

PROCESVERBAL – Tipi i kontratës - Mall

PËR ARGUMENTIMIN DHE MIRATIMIN E SPECIFIKIMEVE TEKNIKE DHE KRITEREVE PËR KUALIFIKIM

OBJEKTI I PROCEDURËS:

“Blerje materiale mjekësore për Shërbimin e Kardiokirurgjisë në QSUNT, për 24 muaj, **Loti 1 – Proteza, Kanjula dhe materiale të përgjithshme**”

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

Materiale mjekësore të konsumueshme, 33140000-3

Valvula kardiake 33182220-7

Materiale mjekësore konsumi jo-kimike dhe hematologjike 33141000-0

VLERA E FONDIT LIMIT:

1. Fondi limit/vlera e pritshme e kontratës: 157,812,684.63 (njëqind e pesëdhjetë e shtatë milion e tetëqind e dymbëdhjetë mijë e gjashtëqind e tetëdhjetë e katër pikë gjashtëdhjetë e tre) **lekë pa TVSH** dhe **171,889,388.11** (njëqind e shtatëdhjetë e një milion e tetëqind e tetëdhjetë e nëntë mijë e treqind e tetëdhjetë e tetë pikë njëmbëdhjetë) **lekë me TVSH**, e konvertuar në Euro sipas kursit zyrtar të këmbimit të Bankës së Shqipërisë, 07.09.2023: **1,465,979.42** (një milion e katërqind e gjashtëdhjetë e pesë mijë e nëntëqind e shtatëdhjetë e nëntë pikë dyzet e dy) **euro pa TVSH** dhe **1,596,743.04** (një milion e pesëqind e nëntëdhjetë e gjashtë mijë e shtatëqind e dyzet e tre pikë zero katër) **euro me TVSH**.

Vlerat janë konvertuar në Euro, sipas kursit zyrtar të këmbimit të Bankës së Shqipërisë, datë 07.09.2023 me kurs këmbimi **107.65** (njëqind e shtatë pikë gjashtëdhjetë e pesë) **lekë**.

2. Në rastin kur, objekti i prokurimit përbëhet nga disa artikuj, shumatorja e çmimeve për njësi është: 1,746,678.00 (një milion e shtatëqind e dyzet e gjashtë mijë e gjashtëqind e shtatëdhjetë e tetë) **lekë pa TVSH**. Shumatore e çmimeve për njësi në euro: **16,225.53** (gjashtëmbëdhjetë mijë e dyqind e njëzet e pesë pikë pesëdhjetë e tre) **euro pa TVSH**.

Të konvertuara në Euro, sipas kursit të këmbimit të Bankës së Shqipërisë datë 07.09.2023.

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 kritereve 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 të VKM nr.285, datë 19.05.2021 “Për Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik“, ne të cilën është 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 cmimeve të artikujve, sipas Shtojcës 2;

Argumentimi: Kjo shtojcë 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 mbështetje në nenin 76 të Ligjit nr. 162/2020 “Për Prokurimin Publik“, dhe nenin 26 të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 ”Për Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik“, ne të cilën është e përcaktuar se: “1. 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.”.

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 të cilën është 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 në nenin 30 të VKM nr 285 datë 19.05.2021 “Për Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”*

2. Kandidati/Ofertuesi duhet të dorëzojë:

2.1. Përshtatshmëria për të kryer veprimtarinë profesionale:

Punoi: Njësia e Prokurimit
Data: 07.09.2023

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 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 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”.

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 përllogaritjes së vlerës së kërkuar sipas këtij kriteri, vlera mesatare do të aplikohet mbi vlerën e fondit limit të parashikuar sipas sasive të pritshme të lotit/lotëve për të cilin ofertohet, konkretisht mbi vlerat e kolonës “Vlera e pritshme e kontratave” në piken 2.10.

Nëse operatorët ekonomikë 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, është vendosur në përputhje me piken 3 të nenit 77 të Ligjit nr 162, datë 23.12.2020, “Për Prokurimin Publik”, në të cilin gjejmë të përcaktuar 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 bilanci të 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.; në piken 1 dhe piken 2/a të nenit 43 të VKM nr. 285 datë 19.05.2021 “Për Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”, ku përcaktohet 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 maksimale 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 bëhet me qëllim krijim e bindjes tek Autoriteti Kontraktor, për aftësinë ekonomike dhe financiare të OE ofertues, duke vërtetuar nepermjet dokumenteve të kërkuara me poshtë, se zoterojnë kapacitet ekonomik dhe financiar për të përmbushur kontratën sic është parashikuar nga AK.

