricle depending on measured pacing threshold, programmable pacing polarity (unipolar and bipolar), amplitude threshold test, lead impedance trend (graph of daily measured lead impedance vs. time including bipolar lead storage of intracardiac electrograms, EGM storage. Atrial and ventricular Steroid eluting pacing lead with active fixation. Antibiotic antibacterial envelope for implantable devices designed to reduce the risk of infection. + possibility of full body absorption + elution of minocycline and rifampicin + possibility of multiple envelope size choice.</b> Pacemaker DDDR MRI me: kontroll automatik i captures ne atrium dhe ne ventrikul nga matja e pragut te pejsimit, polaritet pejsimi te programueshem (unipolar dhe bipolar), test te pragut e amplitudes, trend te impedances se elektrodesh (grafik i matjes ditore te impedances ne raport me kohes), magazinimin elektrogrames intrakardiake. Sonde atriale dhe ventrikulare pejsimi e veshur me fiksion aktive. Zarf antimikrobial me antibiotik per aparate te implantueshem, i dizenuar per uljen e infeksionit, me mundesi absorbimin e plote, i veshur me minocikline dhe rifampicin, mundesine e zgjedhjes e zarfeve me madhesi te ndryshme.	copë	5
5	<b>Sheath-introducer peel way for introducing permanent pacemaker electrode (including guide wire, syringe, dilator, needle and introducer) 8 F.</b> Intraduktoresh qe mund te hiqet per futjen e sondes se pacemakerit me funksion (qe perfshijne guiden, shiringen, dilatorin, agen dhe intraduktoreshin 8 F	cope	450
6	<b>Electrodes for temporary pacing with external pacemaker 5 or 6 F.</b> Elektroda per pejsim te perkohshem me pacemaker te jashtem 5/6 F	cope	50
7	<b>Paper for programmer.</b> Leter per programatorin	Cope	10
8	<b>Disposable large alligator clip style extension with safe connect used for temporary pacing procedures/resterilized.</b> Kabell me 2 dalje me krokodila qe lidhet me pacemakerin e jashtem / I sterilizueshem)	cope	10
9	<b>External pacemaker single chamber.</b> Pacemaker i jashtem nje dhomesh	cope	1
10	<b>Pacing system analyser (PSA) restorable patients cable compatible with programmer.</b> Kabell i risterilizueshem qe lidhet me programatorin dhe sherben si analizator per matjet gjate implantimit te pacemakerit.	cope	20

11	<b>Lumenless lead for stimulation of HIS bundle + electrode body diameter 4.1 Fr. + multiple lengths + technology that allows safe MRI imaging for the patient in the magnetic fields of 1.5 T and 3 T.</b> Elektrode pa lumen per stimulimin e HIS bundle, diametri i trupit te elektrodes 4.1 Fr, gjatesi te ndryshme, me teknologji qe lejon pacientin te kryeje imazhe MRI i sigurte ne fushen magnetike 1.5 T dhe 3 T	cope	8
12	<b>Catheter for HIS bundle electrode placement and fixation with fixed curved. Possibility to select different curves and catheter lengths.</b> Kateter per vendosjen dhe fiksimin e elektrodes se HIS bundle me forme fikse, mundesi per te zgjedhur forma dhe gjatesi te ndryshme	cope	8
13	<b>Deflectable catheter for HIS bundle electrode placement and fixation. Possibility to select different catheter lengths.</b> Kateter I devijueshem per vendosjen dhe fiksimin e elektrodes se HIS bundle, mundesi per te zgjedhur gjatesi te ndryshme.	cope	8