Përcaktimi i vlerës së kërkuar argumentohet si më poshtë:

Legjislatori në piken 1 dhe piken 2/a të nenit 43 të VKM nr. 285 datë 19.05.2021 “Për Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”, ka parashikuar marzhin maksimal për vlerën e xhiros, që mund të kërkohet në Procedurën e Hapur, ku përcaktohet; 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 në vlerën e fondit limit të kësaj procedure AK ka menduar se vendosja e një vlere minimale të xhiros jo më e vogël se **40 % e vlerës së fondit limit*** për të cilat konkurron operatori, është një deshmi e mjaftueshme për të krijuar bindjen tek Autoriteti Kontraktor se Operatorët Ekonomikë ofertues zoterojnë kapacitet ekonomik dhe financiar për të përmbushur kontratën sic është 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 përcaktohet se:

Punoi: Njësia e Prokurimit
Data: 07.09.2023

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 përcaktohen kushtet dhe afatet e dorëzimit për Deklaratat individuale vjetore e të ardhurave; (Shënim: citoni dispozitën përkatëse të legjislacionit tatimor, ku përcaktohen 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 **jo më e vogël se 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.**

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 përcaktuar 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 përcaktuar 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**

Punoi: Njësia e Prokurimit
Data: 07.09.2023

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 “Per Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”. Me anë të këtij kriteri kërkohet që operatorët ekonomikë të dëshmojnë që kanë përvojën e nevojshme për të zbatuar kontratën, prandaj është kërkuar që furnizimet e mëparshme të ngjashme të jenë në vlerën jo më e vogël se **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. Autorizimi duhet të jetë i vlefshëm në kohën e zhvillimit të tenderit.

Argumentimi: Ky kriter u vendos në mbështetje të Relacionit nr. 127/103 prot., datë 22.08.2023 “Riargumentimi i nevojave, hartimi i specifikimeve teknike si dhe argumentimi i fondit limit për procedurën me objekt “**Loti 1 – Proteza, Kanjula dhe materiale të përgjithshme**” bazuar në urdhër të Drejtorit të Përgjithshëm me Nr. Prot. 127/95 (nr. 561) datë 24.07.2023, i ndryshuar”, bashkelidhur kërkesës nr. 127/104 prot., datë 24.08.2023 ‘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 nenit 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 “Per 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 shkaqe që nuk lidhen me atë operator ekonomik, autoriteti ose enti kontraktor pranon mënyra të tjera vërtetimi të përshtatshme, që mund të përfshijnë një dosje teknike nga prodhuesi, nëse operatori ekonomik në fjalë vërteton se punët, furnizimet ose shërbimet që ai duhet të ofrojë përmbushin kërkesat e etiketës specifike ose kërkesat specifike të cilësuar nga autoriteti/enti kontraktor.

Autorizimi për 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 të KPP nr. 353/2014*). Ky kriter u mbështet edhe në **Rekomandimin nr. 3341/1 prot. Date 20.03.2018 të Agjensisë së Prokurimit Publik** (Drejtoria Juridike dhe Monitorimit) drejtuar Autoriteteve Kontraktore **”Rekomandim mbi hartimin e kriterëve për kualifikim në dokumentet e tenderit të procedurave të 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 të 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 efektshmërie 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 ngushtë 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 12.2.2012 ; me ligjin nr. 95/2022, datë 22.12.2022);