LOTI 3 - BIVENTRICULAR PACEMAKER (CRT-P)			
Nr.	Përshkrimi	Njësia	Sasia
1	<p><b>Biventricular pacemaker (CRT-P) Compound of: 1- CRT Device; 2- Active Atrial Lead; 3- active Ventricular Lead; 4- CS Lead unipolar/bipolar; 5- CS cannulation catheter set; 6- Venogram Balloon catheter for coronary sinus; 7- Introducer 3pcs; 8- technical support and PROCTOR during implantation. CRT-P device including the following features: 1- Separate programming of pacing parameters (amplitude, pulse width) for LV and RV, at least 4 or 5 different programmable vectors for LV lead pacing , Programmable interventricular stimulation interval, Automatic lead polarity switch from bipolar to unipolar in case of lead impedance out of preset range, Possibility of parallel printing of diagnostic trends such as AT/AF daily burden, percentage of pacing, Algorithm for supression atrial fibrillation by atrial pacing in sinus rhythm, Pulmonary congestion detection and monitoring, 2-Steroid eluting atrial pacing lead with active fixation, 3- Steroid eluting ventrikular pacing lead with active fixation, 4-Bipolar steroid eluting lead for left ventricle stimulation through coronary sinus. Implantation over the wire, possibilty of choice of different distal end curves 5-Catheter for LV introduction into coronary sinus, possibilty of choice of different distal end curves.6- Accesory set for LV introduction into coronary sinus which consists of : guidewire, slitter tool, syringe and torque,7-Balloon catheter for coronary sinus venogram with possibility of introduction over-the-wire, 8- 3 Sheeth-introducer peel away for introducing electrode (including guide wire, syringe, dilator, needle and introducer), 2 size 7-8 F, one size 9 F.</b>1-Pacemaker-i CRT-P duhet te plotesoje specifikat e meposhteme: Programim i vecante i parametrave te pejsimit (amplitudes, gjerësisë se pulsit) per VM dhe VD., te pakten 5 vektore te ndryshem te programueshem te eletrodes LV te pejsimit Interval i stimulimit interventrikular i programueshem. - Nderrim automatik i polaritetit te sondes nga bipolare ne unipolare ne rastin kur impedanca eshte jashte kufirit te parapercaktuar. - Mundesi e printimit paralel te prirjeve diagnostike, si ngakeses ditore te TA/FA, frekuences ventrikulare gjate TA/FA, perqindjes ditore te pejsimit - Algoritmi per nderprerjen e FA nepermjet pejsimit atrial ne ritem sinusal. - Monitorim dhe identifikim i kongestionit pulmonary, 2-Sonde atriale bipolare me fiksim aktiv, e veshur me steroide, 3- Sonde ventrikulare bipolare me fiksim aktive e veshur me steroide, 4 - Sonde ventrikulare bipolare e veshur me steroide per stimulimin e ventrikulit te majte nepermjet sinusit koronar, me mundesi per implantim CS "mbi tel" dhe me mundesi zgjedhje midis 2 gjatesive te sondave si dhe te dy tipeve te ndryshme fiksimi ne anen distal. 5-Kateter per futjen ne sinusin koronar, me mundesi zgjedhje te formave te ndryshme. 6-Set aksesoresh per futjen ne sinusin koronar I cili konsiston:giden, sliter tool, shiringen dhe torque. 7-kateter</p>	copë	50

	me ballon per venogramen e sinsuit koronar me mundesine e e futjes "mbi tel" .7-3sheath peel away per fujen e e sondave ku 2 nga keto 7 french dhe njera 9 french		
2	<p><b>Biventricular defibrillator(CRT– D) with corresponding leads ( compatible right Ventricular Lead, Atrial Lead , left Ventricular Lead , Coronary sinus cannulation set , Balloon catheter for CS ), and technical support during implantation and proctor. - CRT-D device including the following features:Arrhythmia detection in 3 zones ( VT, FVT and VF ), ATP therapy delivered before and during the capacitor charging , Independent programming of LV and RV pacing parameters, Independent dual zone rate response programming for normal workload and high physical exercise or is single slop, Minimum 3 pacing vectors in LV, Algorithm for ensuring CRT during ventricular sense events or algorithm synchronies LV pacing with RV intrinsic, Programmability of at least 2 different RV sensing vectors for VT/VF detection, Patient sound alarm or vibration in case of battery depletion and lead dysfunction, SVT discriminator based on far-field morphology, sound or vibration alarm in case of battery depletion or any other condition</b></p> <p><b>Biventricular defibrillator( CRT – D ) with corresponding leads ( compatible right Ventricular Lead, Atrial Lead , left Ventricular Lead , Coronary sinus cannulation set , Balloon catheter for CS ), and technical support during implantation and proctor. - CRT-D device including the following features:Arrhythmia detection in 3 zones ( VT, FVT and VF ), ATP therapy delivered before and during the capacitor charging , Independent programming of LV and RV pacing parameters, Independent dual zone rate response programming for normal workload and high physical exercise or is single slop, Minimum 3 pacing vectors in LV, Algorithm for ensuring CRT during ventricular sense events or algorithm synchronies LV pacing with RV intrinsic, Programmability of at least 2 different RV sensing vectors for VT/VF detection, Patient sound alarm or vibration in case of battery depletion and lead dysfunction, SVT discriminator based on far-field morphology, sound or vibration alarm in case of battery depletion or any other condition.</b></p> <p>Defibrilator biventrikular (CRT – D) me sondat dhe sheath korrespondues (Sonden e ventrikulit të djathtë,sonden atriale,sonden e ventrikulit të majtë, set per kanjulimin e sinusit koronar, kateter me balon për CS si dhe suport teknik dhe proctor gjatë implantimit). - CRT-D duhet te permbushi keto karakteristika: dedektim aritmise në 3 zona (takikardi ventrikulare (TV),takekardi ventrikulare e shpejte TVS) dhe Fibrilacion ventrikular (FV), terapi me pejsim antitakikardie ( ATP) e aplikuar para dhe gjatë karikimit të kapacitatorit, Programim i pavarur i parametrave të parametrave te pejsimit te ventikulit te majte dhe te djathte., Programim i pavarur i përgjigjes i frekuences me dy zona per ngarkese normale dhe aktivitet fizik te larte, te pakten 3 vektorë pejsues ne ventrikulin e majte. Algoritem për te siguruar CRT gjatë eventeve te sensimit ventrikulare ose algoritem qe sinkronizon pejsimin e VM me intrinsic e VD, Programueshmëri e të paktën 2 vektorëve sensimi ne ventrikulin e djathte per dedektimin e TV/FV, alarm per pacientin ne rast harxhimi te baterise dhe disfunktionit te sondes, diskriminues i takikardise supraventikulare bazuar ne morfologjine e far-field. Alarm me ze ose vibrim ne rast te mbarimit te baterise ose fracture te sondes ose te nje probem tjeter.</p>	cope	20
3	<b>Subselection catheter for LV Lead introduction into target vein with angled distal</b> (kateter subesektiv per futjen e sondes se VM ne nje vene me ken distal)	cope	40
4	<b>Pacing system analyser (PSA) restiriliable patient cable compatible with programer ( kabell i restirilizueshem qe lidhet me programatorin dhe sherben si analizator per matjet gjate implatimit te pacemakerit )</b>		10
5	<b>Paper for programer</b> (leter per programatorin)	cope	20
6	left ventricular lead, different size AND curve,sonda per ventikulin e majte me permasa dhe forma te ndryshme	cope	30
7	Catheter për hyrjen LV në sinus koronar, mundësinë e zgjedhjes së kthesave të ndryshme fundore distale	cope	30

8	MULTI POINT biventrikular DDDR V a fib pacemaker, ruajtjen ne programues te elektrogrameve intrakardiacale ne memorien e pajisjes per 14 minuta, me kalimin automatik te parametrave te tjere ne baze aktivitetit te pacientit algoritmi per shtypjen e fibrilimit atrial me stimulim atrial ne ritmin sinusal, stimulim i vecante i frekuences nderkohe qe ndryshon menyren e perdorimit, algoritmin per stimulimin biventrikular te ruajtjes ne rast te ndryshme ne intervalin AV, zbulimin dhe monitorimin e mbingarkeses pulmonare, algoritme per optimizmin e AV, PV dhe vonesat VV, jetegjatesi me shume se 6 vjet me 100% DDD MP pacing, 60ppm, A/RV/LV1/LV2=2.5V/0.4 ms, 500 om.Sonda kompatible atrial dhe pacing me fiksion	cope	20
---	---	------	----