Punoi: Njësia e Prokurimit
Data: 07.09.2023

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 12.2.2021; 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 tregtim nga Agjencia, ministri përgjegjës për shëndetësinë autorizon importimin e barnave, për të cilat nuk është lëshuar autorizim tregtimi 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 regjistrimi 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 (amenduar me rregulloren EU 2023/607) ose 98/79/EC (sipas aplikimit të vlefshmërisë) ose 98/34 EC (sipas aplikimit të vlefshmërisë), 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 piken 1 të nenit 44 të VKM nr 285 datë 19.05.2021 “Per 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 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, datë 20.03.2018 “Mbi hartimin e kritereve për kualifikim në dokumentat e tenderit të procedurave të prokurimit publik”, rekomandimin e APP dhe Drejtorise së përgjithshme të Akreditimit nr. 3330 prot, datë 20.03.2018 dhe nr.145 prot, datë 16.03.2018 “Rekomandim mbi hartimin e kërkesave të cilësisë., si dhe referuar Relacionit nr. 127/103 prot., datë 22.08.2023 “Riargumentimi i nevojave, hartimi i specifikimeve teknike si dhe argumentimi i fondit limit për procedurën me objekt **“Loti 1 – Proteza, Kanjula dhe materiale të përgjithshme”** bazuar në urdhër të Drejtorit të Përgjithshëm me Nr. Prot. 127/95 (nr. 561) datë 24.07.2023, i ndryshuar”, bashkelidhur kërkesës nr. 127/104 prot., datë 24.08.2023 ‘Kërkesë për hapje procedure’ të Drejtorisë së Shërbimit Farmaceutik.

ç) Per artikujt objekt prokurimi të shënuar me asterisk (*), ofertuesi duhet të paraqesë mostra në ditën e hapjes/dorëzimit të ofertave, me datë . .**2023** në orën **10:00**. Dorezimi i Kampioneve/mostrave, të behet pranë Drejtorise Juridike/Spektori Prokurimeve, QSU ”Nene Tereza”, të mbyllura në një zarf /kuti jo transparente të vulosur mbi të cilin të shënohet:

- “Mos e hapni me përjashtim të rasteve kur është i pranishëm Komisioni i Vlerësimit të Ofertave të procedurës së prokurimit “Blerje materiale mjekësore për Shërbimin e Kardiokirurgjisë në QSUNT, për 24 muaj, **Loti 1 – Proteza, Kanjula dhe materiale të përgjithshme” dhe jo para datës . .2023, ora 10:00 (*Data e hapjes/dorëzimit të Ofertave).**
- Se bashku me mostrat ofertuesi duhet të japë edhe një shkresë të vulosur dhe firmosur ku të listohen mostrat që ndodhen në zarf/kuti.
- Mbi çdo mostër të dorëzuar, ofertuesi duhet të shënoje Nr. Rendor të Artikullit që përfaqëson sipas formularit të çmimit.
- Në paketimin e çdo mostre duhet të evidentohet qarte origjina e mallit, e cila duhet të përputhet me origjinën e deklaruar nga ofertuesi.

Nëse mostrat e dorëzuara, nuk janë të shoqëruara me listën e inventarizimit dhe të identifikuar sipas Nr. Rendor të formularit të çmimit, nëse ka mungesa mostrash për artikuj të veçante ose nëse origjina e stampuar mbi mostër nuk përputhet me origjinën e deklaruar nga ofertuesi, atëherë oferta do të quhet jo e rregullt dhe rrjedhimisht do të skualifikohet.

Argumentimi: Ky kriter u vendos në mbështetje të Relacionit për argumentimin e fondit limit dhe specifikimeve teknike Relacionit nr. 127/103 prot., datë 22.08.2023 “Riargumentimi i nevojave,

hartimi i specifikimeve teknike si dhe argumentimi i fondit limit për procedurën me objekt “Loti 1 – Proteza, Kanjula dhe materiale të përgjithshme” bazuar në urdhër të Drejtorit të Përgjithshëm me Nr. Prot. 127/95 (nr. 561) datë 24.07.2023, i ndryshuar”, bashkelidhur kërkesës nr. 127/104 prot., datë 24.08.2023 ‘Kërkesë për hapje procedure’ të Drejtorisë së Shërbimit Farmaceutik, dhe u miratua nga anetarët e Njesise se Prokurimit qe ka specialitetin perkates ne lidhje me kriteret teknike. Gjithashtu ky kriter gjen mbeshtetje ne piken 6 te nenit 40 te 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: a) mostra të mallit, kur e gjyon se kjo ka rëndësi për vlerësimin e ofertës teknike. Në këtë rast, autoriteti/enti kontraktor duhet të argumentojë kërkesën për mostrat. Mostrat duhet të trajtohen si informacion konfidencial 39 tregtar dhe duhet të jenë në kontroll të autoritetit/entit kontraktor. Në rastin e procedurave të zhvilluara me mjete elektronike, autoriteti ose enti kontraktor përcakton qartë procedurën për dorëzimin e mostrave, duke garantuar aksesin e çdo operatori të interesuar si dhe konfidencialitetin për pjesëmarrjen në proces. Mostrat i kthehen ofertuesit, me kërkesën e tij, brenda 30 (tridhjetë) ditëve pas nënshkrimit të kontratës, me kusht që kontrata në fjalë të mos jetë objekt i shqyrtimit administrativ apo gjyqësor. Në rastin kur procedura e prokurimit anulohet, mostrat i kthehen ofertuesit, me kërkesën e tij, brenda 30 (tridhjetë) ditëve nga data e marrjes së vendimit përfundimtar të anulimit. Ky kriter gjithashtu gjen mbështetje në Udhëzimin e APP nr. 3, datë 12.04.2022 ‘Mbi procesin e administrimit të mostrave të paraqitura nga OE’.

Paraqitja e mostrave per artikujt qe jane objekt prokurimi, eshte kerkuar me qellim verifikimin e perputhshmerise ne vend te materialeve objekt prokurimi qe operatori ekonomik oferton me specifikimet teknike te percaktuara ne DST ne Shtojcen 5, dhe duke qene se ato kane nje natyre te vecante, per te bere te mundur vleresimin e tyre eshte i nevojshem vlerësimi i tyre.

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 te 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 te markoje ne katalogun perkates produktet për të cilat oferton**, sipas numrit rendor te percaktuar ne formularin e ofertes. Katalogjet do pranohen vetem ne forme elektronike nepermjet sistemit elektronik te prokurimit.

Argumentimi: Ky kriter eshte bazuar në relacionin e komisionit të argumentimit nr. 127/103 prot., datë 22.08.2023 “*Riargumentimi i nevojave, hartimi i specifikimeve teknike si dhe argumentimi i fondit limit për procedurën me objekt “Loti 1 – Proteza, Kanjula dhe materiale të përgjithshme” bazuar në urdhër të Drejtorit të Përgjithshëm me Nr. Prot. 127/95 (nr. 561) datë 24.07.2023, i ndryshuar”, bashkelidhur kërkesës nr. 127/104 prot., datë 24.08.2023 ‘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 katalogjeve 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 Shtojcën 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 te behet 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:

Punoi: Njësia e Prokurimit
Data: 07.09.2023

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 elektronike¹. Këto dokumente duhet të paraqiten në origjinal ose në kopje të njësuar 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

Shtojca 5.

FORMULARI I SPECIFIKIMEVE TEKNIKE

Nr.	Loti 1 Proteza, kanjula dhe materiale te pergjithshme	Njësia
1*	Valvol mekanike kardiake me dy flete (aortale 17-31mm dhe mitrale 23-33mm) Bileaflet mechanical heart valve (aortic 17-31mm and mitral 23-33mm)	copë
2*	Tub i valvular aortal perfshire elektrobisturi (Diameter 19-33) Aortic prosthetic valve cylinder include cauter (valve conduit) (Diameter 19-33)	copë
3*	Valvol kardiake biologjike te stentuara (aortale 19-31mm dhe mitrale 25-33mm) / Biological heart valve (aortic 19-31 mm and mitral 25-33 mm)	copë
4	Proteze valvolare aortale me perikard bovine me zhvendosje te shpejte 19, 21, 23, 27mm. Indi i valvoles i trajtuar per te reduktuar marrjen e kalciumit ne fletet e protezes valvolare. Tre sutura te vecanta ne strukturen sintetike rrethuese bashkengjitur komponentit metalik. Vendosije subanulare/ intra - nulare.	copë