<b>LOT 4 "PACEMAKER MRI COMPATIBLE / PACEMAKER TË PËRSHTATSHËM PËR MRI"</b>			
Nr.	Përshkrimi	Njesia	Sasia
1	<p><b>VVIR pacemaker with leads, MRI compatible: (full body scan)(Pacemaker VVIR me sonden qe te jene kompatible me (MRI) rezonancën magnetike):</b></p> <p>VVIR - FULL BODY MRI 1.5T pacemaker, storage of intracardiac electrograms, with automatic switching to the rest (sleep) parameters based on the patient activity, with programmable pacing polarity (unipolar and bipolar), impedance trend (graph of daily measured lead impedance vs. time), and automatic pacing polarity switch from bipolar to unipolar pacing in case that measured lead impedance is out of programmable range including bipolar lead, longevity of more than 14 years with 60 stimulations in minute at 2.5V 100% stimulation 0,4ms pulse width.Compatible pacing lead with active or passive fixation with minimum introducer of 7F.Sheath-introducer peel away for introducing permanent pacemaker electrode (including guide wire, syringe, dilator, needle and introducer)of standard size from minimum 7 F. VVIR - stimulus kardiak , MRI kompatible, full body 1.5T, ruajtja e elektrogrameve intrakardiacale, me kalimin automatik të parametrave të tjerë në bazë të aktivitetit të pacientit, me programim të polaritetit të pejsimit (unipolar dhe bipolar), impedancën trendi (grafik i matjes së matjes së pjesshme të impedances ndaj kohës) dhe kalimi i polaritetit automatik të pejsimit nga bipolar në unipolar pacing në rast se impedanca e matur e plumbit është jashtë diapazonit të programueshëm duke përfshirë sonden bipolar, jetëgjatësinë e më shumë se 14 vjet me 60 stimulime në minutë në 2.5V stimulim 100% 0,4ms gjerësi impuls.Sonda me Pejsim kompatible me fiksion aktive ose pasive me hyrjen minimale të 7F.Sheath-peel away për futjen e elektrodës e pacemakerit (duke përfshirë tela udhëzues, shiringë, dilator, gjilpërë dhe futës) të madhësisë standarde nga minimumi 7F.</p>	copë	145
1.1.	Introducer	copë	350
2	<p><b>DDDR pacemaker with atrial and ventrikular leads, MRI compatible: ( full body scan) Pacemaker DDDR me sondatatriale dhe ventrikulare , kompatible me MRI:</b></p> <p>A fib FULL BODY MRI 1.5T dual chamber pacemaker, storage of intracardiac electrograms, with automatic switching to the rest (sleep) parameters based on the patient activity, automatic pacing polarity switch from bipolar to unipolar pacing in case that measured lead impedance is out of programmable range including bipolar lead, Algorithm for suppression atrial fibrillation by atrial pacing in sinus rhythm, automatic algorithm to prevent unnecessary ventricular stimulation by adapting the AV delay, special frequency stimulation during mode changes (mode switch), storage of intracardiac electrograms in the device memory for 2 minutes with choice of priorities triggers, NIPS protocol, PVC Response, algorithm for terminating a PMT , longevity of more than 9 years with 60 stimulations in minute at 2.5V 100% stimulation 0,4ms pulse width with Stored EGM On.Compatible atriala and pacing lead with active or passive fixation with minimum introducer of 7F.DDDR stimulus karduak FULL BODY MRI 1.5T, stimulus me dy dhoma, ruajtja e elektrogrameve intrakardiacale, me kalimin automatik të</p>	copë	100

Punoi: Njësia e Prokurimit  
Data: 21.06.2023

	parametrave të tjerë në bazë të aktivitetit të pacientit, kalimi automatik i pacing polaritetit nga bipolar në pacing unipolar në rast se impedanca e matur e plumbit është jashtë diapazonit të programueshëm duke përfshirë sonden bipolar, Algoritmi për fibrilimin atrial të shtypjes nga pacing atrial në ritmin e sinusit, algoritmi automatik për të parandaluar stimulimin e panevojshëm ventrikular duke përshtatur vonesën AV, stimulim të veçantë të frekuencës gjatë ndryshimeve të modalitetit (kaloni mode) , ruajtjen e electrograms intracardiac në kujtesën e pajisjes për 2 minuta me zgjedhjen e prioriteteve shkakton, NIPS protokoll, PVC Përgjigje, algorithm për ndërprerjen e një PMT, jetëgjatësi më shumë se 9 vjet me 60 stimule në minutë me 2.5V stimulim 100% 0,4ms gjerësi impuls me EGM të ruajtura On.Compatibl e atriale dhe pacing plumbi me fiksion aktiv ose pasiv me hyrjen minimale të 7F		
3	Pacing system analyser (PSA) restiriliabile patients cable compatible with programmer <b>(Kabell I resterilizueshem qe lidhet me programatorin dhe sherben si analizator per matjet gjate implantimit te pacemakerit)</b>	copë	20
4	Paper for programer <b>(leter per programatorin)</b>	copë	20
5	<b>Disposable large alligator clip style extension with safe connect used for temporary pacing procedures/resterilized</b> (Kabell me 2 dalje me krokodila qe lidhet me pacemakerin e jashtem/I sterilizueshem)	copë	20