	Pjesa tjetër e valvoles e stent subanular te expandueshem. / Valve for aortic position 9, 21, 23, 25, 27mm. Bovin pericardium rapid deployment valve. Tissue treatment reducing uptake of calcium on the leaflets. Three independent leaflets sutured into a stainless steel frame. Sub - annular/ intra - annular placement Ballon expandibile subannular stent.	
5*	Unaze mitrale rigide Rigid mitral annuloplasty ring	copë
6*	Tub aortal Dakroni me kolagjen 30cm (Diameter 28-34mm, 6 cope 16-18 mm) Aortic Dacron tube (collagen coated) 30cm (Diameter 28-34mm, 6 pieces 16-18 mm)	copë
7*	Kanjule venoze e rforcuar me dy hapje (36/51 Fr) Two stage venous strait reinforced cannula (36/51 Fr)	copë
8*	Kanjule venoze e rforcuar me nje hapje Fr.14 - 34 Fr. One stage venous reinforced cannula Fr.14 until 34 Fr.	copë
9*	Kanjule aortale e rforcuar e drejte (Fr.8 - 24) me porte Straight tip aortic reinforced cannula with port (Fr.8 - 24)	copë
10*	Kanjule per atriumin e majte per adulte Left atrial Vent cannula (adults)	copë
11*	Kanjule per kardioplegjine anterograde te tipit Y per adulte Antegrade cardioplegic cannula Y type adult	copë
12	Kanjule femorale arteriale mininvazive per adulte Femoral artery cannula for adult mininvasive	copë
13	Kanjule femorale venoze mininvazive per adulte Femoral Vein cannula for adult mininvasive	copë
14*	Fisha për matjen e ACT Probe ACT, kompatibel per aparatim Hemochrom	copë
15*	Kartridge kalibrimi me He kompatibel me ACAT II	copë
16	Cirkuit respirator adult dhe pediatrik Respiratory circuit adult and pediatric	copë
17	Hemostat absorbues kirurgjikal >7cm Surgical absorbable haemostat >7cm	copë
18	Dyll per sternum Bone wax	copë
19	Klipe titanium te vegjel (te verdhe) perfshire mbajtesit e klipeve per IMA Titanium Small clips (yellow) (Included clips holder) - Harvesting IMA	copë
20	Klipe titaniumi te mesem (blu) perfshire mbajtesit e klipeve per IMA Titanium Medium clips (blue) (Included clips holder) - Harvesting IMA	copë
21	Sisteme drenazhi të toraksit kompatibel me Pleurevac Thoracic drainage system compatible Pleurevac	copë
22	Kanjule venoze centrale (2 rruges, 3 rruges dhe pediatrike) Central venous cannula (two ways, three ways and pediatric)	copë
23*	Ballon standard intraaortal (40ml) Standard intraaortic balloon (40ml)	copë
24	Bisturi kirurgjikale per koronare Beaver (+ 4 mbajtes) Beaver surgical blade (+ 4 holder)	copë
25	Elektrode miokardiale temporale Temporary myocardial electrode	copë
26	Pllaka ngjitese per elektrobisturi (afersisht 120 x 18 mm) Disposable ground plate of electrosurgery (aprox.120 x18 mm)	copë
27	Elektrobisturi me dore perfshire kabllin dhe koken Hand switching electrosurgical pencil with cable, blade	copë
28	Punch aortal Aortic punch	copë
29	Sonda koronare(1-1.5 mm) Coronary probe (1-1.5 mm)	copë
30	Patch sauvage (gjatesia >15 cm, gjeresia >0.6 mm) Woven sauvage patch (length >15 cm, width >0.6 mm)	copë
31	Ngjites biologjik per intervente kardiokirurgjike	copë
32	Shishe per thithje 2-4 liter shumepedorimshe. Suction bottle 2-4 liter disposable multiple use	copë
33	Dren torakal i drejte dhe i anguluar 28-32	copë
34	Set sterilizimi me oksid etilene (gas, ampule, humidichip, spot EO, indicator, linear bag) compatible per AXIS	copë
35	Leter per ETO + gjeresia 15cm	metër
36	Leter per ETO + gjeresia 10cm	metër
37	Leter per ETO + gjeresia 20cm	metër
38	Leter per ETO + gjeresia 30cm	metër
39	Leter per ETO + gjeresia 25cm	metër

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.

Argumentimi: Specifikimet teknike janë miratuar dhe vendosur nga anetaret e njesise së prokurimit që kanë specialitetin perkates, ne baze te shkreses nr. 127/103 prot., datë 22.08.2023 “Riargumentimi i nevojave, hartimi i specifikimeve teknike si dhe argumentimi i fondit limit për procedurën me objekt “**Loti 1 – Proteza, Kanjula dhe materiale të përgjithshme**” bazuar në urdhër të Drejtorit të Përgjithshëm me Nr. Prot. 127/95 (nr. 561) datë 24.07.2023, i ndryshuar”, bashkelidhur kërkesës nr. 127/104 prot., datë 24.08.2023 ‘Kërkesë për hapje procedure’ të Drejtorisë së Shërbimit Farmaceutik, si dhe shkresën e Shërbimit të Kardiokirurgjisë nr. 2934 prot., datë 21.12.2022 te miratuara dhe nga Titullari i Autoritetit Kontraktor dhe ne perputhje me Ligjin nr.162/2020 “Per Prokurimin Publik”, te ndryshuar, dhe VKM-se Nr. 285/2021 “Per Miratimin e Rregullave te Prokurimit Publik”, te ndryshuar.