LOTI 5 “STENTE PER ARTERIET CAROTIS DHE RENALE/ STENTS FOR RENAL AND CAROTIS”			
Nr.	Përshkrimi	Njesia	Sasia
1	4.0 x 12 – 15 mm Balloon expandable stent, cobalt chromium or stainless steel alloy, rapid exchange delivery over .014“ guidewire, deliverable through a 7F or less introducer, FDA and CE approved indication for renal artery stenting. 4.0 x 12 – 15 mm Stente të implantueshëm me balon, aliazh krom-kobalti ose çeliku të kromuar, të avancueshëm dhe shkëmbyeshëm (rapid exchange) mbi guida angioplastike .014”, në introduktorë me diametër 7F ose më pak, me indikacion për stentimin e Arteries Renale të aprovuar nga FDA dhe CE.	copë	1
2	4.0 x 16 – 19 mm Balloon expandable stent, cobalt chromium or stainless steel alloy, rapid exchange delivery over .014“ guidewire, deliverable through a 7F or less introducer, FDA and CE approved indication for renal artery stenting. 4.0 x 16 – 19 mm Stente të implantueshëm me balon, aliazh krom-kobalti ose çeliku të kromuar, të avancueshëm dhe shkëmbyeshëm (rapid exchange) mbi guida angioplastike .014”, në introduktorë me diametër 7F ose më pak, me indikacion për stentimin e Arteries Renale të aprovuar nga FDA dhe CE.	copë	1
3	5.0 x 12 – 15 mm Balloon expandable stent, cobalt chromium or stainless steel alloy, rapid exchange delivery over .014“ guidewire, deliverable through a 7F or less introducer, FDA and CE approved indication for renal artery stenting. 5.0 x 12– 15 mm Stente të implantueshëm me balon, aliazh krom-kobalti ose çeliku të kromuar, të avancueshëm dhe shkëmbyeshëm (rapid exchange) mbi guida angioplastike .014”, në introduktorë me diametër 7F ose më pak, me indikacion për stentimin e Arteries Renale të aprovuar nga FDA dhe CE.	copë	1
4	5.0 x 16 – 19 mm Balloon expandable stent, cobalt chromium or stainless steel alloy, rapid exchange delivery over .014“ guidewire, deliverable through a 7F or less introducer, FDA and CE approved indication for renal artery stenting. 5.0 x 16 – 19 mm Stente të implantueshëm me balon, aliazh krom-kobalti ose çeliku të kromuar, të avancueshëm dhe shkëmbyeshëm (rapid exchange) mbi guida angioplastike .014”, në introduktorë me diametër 7F ose më pak, me indikacion për stentimin e Arteries Renale të aprovuar nga FDA dhe CE.	copë	1

Punoi: Njësia e Prokurimit  
Data: 21.06.2023

5	6.0 -8 x 14 – 16 mm Balloon expandable stent, cobalt chromium or stainless steel alloy, rapid exchange delivery over .014“ guidewire, deliverable through a 7F or less introducer, FDA and CE approved indication for renal artery stenting. 6.0 x 14 – 16 mm Stente të implantueshëm me balon, aliazh krom-kobalti ose çeliku të kromuar, të avancueshëm dhe shkëmbyeshëm (rapid exchange) mbi guida angioplastike .014”, në introduktorë me diametër 7F ose më pak, me indikacion për stentimin e Arteries Renale të aprovuar nga FDA dhe CE.	copë	2
6	7.0 – 8.0 x 15 – 16 mm Balloon expandable stent, cobalt chromium or stainless steel alloy, rapid exchange delivery over .014“ guidewire, deliverable through a 7F or less introducer, FDA and CE approved indication for renal artery stenting. 7.0 – 8.0 x 15 – 16 mm Stente të implantueshëm me balon, aliazh krom-kobalti ose çeliku të kromuar, të avancueshëm dhe shkëmbyeshëm (rapid exchange) mbi guida angioplastike .014”, në introduktorë me diametër 7F ose më pak, me indikacion për stentimin e Arteries Renale të aprovuar nga FDA dhe CE.	copë	1
7	7.0 – 8.0 x 18 – 20 mm Balloon expandable stent, cobalt chromium or stainless steel alloy, rapid exchange delivery over .014“ guidewire, deliverable through a 7F or less introducer, FDA and CE approved indication for renal artery stenting. 7.0 – 8.0 x 18 – 20 mm Stente të implantueshëm me balon, aliazh krom-kobalti ose çeliku të kromuar, të avancueshëm dhe shkëmbyeshëm (rapid exchange) mbi guida angioplastike .014”, në introduktorë me diametër 7F ose më pak, me indikacion për stentimin e Arteries Renale të aprovuar nga FDA dhe CE.	copë	2
8	6.0 – 8.0 x 30 – 40 mm length. Self-expanding stent, rapid exchange delivery over .014“ guidewire, deliverable through a 7F or less introducer, FDA and CE approved indication for carotid artery stenting. 6.0 – 8.0 x 30 – 40 mm gjatësi. Stente të vetë-ekspandueshëm, me diferencë kalibri proksimal vs. distal, të avancueshëm dhe shkëmbyeshëm (rapid exchange) mbi guida angioplastike .014”, në introduktorë me diametër 7F ose më pak, me indikacion për stentimin e Arteries Karotide të aprovuar nga FDA dhe CE.	copë	20
9	37.0 – 39.0 x 30 – 40 mm length. Self-expanding stent, rapid exchange delivery over .014“ guidewire, deliverable through a 7F or less introducer, FDA and CE approved indication for carotid artery stenting. 37.0 – 39.0 x 30 – 40 mm gjatësi. Stente të vetë-ekspandueshëm, me diferencë kalibri proksimal vs. distal, të avancueshëm dhe shkëmbyeshëm (rapid exchange) mbi guida angioplastike .014”, në introduktorë me diametër 7F ose më pak, me indikacion për stentimin e Arteries Karotide të aprovuar nga FDA dhe CE.	copë	25
10	5.0 – 6.0 x 30 – 40 mm length. Self-expanding stent, non-tapered, rapid exchange delivery over .014“ guidewire, deliverable through a 7F or less introducer, FDA and CE approved indication for carotid artery stenting. 5.0 – 6.0 x 30 – 40 mm gjatësi. Stente të vetë-ekspandueshëm, pa diferencë kalibri proksimal vs. distal, të avancueshëm dhe shkëmbyeshëm (rapid exchange) mbi guida angioplastike .014”, në introduktorë me diametër 7F ose më pak, me indikacion për stentimin e Arteries Karotide të aprovuar nga FDA dhe CE.	copë	5
11	7.0 – 8.0 x 40 mm length. Self-expanding stent, non-tapered, rapid exchange delivery over .014“ guidewire, deliverable through a 7F or less introducer, FDA and CE approved indication for carotid artery stenting. 7.0 – 8.0 x 40 mm gjatësi. Stente të vetë-ekspandueshëm, pa diferencë kalibri proksimal vs. distal, të avancueshëm dhe shkëmbyeshëm (rapid exchange) mbi guida angioplastike .014”, në introduktorë me diametër 7F ose më pak, me indikacion për stentimin e Arteries Karotide të aprovuar nga FDA dhe CE.	copë	10
12	39.0-10 x 40 mm length. Self-expanding stent, non-tapered, rapid exchange delivery over .014“ guidewire, deliverable through a 7F or less introducer, FDA and CE approved indication for carotid artery stenting. 39.0-10 x 40 mm gjatësi. Stente të vetë-ekspandueshëm, pa diferencë kalibri proksimal vs. distal, të avancueshëm dhe shkëmbyeshëm (rapid exchange) mbi guida angioplastike .014”, në introduktorë me diametër 7F ose më pak, me indikacion për stentimin e Arteries Karotide të aprovuar nga FDA dhe CE.	copë	10
13	3.5 – 5.5 mm diameter distal protection device, type filter, exchangeable over a standard .014” guidewire or incorporated on a .014” guidewire, deliverable through a 7F or less introducer, FDA and CE approved indication for embolic protection during carotid artery stenting. 3.5 – 5.5 mm diameter paisje për mbrojtje distale, tip filter, e kalueshme mbi guide standart .014” ose me guide .014” të inkorporuar, e avancueshme në introduktor me diameter 7F ose më të vogël, e aprovuar nga FDA dhe CE për mbrojtjen nga embolat gjatë procedurës së angioplastikës së Arteries Karotide.	copë	40