Shtojca 6

FORMULARI I SASISË DHE GRAFIKUT TË LËVRIMIT

Loti 1 Proteza, kanjula dhe materiale të përgjithshme

Nr.	Loti 1 Proteza, kanjula dhe materiale te pergjithshme	Njësia	Sasia 24 muaj
1*	Valvol mekanike kardiake me dy flete (aortale 17-31mm dhe mitrale 23-33mm) Bileaflet mechanical heart valve (aortic 17-31mm and mitral 23-33mm)	copë	360
2*	Tub i valvular aortal perfshire elektrobisturi (Diameter 19-33) Aortic prosthetic valve cylinder include cauter (valve conduit) (Diameter 19-33)	copë	50
3*	Valvol kardiake biologjike te stentuara (aortale 19-31mm dhe mitrale 25-33mm) / Biological heart valve (aortic 19-31 mm and mitral 25-33 mm)	copë	240
4	Proteze valvolare aortale me perikard bovine me zhvendosje te shpejte 19, 21, 23, 27mm. Indi i valvoles i trajtuar per te reduktuar marrjen e kalciumit ne fletet e protezes valvolare. Tre sutura te vecanta ne strukturen sintetike rrethuese bashkengjitur komponentit metalik. Vendorsje subanulare/ intra - nulare. Pjesa tjetere e valvoles e stent subanular te expandueshem. / Valve for aortic position 19, 21, 23, 25, 27mm. Bovin pericardium rapid deployment valve. Tissue treatment reducing uptake of calcium on the leaflets. Three independent leaflets sutured into a stainless steel frame. Sub - annular/ intra - annular placment Ballon expandibile subannular stent.	copë	10
5*	Unaze mitrale rigide Rigid mitral annuloplasty ring	copë	70
6*	Tub aortal Dakroni me kolagjen 30cm (Diameter 28-34mm, 6 cope 16-18 mm) Aortic Dacron tube (collagen coated) 30cm (Diameter 28-34mm, 6 pieces 16-18 mm)	copë	65
7*	Kanjule venoze e rforcuar me dy hapje (36/51 Fr) Two stage venous strait reinforced cannula (36/51 Fr)	copë	1400
8*	Kanjule venoze e rforcuar me nje hapje Fr.14 - 34 Fr. One stage venous reinforced cannula Fr.14 until 34 Fr.	copë	1200
9*	Kanjule aortale e rforcuar e drejte (Fr.8 - 24) me porte Straight tip aortic reinforced cannula with port (Fr.8 - 24)	copë	1800