14	Equal or over 5.5 mm diameter distal protection device, type filter, exchangeable over a standard .014 guidewire or incorporated onm .014 guidewire, deliverable through a 7F or less introducer , FDA and CE approved indication for embolic protection during carotid artery stenting. Baraz ose mbi 5.5mm diameter pajisje per mbrojtjen distale, tip filter, e kalueshme A15mbi guide standart .014” ose me guide .014” të inkuorporuar, e avancueshme në introduktor me diameter 7F ose më të vogël, e aprovuar nga FDA dhe CE për mbrojtjen nga embolat gjatë procedurës së angioplastikës së Arteries Karotide	copë	40
15	4.0 x 20 mm PTA balloon, rapid exchange delivery over .014“ guidewire, 100 – 150 cm length, FDA or CE approval. 4.0. x 20 mm balon angioplastike, i avancueshëm dhe shkëmbyeshëm (rapid exchange) mbi guida angioplastike .014”, 100 – 150 cm gjatësi, i aprovuar nga FDA ose CE.	copë	10
16	5.0 x 20 mm PTA balloon, rapid exchange delivery over .014“ or .018“ guidewire, 100 – 150 cm length, FDA or CE approval. 5.0. x 20 mm balon angioplastike, i avancueshëm dhe shkëmbyeshëm (rapid exchange) mbi guida angioplastike .014” ose .018“, 100 – 150 cm gjatësi, i aprovuar nga FDA ose CE.	copë	30
17	6.0 x 20 mm PTA balloon, rapid exchange delivery over .014“ or .018“ guidewire, 100 – 150 cm length, FDA or CE approval. 6.0. x 20 mm balon angioplastike, i avancueshëm dhe shkëmbyeshëm (rapid exchange) mbi guida angioplastike .014” ose .018“, 100 – 150 cm gjatësi, i aprovuar nga FDA ose CE.	copë	30
18	7.0 x 20 mm PTA balloon, rapid exchange delivery over .014“ or .018” guidewire, 100 – 150 cm length, FDA or CE approval. 7.0. x 20 mm balon angioplastike, i avancueshëm dhe shkëmbyeshëm (rapid exchange) mbi guida angioplastike .014” ose .018”, 100 – 150 cm gjatësi, i aprovuar nga FDA ose CE.	copë	25
19	40 – 60 cm, 6F – 7F hydrophilic guiding sheath / introducer, inner diameter 2.0 – 2.5 mm, renal double curve or equivalent, .035” – .038” guidewire compatible, Cross-Cut or Tuohy-Borst valve. 40 – 60 cm shith-guide / introduktor, diametri i lumenit 2.0 – 2.5 mm, kurbë renale ose ekuivalente kompatibël me guidewire .035” – .038”, valvul anti-reflaks.	copë	25
20	>80 cm, 6F – 7F hydrophilic guiding sheath / introducer, inner diameter 2.0 – 2.5 mm, multipurpose curve or equivalent, .035” – .038” guidewire compatible, Cross-Cut or Tuohy-Borst valve. >80 cm 6F-7F shith-guide hidrofil / introduktor, diametri i lumenit 2.0 – 2.5 mm, kurbë multipurpose ose ekuivalente kompatibël me guidewire .035” – .038”, valvul anti-reflaks.	copë	30
21	>80 cm, 6F – 7F hydrophilic guiding sheath / introducer, inner diameter 2.0 – 2.5 mm, Hockey stick curve, or equivalent .035” – .038” guidewire compatible, Cross-Cut or Tuohy-Borst valve. >80 cm 6F-7F shith-guide hidrofil / introduktor, diametri i lumenit 2.0 – 2.5 mm, kurbë “Hockey stick”ose ekuivalent kompatibël me guidewire .035” – .038”, valvul anti-reflaks.	copë	20
22	>80 cm, 6F – 7F hydrophilic guiding sheath / introducer, inner diameter 2.0 – 2.5 mm, straight curve, .035” – .038” guidewire compatible, Cross-Cut or Tuohy-Borst valve. >80 cm 6F-7F shith-guide hidrofil / introduktor, diametri i lumenit 2.0 – 2.5 mm, kurbë e drejtë, kompatibël me guidewire .035” – .038”, valvul anti-reflaks.	copë	20
23	5F – >100 cm, Simmons SIM2 or Bentson JB2 or Vitek curbe diagnostic catheter, .035” – .038” guidewire compatible. Kateter diagnostic 5F – >110 cm, kurba Simmons SIM2 / Bentson JB2 / Vitek, kompatibël me guidewire .035” – .038”.	copë	15
24	.035” – >160 cm, hydrophilic, straight or angled soft tip guidewire. .035” – >160 cm guidewire hidrofilike, maja e butë, drejtë ose me kënd.	copë	60
25	Vascular Closure Device, suture mediated or clip mediated, FDA and CE approved for closure of 6F to 8F puncture femoral access size. Paisje për mbylljen e vazës, e aprovuar nga FDA dhe CE për mbylljen e aksesit femoral pas punkcionit me introduktorë 6F – 8F.	copë	100

- **Afati i lëvrimit për 24 muaj.** Kontratat do të lidhen sipas nevojave të AK. Për çdo kontratë të lidhur brenda marrëveshjes kuadër, afati i lëvrimit do të jetë:
  - 20% e mallit, duhet të lëvrohet maksimumi brenda 30 ditëve pas nënshkrimit të kontratës. Perjashtimisht, AK percakton artikujt, sasia e te cilëve do të lëvrohet e plotë brenda afatit prej 30 ditësh.

- Pjesa tjetër sipas kërkesave të Autoritetit Kontraktor.

**Argumentimi: Sasia dhe Grafiku i levrimit** janë vendosur në bazë të kërkesës nr. 247/7 prot., datë 22.05.2023 “Argumentimi i nevojave, argumentimi i fondit limit si dhe hartimi i specifikimeve teknike për **“Për ngritjen e grupit të punës për përlllogaritjen e fondit limit, hartimin e specifikimeve teknike dhe argumentimin e nevojave për procedurën e prokurimit me objekt “Materiale specifike për shërbimin e Hemodinamikës” në QSUNT për 24 muaj**”, bazuar në urdhër të titullarit të përgjithshëm me Nr. Prot. 2949/2 (nr. 490) datë 01.12.2022”, nga Komisioni i argumentimit dhe dokumentacioni bashkëlidhur këtij relacioni, bashkëlidhur kërkesës nr. 247/8 prot., datë 22.05.2023 ‘Kërkesë për hapje procedure’ të Drejtorisë së Shërbimit Farmaceutik, si dhe në përputhje me nenin 4, pika 38/b të **Ligjin nr. 162/2020, “Per Prokurimin Publik”, nenin 40, pika 2, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021, “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik, si dhe pikën 1 të nenit 40 të VKM-se Nr. 285, date 19.05.2021 “Per Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”, ne te cilen gjejme te percaktuar se: 1. Në procedurat e prokurimit për mallra, autoriteti/enti kontraktor parashikon sasinë e mallrave që do të lëvrojë, si dhe grafikun e levrimit të mallrave.**

**Perlllogaritja e fondit limit, specifikimeve teknike, sasi të dhe dokumentacioni mbështetës mbi përcaktimin e nevojave** është bërë në bazë të relacionit me nr. 247/7 prot., datë 22.05.2023 “Argumentimi i nevojave, argumentimi i fondit limit si dhe hartimi i specifikimeve teknike për **“Për ngritjen e grupit të punës për përlllogaritjen e fondit limit, hartimin e specifikimeve teknike dhe argumentimin e nevojave për procedurën e prokurimit me objekt “Materiale specifike për shërbimin e Hemodinamikës” në QSUNT për 24 muaj**”, bazuar në urdhër të titullarit të përgjithshëm me Nr. Prot. 2949/2 (nr. 490) datë 01.12.2022”, nga Komisioni i argumentimit dhe dokumentacioni bashkëlidhur këtij relacioni, bashkëlidhur kërkesës nr. 247/8 prot., datë 22.05.2023 ‘Kërkesë për hapje procedure’ të Drejtorisë së Shërbimit Farmaceutik.

Periudha e vlefshmërisë së ofertave: **180** (njëqind e tetëdhjetë) **ditë**.

**Gjuha (-ët) për hartimin e ofertave ose kërkesave për pjesëmarrje:**

Shqip                      ✓      Anglisht                      ✓

-----  
Kriteri i vleresimit: **Çmimi më i ulët.**

**NJËSIA E PROKURIMIT:**