Punoi: Njësia e Prokurimit
Data: 07.09.2023

10*	Kanjule per atriumin e majte per adulte Left atrial Vent cannula (adults)	copë	600
11*	Kanjule per kardioplegjine anterograde te tipit Y per adulte Antegrade cardioplegic cannula Y type adult	copë	1800
12	Kanjule femorale arteriale mininvazive per adulte Femoral artery cannula for adult mininvazive	copë	10
13	Kanjule femorale venoze mininvazive per adulte Femoral Vein cannula for adult mininvazive	copë	10
14*	Fisha për matjen e ACT Probe ACT, kompatibel per aparatën Hemochrom	copë	7000
15*	Kartridge kalibrimi me He kompatibel me ACAT II	copë	4
16	Cirkuit respirator adult dhe pediatrik Respiratory circuit adult and pediatric	copë	2000
17	Hemostat absorbues kirurgjikal >7cm Surgical absorbable haemostat >7cm	copë	420
18	Dyll per sternum Bone wax	copë	5000
19	Klipe titanium te vegjel (te verdhe) perfshire mbajtesit e klipeve per IMA Titanium Small clips (yellow) (Included clips holder) - Harvesting IMA	copë	80000
20	Klipe titaniumi te mesem (blu) perfshire mbajtesit e klipeve per IMA Titanium Medium clips (blue) (Included clips holder) - Harvesting IMA	copë	30000
21	Sisteme drenazhi të toraksit kompatibel me Pleurevac Thoracic drainage system compatible Pleurevac	copë	1200
22	Kanjule venoze centrale (2 rruges, 3 rruges dhe pediatrike) Central venous cannula (two ways, three ways and pediatric)	copë	250
23*	Ballon standard intraaortal (40ml) Standard intraaortic balloon (40ml)	copë	60
24	Bisturi kirurgjikale per koronare Beaver (+ 4 mbajtes) Beaver surgical blade (+ 4 holder)	copë	1400
25	Elektrode miokardiale temporale Temporary myocardial electrode	copë	1300
26	Pllaka ngjitese per elektrobisturi (afersisht 120 x 18 mm) Disposable ground plate of electrosurgery (aprox.120 x18 mm)	copë	1100
27	Elektrobisturi me dore perfshire kabllin dhe koken Hand switching electrosurgical pencil with cable, blade	copë	1100
28	Punch aortal Aortic punch	copë	60
29	Sonda koronare(1-1.5 mm) Coronary probe (1-1.5 mm)	copë	40
30	Patch sauvage (gjatesia >15 cm, gjeresia >0.6 mm) Woven sauvage patch (length >15 cm, width >0.6 mm)	copë	100
31	Ngjites biologjik per intervente kardiokirurgjikale	copë	50
32	Shishe per thithje 2-4 liter shumeperdorimshe. Suction bottle 2-4 liter disposable multiple use	copë	1300
33	Dren torakal i drejte dhe i anguluar 28-32	copë	2000
34	Set sterilizimi me oksid etileni (gas, ampule, humidichip, spot EO, indikator, linear bag) kompatibel per AXIS	copë	1400
35	Leter per ETO + gjeresia 15cm	metër	4000
36	Leter per ETO + gjeresia 10cm	metër	3000
37	Leter per ETO + gjeresia 20cm	metër	3000
38	Leter per ETO + gjeresia 30cm	metër	3000
39	Leter per ETO + gjeresia 25cm	metër	5000

- **Afati: 24 muaj nga lidhja e marrëveshjes kuadër.**
- **Afati i lëvrimit të minikontratave:** Për çdo kontratë të lidhur brenda marrëveshjes kuadër, afati i lëvrimit do të jetë:
 - 15% e mallit për secilin artikull, duhet të lëvrohet maksimumi brenda 15 ditëve pas nënshkrimit të kontratës

- Pjesa tjetër sipas kërkesave të Autoritetit Kontraktor. Përjashtim për këtë lloj lëvrimi bëjnë artikujt të cilët nuk përpjestohen dhe janë në sasi 1, 2, 3, të cilët do të lëvrohen sipas kërkesës së Autoritetit Kontraktor.

Perllogaritja e fondit limit, specifikimeve teknike, sasi të dhe dokumentacioni mbështetës mbi përcaktimin e nevojave është bërë në bazë të relacionit nr. 127/103 prot., datë 22.08.2023 “*Riargumentimi i nevojave, hartimi i specifikimeve teknike si dhe argumentimi i fondit limit për procedurën me objekt “Loti 1 – Proteza, Kanjula dhe materiale të përgjithshme” bazuar në urdhër të Drejtorit të Përgjithshëm me Nr. Prot. 127/95 (nr. 561) datë 24.07.2023, i ndryshuar*”, bashkelidhur kërkesës nr. 127/104 prot., datë 24.08.2023 ‘Kërkesë për hapje procedure’ të Drejtorisë së Shërbimit Farmaceutik.

Periodha 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.**

Argumentimi: Sasia dhe Grafiku i levrimit janë vendosur në bazë të relacionit nr. 127/103 prot., datë 22.08.2023 “*Riargumentimi i nevojave, hartimi i specifikimeve teknike si dhe argumentimi i fondit limit për procedurën me objekt “Loti 1 – Proteza, Kanjula dhe materiale të përgjithshme” bazuar në urdhër të Drejtorit të Përgjithshëm me Nr. Prot. 127/95 (nr. 561) datë 24.07.2023, i ndryshuar*”, bashkelidhur kërkesës nr. 127/104 prot., datë 24.08.2023 ‘Kërkesë për hapje procedure’ të Drejtorisë së Shërbimit Farmaceutik, si dhe shkresën e Shërbimit të Kardiokirurgjisë nr. 2934 prot., datë 21.12.2022, si dhe në përputhje me nenin 4, pika 38/b të **Ligjit 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, datë 19.05.2021 “Per Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”, në të cilën gjejme të përcaktuara 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.**

NJËSIA E PROKURIMIT: