

Data 14.09.2023

PROCESVERBAL- Tipi i kontratës - Shërbime

PËR ARGUMENTIMIN DHE MIRATIMIN E SPECIFIKIMEVE TEKNIKE DHE KRITEREVE PËR KUALIFIKIM

OBJEKTI I PROCEDURËS: Mirëmbajtja full risk e pajisjeve mjekësore në QSU “Nënë Tereza”, për periudhë 24 muaj, Marrëveshje Kuadër; ndarë në 16 lote.

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

Shërbime Mirëmbajtje dhe Riparimi: 50000000-5;

Shërbime të ndryshme çër Riparim dhe Mirëmbajtje: 50800000-3

VLERA E FONDIT LIMIT:

17 520 432,13 (shtatëmbëdhjetë milion e pesëqind e njëzetë mijë e katërqind e tridhjetë e dy pikë trembëdhjetë) Leke pa TVSH.

Numri i referencës së procedurës /Lotit: REF-80010-09-14-2023, numri i referencës së Loteve:

Nr. Loti	Emërtim loti	Referencë:
1	Loti 1 – Mirëmbajtje pajisje mjekësore prodhues Aeonmed ose ekuivalent	REF-80016-09-14-2023
5	Loti 5 – Mirëmbajtje pajisje mjekësore prodhues Alsa ose ekuivalent	REF-80018-09-14-2023
9	Loti 9 – Mirëmbajtje pajisje mjekësore prodhues Biolight ose ekuivalent	REF-80020-09-14-2023
14	Loti 14 – Mirëmbajtje pajisje mjekësore prodhues Comecer ose ekuivalent	REF-80024-09-14-2023
20	Loti 20 – Mirëmbajtje pajisje mjekësore prodhues Escaman ose ekuivalent	REF-80026-09-14-2023
22	Loti 22 – Mirëmbajtje pajisje mjekësore prodhues Fujinon ose ekuivalent	REF-80028-09-14-2023
23	Loti 23 – Mirëmbajtje pajisje mjekësore prodhues Fukuda Denshi ose ekuivalent	REF-80030-09-14-2023
26	Loti 26 – Mirëmbajtje pajisje mjekësore prodhues Hemokron ose ekuivalent	REF-80032-09-14-2023
31	Loti 31 – Mirëmbajtje pajisje mjekësore prodhues Innomed ose ekuivalent	REF-80034-09-14-2023
39	Loti 39 – Mirëmbajtje pajisje mjekësore prodhues Martin ose ekuivalent	REF-80036-09-14-2023
44	Loti 44 – Mirëmbajtje pajisje mjekësore prodhues Mennen ose ekuivalent	REF-80038-09-14-2023
45	Loti 45 – Mirëmbajtje pajisje mjekësore prodhues Micros ose ekuivalent	REF-80040-09-14-2023
49	Loti 49 – Mirëmbajtje pajisje mjekësore prodhues Nidek ose ekuivalent	REF-80042-09-14-2023
50	Loti 50 – Mirëmbajtje pajisje mjekësore prodhues Nihon Kohden ose ekuivalent	REF-80044-09-14-2023

54	Loti 54 – Mirëmbajtje pajisje mjekësore prodhues Progetti Medical Equipment ose ekuivalent	REF-80046-09-14-2023
57	Loti 57 – Mirëmbajtje pajisje mjekësore prodhues Sockert ose ekuivalent	REF-80048-09-14-2023

Në bazë të nenit 21, pika 2, të Ligjit nr.162/2020 “Për prokurimin publik”, nenit 2, pika 2/c dhe nenit 78, pika 2, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik”, autoriteti/enti kontraktor **”Qendra Spitalore Universitare “Nënë Tereza”** 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

(TE NJEJTA PER TE GJITHA LOTET)

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 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 cmimeve të 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 9**:

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 te cilen eshte e percaktuar 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**:

2. Kandidati/Ofertuesi duhet të dorëzojë:

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

a) Operatori ekonomik ofertues duhet të paraqesë *Certifikaten ISO 9001:2015 mbi “Sistemet e menaxhimit të cilësisë”* ose *ISO 13485:2016 mbi “Sistemin e Menaxhimit të Cilësisë për Pajisjet Mjekësore”*, në përputhje me objektin e prokurimit, lëshuar nga një organ i vlerësimit të konformitetit, i akredituar nga organizmi kombëtar i akreditimit ose nga organizma ndërkombëtare akreditues, të njohur nga Republika e Shqipërisë. **Certifikata kërkohet të jetë e vlefshme në kohën e zhvillimit të tenderit.**

Argumentimi: Kërkesa e mësipërme bazohet në nenin 77, pika 1/a dhe 2, të LPP, nenit 41, pika 4, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik”, si dhe është e percaktuar në pikën b) dhe c) është vendosur në përputhje me pikën 1 të nenit 79 të Ligjit nr.162/2020”Per Prokurimin Publik”, në të cilën gjejmë të percaktuar 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 ndërkombëtare akreditues, të njohur nga Republika e Shqipërisë. Kjo dispozitë zbatohet edhe kur kërkesat teknike u referohen kualifikimeve të kandidatit ose të ofertuesit.

Gjithashtu ky kriter gjen mbështetje dhe në rekomandimin e APP dhe Drejtorise 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 cilësisë”.

2.2. Kapaciteti ekonomik dhe financiar:

1. a) Vërtetim nga Dega e Tatimeve për xhiron vjetore të realizuar gjatë 3 (tre) viteve të fundit financiare (2020, 2021 dhe 2022) ku vlera e tyre të jete jo më vogël se **40% e vlerës së fondit limit* të lotit apo shumës së loteve për të cilat konkurren operator.**

Shënim:* Për efekt të përlogaritjes 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/loteve për të cilin ofertohe, konkretisht mbi vlerat e kolonës “Vlera e pritshme e kontratave” në pikën 2.10 /ose/ 2.14

Kur konkurohet për më shumë se 1 lot, vlera mesatare do të 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 është vendosur në përputhje me pikën 3 të nenit 77 të Ligjit nr 162/2020,”Per Prokurimin Publik” i ndryshuar, në të cilin gjejmë të 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. Xhirosja vjetore minimale që kërkohet nga operatorët ekonomikë nuk mund të tejkalohet dyfishin e vlerës së parashikuar të kontratës.; ne piken 1 dhe piken 2/b të nenit 43 të VKM nr. 285 datë 19.05.2021 “Per 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 kontratën, për një periudhë maksimale deri në 3 (tre) vitet e fundit financiare. Pika 2/b: 2. Vlera e xhiros minimale vjetore që u kërkohet operatorëve ekonomikë nuk mund të tejkalohet: b) vlerën e parashikuar të kontratës, në procedurat e prokurimit ndërmjet kufirit të lartë dhe të ulët monetar;***

Vendosja e këtij kriteri behet me qëllim krijim e bindjes tek Autoriteti Kontraktor, për aftësinë ekonomike dhe financiare të OE ofertues, duke vertetuar nepermjet dokumenteve të 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 piken 1 dhe piken 2/b të nenit 43 të VKM nr. 285 datë 19.05.2021 “Per 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/b: 2. **Vlera e xhiros minimale vjetore që u kërkohet operatorëve ekonomikë nuk mund të tejkalohet: b) vlerën e parashikuar të kontratës, në procedurat e prokurimit ndërmjet kufirit të lartë dhe të ulët monetar;** Duke qene se kjo procedure prokurimi bazuar ne vleren e fondit limit ndërmjet kufirit të lartë dhe të ulët monetar. AK është e vetmja qendër terciare në RSH për këtë arsye praktika e vendosur ndër vite e cila ka rezultuar e suksesshme, është ajo e marzheve maksimale të përcaktuara nga legjislatori në Rregullat e Prokurimit Publik si dhe në Legjislacionin e Prokurimit Publik në tërësi.

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: *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 kontratën, për një periudhë maksimale 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;)

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* të lotit apo shumës së loteve për të cilat konkurren operatorit 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 ent publik për përmbushjen me sukses të kontratës, së bashku me kontratën përkatëse, ku të shënohen vlera, afati i përfundimit të kontratës dhe/ose fatura tatimore të shitjes ku të evidentohen artikujt.

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 sasisë e mallrave të furnizuara.

Shënim*: Për efekt të përlllogaritjes së vlerës së kërkuar sipas këtij kriteri, 20% 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” ne piken 2.10 / 2.14.**

Kur konkurohet për më shumë se 1 lot, 20% do të aplikohet mbi shumën totale të vlerës së pritshme të kontratave për lotet që konkurrohet.

Argumentimi: Ky kriter u vendos në përputhje me piken 4 te nenit 77 te Ligjit nr. 162/2020, “Per Prokurimin Publik” ,ne te cilin gjejmë te 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 përvojë 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 nenit 41 të VKM nr 285 date 19.05.2021 “Per Miratimin e Rregullave te Prokurimit Publik”, ne te cilen eshte e percaktuar se: [...]3. Për të provuar përvojën e mëparshme, autoriteti/enti kontraktor kërkon dëshmi për realizimin me sukses të një ose disa kontratave për shërbimet e mëparshme, të ngjashme, të kryera gjatë tre viteve të fundit. Në çdo rast, vlera e kërkuar duhet të jetë në një vlerë jo më të madhe se 40% të vlerës së përlllogaritur të kontratës që prokurrohet 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 faturave tatimore të shitjes, të plotësuara sipas kërkesave të legjislacionit në fuqi, ku shënohen datat, shumat dhe shërbimet e realizuara. 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 shërbimet e realizuara. Në rastin e procedurave të prokurimit “Shërbim konsulence”, si përvojë e mëparshme për shërbimet e ngjashme me objektin e prokurimit do të njihen dhe/ose shërbimet e ngjashme me fushat përkatëse të ekspertizës, pjesë e objektit të prokurimit.*

Vendosja e këtij kriteri behet me qellim krijim e bindjes tek Autoriteti Kontraktor, per aftesine teknike te OE ofertues, nepermjet pervojave te duhura, qe jane ne perpjesetim me natyren e objektit te prokurimit dhe qe ka aftesine e duhur per zbatimin e kontrates sic eshte 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” nenit 41 të VKM nr 285 date 19.05.2021 “Per Miratimin e Rregullave te

Prokurimit Publik”. Me anë të këtij kriteri kërkohet që operatorët ekonomikë të dëshmojnë që kanë përvojën e nevojshme për të zbatuar kontratën, prandaj është kërkuar që furnizimet e mëparshme të ngjashme të jenë në vlerën jo më të vogël se 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. Vendosija 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 duhet të vërtetojë që ka të paktën **2(dy)* Inxhinierë/Specialistë** në stafin e vet të trajnuar për pajisjet mjekësore të cilët do të kryejnë shërbimin e mirëmbajtjes dhe furnizim vendosjes së pjesëve të këmbimit, të vërtetuar nëpërmjet: diplomës, çertifikatës së trajnimit, CV-së, kontratës individuale të punës. Vetëm ky staf do të kryejë ndërhyrjet e mirëmbajtjes parandaluese, korrigjuese dhe kalibruese të pajisjeve mjekësore.

****Shënim:*** Me këtë numër minimal të kërkuar synohet të garantohet gjatë gjithë kohës ofrimi i shërbimit dhe parandalohen rastet e pamundësisë së prezencës së stafit për arsye të ndryshme objektive (leje vjetore, raport mjekësor, trajnime etj).

****Shënim:*** Ky kriter në fazën e ofertimit të operatoreve ekonomikë do të konsiderohet i përmbushur me dorëzimin/paraqitjen e formularit përmbledhës të vetdeklarimit sipas shtojcës 9 të DST. Në rastet kur OE do të shpallet fitues duhet të paraqesë dokumentacionin provues sipas këtij kriteri.

Argumentimi: Ky kriter u vendos në mbështetje të Shkresës shkresës nr. 24/68 prot., datë 18/08/2023 “Kërkesë për rihapje Procedure” të Drejtorisë së IT dhe Inxhinierisë Klinike, bashkëlidhur me shkresën nr.264/53 prot., datë 05/07/2022 “Argumentimin e fondit limit dhe specifikimeve teknike për procedurën e prokurimit me objekt: Mirëmbajtja full risk e pajisjeve mjekësore në QSU “Nënë Tereza”, për periudhë 24 muaj, Marrëveshje Kuadër, “Argumentimi i Nevojave, Specifikimeve teknike dhe Llogaritjen e Fondit limit:” *Mirëmbajtja full risk e pajisjeve mjekësore në QSU “Nënë Tereza”, për periudhë 24 muaj, Marrëveshje Kuadër*, me Urdhër të Titullarit të Përgjithshëm me nr. 63 (246/8prot) datë 03/02/2022, “Për ngritjen e komisionit për riargumentimin e fondit limit dhe specifikimeve teknike për procedurën e prokurimit me objekt Mirëmbajtja full risk e pajisjeve mjekësore në QSU “Nënë Tereza”, për periudhë 24 muaj, Marrëveshje Kuadër, u argumentua/hartuar nga anëtarët e Njesisë së Prokurimit që kanë specialitetet përkatëse në lidhje me kriteret teknike, si kriter i vendosur në përputhje me pikën 4 të nenit 77 të Ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për Prokurimin Publik”, në nenin 41, të VKM 285, datë 19.05.2021 “Për Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”, ku përcaktohen të gjitha kriteret e mundshme që autoriteti kontraktor i vlerëson të nevojshme, për sa kohë që ato janë në përputhje me natyrën dhe përmasat e kontratës që do të prokurorhet dhe

judiskriminuese. Për këtë procedurë objekti i prokurimit është: **Mirëmbajtja full risk e pajisjeve mjekësore në OSU “Nënë Tereza”, për periudhë 24 muaj, Marrëveshje Kuadër, e ndarë në 16 lote**, Ky kriter konkretisht, është vendosur në mënyrë që e gjithë procedura të bëhet nga persona të kualifikuar të cilët garantojnë zbatimin e kontratës plotësisht dhe në mënyrën e duhur, gjatë gjithë kohëzgjatjes së saj. Ky kriter është miratuar dhe vendosur nga anetaret e Njesise se Prokurimit që kanë specialitetin perkates ne lidhje me Kërkesat për kualifikim, në përputhje me Nenin 77 pika 4, të Ligjit Nr. 162/2020 “Për Prokurimin Publik”,.Ky kriter mbeshtetet edhe ne Rekomandimin e APP Nr. 8197, date 03.09.2018 Prot “Mbi hartimin e kriterëve per kualifikim per procedurat e prokurimit mallra, pune, sherbime”. Ky kriter gjen mbeshtetje ne VKM nr.285 date 19.05.2021 “Per Miratimin e Rregullave te Prokurimit Publik” te nenit 41 “Kërkesa të veçanta për kontratat e shërbimeve”, piken 4, ku percaktohet se: Për të provuar përshatshmërinë për të kryer veprimtarinë profesionale, kapacitetet teknike dhe profesionale, autoriteti/enti kontraktor kërkon: a)licenca profesionale për realizimin e shërbimeve, objekt i kontratës, të lëshuara nga autoritetet kompetente shtetërore; dhe /ose, b)një listë të personelit kryesor, të nevojshëm për të zbatuar objektin e prokurimit dhe/ose komponentët e saj. Lista e personelit kryesor duhet të përfshijë CV-të e tyre dhe licencat profesionale, kur kanë të tilla sipas legjislacionit përkatës; dhe/ose, c)fuqinë punëtore të operatorit ekonomik të nevojshëm për ekzekutimin e objektit të prokurimit; dhe/ose, ç)mjetet dhe pajisjet teknike që ka në dispozicion apo që mund t’i vihen në dispozicion operatorit ekonomik për të përmbushur kontratën.

- c) Operatori ekonomik ofertues duhet te paraqes **Autorizim nga prodhuesi / MAH / ose nga distributori zyrtar i autorizuar nga prodhuesi (ku të provohet/dokumentohet lidhja e tyre me prodhuesin)**, për të garantuar mirëmbajtjen cilësore, të sigurtë dhe pjesë origjinale të pajisjeve mjekësore objekt në këtë procedurë prokurimi. Autorizimi duhet te jete original ose kopje e perkthyer dhe noterizuar si dhe i vlefshem ne momentin e hapjes se ofertave.

Argumentimi: Ky kriter u vendos ne mbeshtetje te Shkreses shkresës nr. 24/68 prot., datë 18/08/2023 “Kërkesë për rihapje Procedure” të Drejtorisë së IT dhe Inxhinierisë Klinike, bashkëlidhur me shkresën nr. 264/53 prot., datë 05/07/2022 “Argumentimin e fondit limit dhe specifikimeve teknike për procedurën e prokurimit me objekt:”**Mirëmbajtja full risk e pajisjeve mjekësore në OSU “Nënë Tereza”, për periudhë 24 muaj, Marrëveshje Kuadër,** “Argumentimi i Nevojave, Specifikimeve teknike dhe Llogaritjen e Fondit limit Mirëmbajtja full risk e pajisjeve mjekësore në OSU “Nënë Tereza”, për periudhë 24 muaj, Marrëveshje Kuadër, me Urdhër të Titullarit të Përgjithshëm me 63 (246/8)prot datë 03/02/2022, “Për ngritjen e komisionit për riargumentimin e fondit limit dhe specifikimeve teknike për procedurën e prokurimit me objekt **Mirëmbajtja full risk e pajisjeve mjekësore në OSU “Nënë Tereza”, për periudhë 24 muaj, Marrëveshje Kuadër,** , u miratua nga anetaret e Njesise se Prokurimit që kanë specialitetin perkates ne lidhje me kriteret teknike. Gjithashtu ky kriter gjen mbeshtetje ne pikat 2 dhe 4 te nenin 77 të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” dhe piken 5 te nenit 44 të VKM nr 285 date 19.05.2021 “Per Miratimin e Rregullave te Prokurimit Publik”, ku eshte e

cituar: 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 per OE ofertues nga firma prodhuese ose nga distributori i autorizuar prej prodhuesit është një dokument i domosdoshëm për t'u paraqitur, në mënyrë që autoriteti kontraktor të sigurohet që subjekti/shoqëria që disponon këtë dokument, garanton mirëmbajtjen cilësore, të sigurtë dhe pjesë origjinale të pajisjeve mjekësore objekt në këtë procedurë prokurimi. Si dhe gjithashtu ky kriter u vendos ne mbeshtetje te **Rekomandimit nr. 3341/I prot. Date 20.03.2018 te Agjensise se Prokurimit Publik** (Drejtoria Juridike dhe Monitorimit) drejtuar Autoriteteve Kontraktore **"Rekomandim mbi hartimin e kritereve per kualifikim ne dokumentet e tenderit te procedurave te prokurimit publik"**.*

d) OE duhet të paraqesë **Autodeklarate që merr përsipër furnizimi/zevendesimin me pjesë këmbimi dhe aksesorë dhe se:**

- Materialet dhe pjesët e këmbimit duhet të jenë të reja, origjinale ose nga prodhues të tjerë të çertifikuar, dhe gjithmonë në përputhje me ato të përdorura fillimisht në pajisje, duke siguruar konformitet me udhëzimet e dhëna nga prodhuesi në dokumentacionin teknik furnizuar me pajisjen.
- Të jenë të certifikuar me CE ose FDA sipas standarteve dhe direktivave të aprovuara në tregun Europian.
- Kur është e aplikueshme, pjesët e këmbimit dhe aksesorët duhet të kenë manual instalimi shoqërues sipas rekomandimeve të prodhuesit. Një kopje e këtij mauali i dorëzohet përfaqësuesit të Autoritetit Kontraktor.
- Pjesët duhet të kenë jo më pak se 1 (një)* vit garanci ku të përfshihen të gjitha defektet e mundshme të tyre. (*Sqarim: Afati i garancisë së pjesëve të këmbimit mund të tejkalojë afatin e kësaj kontrate. I kontraktuari detyrohet të mirëmbajë, sipas kushteve të garancisë, pjesën e këmbimit edhe pas afatit të përfundimit të kësaj kontrate nëse defekti i pjesës ndodh brenda afatit një vjekar të garancisë së pjesës së këmbimit.*)

e) OE duhet të paraqesë **Autodeklarate ku deklaron se do të bëjë inspektimin e sigurisë së pajisjeve mjekësore, të paktën** 1(një) një inspektim sigurie sipas standartit ndërkombëtar elektrik IEC 62353 të specifikuar nga Direktiva e Pajisjeve Mjekësore MDD (ose MDR) 98/79 EC (të përditësuar), ose EU 2016/425 (të përditësuar) ose FDA ose (EU) 2017/745, kur është e aplikueshme, sipas Direktivave dhe klasifikimit të Keshillit të Europës, për çdo pajisje mjekësore dhe pjesëve përbërëse të saj gjatë periudhës së kësaj kontrate, nëpërmjet stafit të trajnuar dhe çertifikuar, kur kjo është e zbatueshme. Inspektimi përfshin:

- Operatori Ekonomik duhet të kryejë inspektim vizual, testime dhe matje me aparatura të kalibruara.
- Operatori Ekonomik duhet të planifikojë kryerjen e këtyre testimeve në bashkëpunim me stafin e Sektorit të Inxhinierisë Klinike bazuar në specifikimet e prodhuesit.
- Në përfundim të cdo inspektimi sigurie duhet të përpilohet një raport përshkruar dhe firmoset nga specialistët e Sektorit të Inxhinierisë Klinike dhe Inxhinieri/Tekniku i kompanisë (OE) që kryen testin.
- Pas cdo testimi sigurie në pajisje duhet vendosur një shenjë treguese e gjendjes së sigurisë së pajisjes.
- Përveç rasteve të sipërpërmendura, shërbimi i inspektimit e verifikimit të sigurisë duhet të kryhet edhe pas mirëmbajtjes korrigjuese, kur është e zbatueshme.
- Autoriteti Kontraktues ka të drejtë të kërkojë verifikime përveç atyre të planifikuara, në raste të veçanta, në kushte apo sipas nevojave të veçanta dhe Kontraktuesi është i detyruar të pranojë këto kërkesa pa kushte.

Argumentimi: Ky kriter është hartuar nga anetari i Njesise se Prokurimit qe ka specialitetin perkatese ne lidhje me kriteret teknike dhe u vendosur referuar kërkesës me nr. 24/68 prot..., datë 18/08/2023 “Kërkesë për rihapje Procedure” të Drejtorisë së IT dhe Inxhinierisë Klinike, bashkëlidhur me shkresën, referuar Relacion per argumentimin e fondit limit dhe hartimin e specifikimeve teknike nr. 264/53 prot., date 05/07/2022, për Mirëmbajtja full risk e pajisjeve mjekësore në QSU “Nënë Tereza”, për periudhë 24 muaj, Marrëveshje Kuadër, nga Komisioni i argumentimit. Gjithashtu vendosja e këtij kriteri gjen si dhe është ne perputhje me nenin 38, nenin 36 dhe 77 te Ligjit nr. 162/2020, “Per Prokurimin Publik”, ne nenin 41 te VKM nr.285, datë 19.05.2021 “Për Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik“, i ndryshuar, rekomandimin e APP nr. 3341/1 prot, date 20.03.2018 “Mbi hartimin e kriterëve per kualifikim ne dokumentat e tendernt te procedurave te prokurimit publik”, 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“,Autodeklarate nga ofertuesi që merr përsipër zëvendësimin e pjesëve të këmbimit dhe konsumit, që ato do jenë të reja dhe origjinale dhe ne përputhje me ato të përdorura fillimisht (te garantuara nepermjet certifikimit CE ose FDA) është një dokument i domosdoshëm për t’u paraqitur, në mënyrë që autoriteti kontraktor të sigurohet që subjekti/shoqëria që do të kryeje shërbimin e mirëmbajtje/riparimit, jep garancinë e riparimit të këtyre pajisjeve, në rastet e nevojshme, sipas kerkesave te percaktuara ne dokumentat e tenderit. Theksojme se pajisjet mjekesore jane shume specifike dhe riparimi i tyre kerkon pjese specifike origjinale te vete pajisjes, per nje funksionimin te plote, te certifikuar me CE per te garantuar cilesia e tyre te plote.

- f) OE duhet të paraqesë Autodeklarate ku garanton se në rast të shpalljes fitues, do të kryejë **shërbimin e mirëmbajtjes**, riparimin dhe zëvendësimin e çdo defekti/pjese të mundshme/gjatë periudhës së kontratës, për pajisjen dhe të gjithë aksesorëve **të cilat janë të lidhura me pajisjen**, në mënyrë që ajo të jetë në shërbim të stafit dhe të cilat ndikojnë drejtpërdrejt në funksionimin e pajisjes brenda standarteve të përcaktuara nga prodhuesi.

- g) Ofertuesi (Operatori Ekonomik) duhet të lëshojë një Deklaratë me anë të së cilës **merr përsipër sigurimin teknik të stafit të tij** gjatë kohës së punës në ambientet e QSUNT, dhe kjo e fundit nuk mban asnjë përgjegjësi për aksidentet e ndodhura punonjësve të Operatorit Ekonomik në ambientet e saj.
- h) OE duhet të paraqesë **Autodeklarate** me anë të së cilës **të përcaktojë më shumë se një person kontakti për raportimin e defekteve** dhe çështjeve administrative, për të cilët duhet të bëjë me dije Autoritetin Kontraktor (telefon dhe email). Çdo ndryshim kontakti duhet të raportohet menjëherë me shkrim palëve. Stafi (i të Kontraktuarit) duhet të jetë i pajisur me kartë (mjet) identifikimi personal gjatë vizitave në ambientet e Kontraktuesit dhe të shoqërohet nga stafi i Sektorit të Inxhinierisë Klinike.

Argumentimi: Kriteret e vendosura në DST në pikat f), g), dhe h) janë vendosur nga anetaret e NjP që kanë specialitet përkatës në lidhje me kriteret teknike si dhe është në përputhje me nenin 38, nenin 36 dhe 77 të Ligjit nr. 162/2020, “Për Prokurimin Publik”, në nenin 41 të VKM nr.285, datë 19.05.2021 “Për Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”, rekomandimin e APP nr. 3341/1 prot, datë 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, datë 20.03.2018 dhe nr.145 prot, datë 16.03.2018 “Rekomandim mbi hartimin e kërkesave të cilësive”, si dhe referuar Relacion për argumentimin e fondit limit dhe hartimin e specifikimeve teknike nr.264/53 prot.,date 05/07/2022 për *Mirëmbajtja full risk e pajisjeve mjekësore në QSU “Nënë Tereza”, për periudhë 24 muaj, Marrëveshje Kuadër*, nga Komisioni i argumentimit, bashkelidhur kërkesës “Për rihapje procedure” nr. 24/68 prot., datë 18/08/2023 “Kërkesë për rihapje Procedure” të Drejtorisë së IT dhe Inxhinierisë Klinike. Deklarata e garancisë për, shërbimin e mirëmbajtjes, riparimit dhe zëvendësimin e çdo defekti/pjesë të mundshme/gjatë periudhës së kontratës, për pajisjen dhe të gjithë aksesoret të cilat janë të lidhura me pajisjen, në mënyrë që ajo të jetë në shërbim të stafit dhe të cilat ndikojnë drejtpërdrejt në funksionimin e pajisjes brenda standarteve të përcaktuara nga prodhuesi, është përcaktuar sipas përcaktimit të specifikimeve teknike kërkesave në mënyrë që të garantohet përmbushja e kërkesave të AK të specifikuar në relacionin nr.264/53 prot.,date 05/07/2022.

Shenim për operatorët ekonomik:

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 njësuara me origjinalin*.

- Autoriteti/enti kontraktor perpara 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 permbushes per keto pika do te jete kusht skualifikimi.
- Autoriteti Kontraktor mund te beje verifikimin e dokumentacionit ne perputhje me vetedeklarimin e bere gjate fazes se ofertimit. Konstatimi i mosperputhjeve midis Formularit Përmbledhës të Vetëdeklarimit dhe dokumentacionit te dorezuar 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 ti kërkojë operatorit ekonomik sqarime dhe dokumente mbështetëse për këto sqarime.

II. Argumentimi i specifikimeve teknike

FORMULARI I SPECIFIKIMEVE TEKNIKE

MIRËMBAJTJA FULL RISK E PAJISJEVE MJEKËSORE NË QSU “NËNË TEREZA”, PËR PERIUDHË 24 MUAJ, MARRËVESHJE KUADËR; 16 LOTE GJITHSEJ:

Loti 1 – Mirëmbajtje pajisje mjekesore prodhues Aeonmed ose ekuivalent								
Nr Inventari	Emri Pajisjes	Lloji Pajisjes	Mode l	Nr i serise	Prodhues i	PAI	Shërbimi	Shënim
34600	Respirator	Respirator	VG70	VG70(E)X ZZV1826	Aeonmed	PAI Infektiv	Covid 3	Me lidhjen e marreveshjes kuader te lidhet kontrata, ka perfunduar garancia
34076	Respirator	Respirator	VG70	VG70(E)X ZZU3172	Aeonmed	PAI Infektiv	Covid 3	Me lidhjen e marreveshjes kuader te lidhet kontrata, ka perfunduar garancia
34110	Respirator	Respirator	VG70	VG70(E)X ZZV1811	Aeonmed	PAI Infektiv	Covid 3	Me lidhjen e marreveshjes kuader te lidhet kontrata, ka perfunduar

								garancia
34038	Respirator	Respirator	VG70	VG70(E)X ZZV1887	Aeonmed	PAI Infektiv	Covid 3	Me lidhjen e marreveshjes kuader te lidhet kontrata, ka perfunduar garancia
34033	Respirator	Respirator	VG70	VG70(E)X ZZU3091	Aeonmed	PAI Infektiv	Covid 3	Me lidhjen e marreveshjes kuader te lidhet kontrata, ka perfunduar garancia

Loti 5 - Mirëmbajtje pajisje mjekesore prodhues Alsa ose ekuivalent

Nr Inventari	Emri Pajisjes	Lloji Pajisjes	Model	Nr i serise	Prodhuesi	PAI	Shërbimi	Shënim
33666	Njësia e radiofrekuencës	Njësia e radiofrekuencës	EXCELL 350 MCD Se	2530055	Alsa	Sallat e reja Kirurgjike	Sallat e reja Kirurgjike	Garancia 3-vite nga data 08.11.2019
33667	Njësia e radiofrekuencës	Njësia e radiofrekuencës	EXCELL 350 MCD Se	2530420	Alsa	Sallat e reja Kirurgjike	Sallat e reja Kirurgjike	Garancia 3-vite nga data 08.11.2019

Loti 9 - Mirëmbajtje pajisje mjekesore prodhues Biolight ose ekuivalent

Nr Inventari	Emri Pajisjes	Lloji Pajisjes	Model	Nr i serise	Prodhuesi	PAI	Shërbimi	Shënim
34543	Monitor Pacienti Multiparametrik	Monitor Pacienti Multiparametrik	Q5	Q068E037 224	Biolight	Polivalent	REA e Pergjithshme	Garancia 3-vite nga data 08.11.2019
34554	Monitor Pacienti Multiparametrik	Monitor Pacienti Multiparametrik	Q5	Q068E037 222	Biolight	Polivalent	REA e Pergjithshme	Garancia 3-vite nga data 08.11.2019
34538	Monitor Pacienti Multiparametrik	Monitor Pacienti Multiparametrik	Q5	Q068E037 226	Biolight	Polivalent	REA e Pergjithshme	Garancia 3-vite nga data 08.11.2019
34536	Monitor Pacienti Multiparametrik	Monitor Pacienti Multiparametrik	Q5	Q068E037 223	Biolight	Polivalent	REA e Pergjithshme	Garancia 3-vite nga data 08.11.2019
34540	Monitor Pacienti Multiparametrik	Monitor Pacienti Multiparametrik	Q5	Q068E037 235	Biolight	Polivalent	REA e Pergjithshme	Garancia 3-vite nga data 08.11.2019

34563	Monitor Pacienti Multiparametrik	Monitor Pacienti Multiparametrik	Q5	Q068E037 234	Biolight	Polivalent	REA e Pergjithshme	Garancia 3-vite nga data 08.11.2019
34553	Monitor Pacienti Multiparametrik	Monitor Pacienti Multiparametrik	Q5	Q068E037 220	Biolight	Polivalent	REA e Pergjithshme	Garancia 3-vite nga data 08.11.2019
34549	Monitor Pacienti Multiparametrik	Monitor Pacienti Multiparametrik	Q5	Q068E037 237	Biolight	Polivalent	REA e Pergjithshme	Garancia 3-vite nga data 08.11.2019
34542	Monitor Pacienti Multiparametrik	Monitor Pacienti Multiparametrik	Q5	Q068E037 233	Biolight	Polivalent	REA e Pergjithshme	Garancia 3-vite nga data 08.11.2019
34539	Monitor Pacienti Multiparametrik	Monitor Pacienti Multiparametrik	Q5	Q068E037 236	Biolight	Polivalent	REA e Pergjithshme	Garancia 3-vite nga data 08.11.2019
34556	Monitor Pacienti Multiparametrik	Monitor Pacienti Multiparametrik	Q5	Q068E037 228	Biolight	Polivalent	REA e Pergjithshme	Garancia 3-vite nga data 08.11.2019
34555	Monitor Pacienti Multiparametrik	Monitor Pacienti Multiparametrik	Q5	Q068E037 240	Biolight	Polivalent	REA e Pergjithshme	Garancia 3-vite nga data 08.11.2019
34541	Monitor Pacienti Multiparametrik	Monitor Pacienti Multiparametrik	Q5	Q068E037 219	Biolight	Polivalent	REA e Pergjithshme	Garancia 3-vite nga data 08.11.2019
34544	Monitor Pacienti Multiparametrik	Monitor Pacienti Multiparametrik	Q5	Q068E037 229	Biolight	Polivalent	REA e Pergjithshme	Garancia 3-vite nga data 08.11.2019
34196	Monitor Pacienti Multiparametrik	Monitor Pacienti Multiparametrik	Q5	Q068E037 216	Biolight	Semundjet e Brendshme	Lab.Kardiokirurgji	Garancia 3-vite nga data 08.11.2019
34548	Monitor Pacienti Multiparametrik	Monitor Pacienti Multiparametrik	Q5	Q068E037 231	Biolight	Semundjet e Brendshme	Lab.Kardiokirurgji	Garancia 3-vite nga data 08.11.2019
34545	Monitor Pacienti Multiparametrik	Monitor Pacienti Multiparametrik	Q5	Q068E037 221	Biolight	Semundjet e Brendshme	Lab.Kardiokirurgji	Garancia 3-vite nga data 08.11.2019
Loti 14 - Mirëmbajtje pajisje mjekesore prodhues Comecer ose ekuivalent								
Nr Inventari	Emri Pajisjes	Lloji Pajisjes	Model	Nr i serise	Prodhuesi	PAI	Shërbimi	Shënim

21551	Kapë Radiofarmaceutike	Kapë Radiofarmaceutike Laminare	FGH LAF	40CIB/0111/V11288	Comecer	Spitali Polivalent	Mjekësia Nukleare	Nuk ka kontratë të ngjashme
Loti 20 - Mirëmbajtje pajisje mjekesore prodhues Escaman ose ekuivalent								
Nr Inventari	Emri Pajisjes	Lloji Pajisjes	Model	Nr i serise	Prodhuesi	PAI	Shërbimi	Shënim
21195	Shtrat operacioni	Shtrat operacioni	ESCAMAN	J21189	ESCAMAN	PAI QKA / BLOKU OPERATOR DJEGIE PLASTIKE	Salle Kirurgjike	Nuk ka kontratë të ngjashme
Loti 22 - Mirëmbajtje pajisje mjekesore prodhues Fujinon ose ekuivalent								
Nr Inventari	Emri Pajisjes	Lloji Pajisjes	Model	Nr i serise	Prodhuesi	PAI	Shërbimi	Shënim
21916	Kabineti I Endoskopiesë	Gastro-Kolonoskop*	NDS	12207287	FUJINON	Spitali Patologjik (6-kateshi)	Shërbimi i Gastrohepatologjise *	Kontrata 173/66 Prot. datë 16.02.2021
Loti 23 - Mirëmbajtje pajisje mjekesore prodhues Fukuda Denshi ose ekuivalent								
Nr Inventari	Emri Pajisjes	Lloji Pajisjes	Model	Nr i serise	Prodhuesi	PAI	Shërbimi	Shënim
21235	MONITOR	Monitor Pacienti	DS 8100N	50300728	Fukuda Denshi	Pediatri	Reanimacioni Pediatri	Nuk ka kontratë të ngjashme
21236	MONITOR	Monitor Pacienti	DS 8100N	50300725	Fukuda Denshi	Pediatri	Reanimacioni Pediatri	Nuk ka kontratë të ngjashme
21239	MONITOR	Monitor Pacienti	DS 8100N	50300729	Fukuda Denshi	Pediatri	Reanimacioni Pediatri	Nuk ka kontratë të ngjashme
21240	MONITOR	Monitor Pacienti	DS 8100N	50300726	Fukuda Denshi	Pediatri	Reanimacioni Pediatri	Nuk ka kontratë të ngjashme
21241	MONITOR	Monitor Pacienti	DS 8100N	50300727	Fukuda Denshi	Pediatri	Reanimacioni Pediatri	Nuk ka kontratë të ngjashme
21242	MONITOR	Monitor Pacienti	DS 8100N	50300724	Fukuda Denshi	Pediatri	Reanimacioni Pediatri	Nuk ka kontratë të ngjashme
Loti 26 - Pajisje mjekesore prodhues Hemokron ose ekuivalent								

Nr Inventari	Emri Pajisjes	Lloji Pajisjes	Model	Nr i serise	Prodhuesi	PAI	Shërbimi	Shënim
30702	MATES ACT	MATES ACT HEMOKROM	401	T 17190-5	HEMOKRON	Semundjet e Brendshme	Reparti i Hemodinamikës	Nuk ka kontratë të ngjashme
Loti 31 - Mirëmbajtje pajisje mjekesore prodhues Innomed ose ekuivalent								
Nr Inventari	Emri Pajisjes	Lloji Pajisjes	Model	Nr i serise	Prodhuesi	PAI	Shërbimi	Shënim
31386	Defibrilat or Bifazik	Defibrilat or	Cardio-Aid 360-B	19206335	Innomed Medical Zrt	Urgjencet e Pranimit	Mjekesia Interne (HTA)	Kontrata nr 173/33
34740	Defibrilat or Bifazik	Defibrilat or	Cardio-Aid 360-B	19206334	Innomed Medical Zrt	Urgjencet e Pranimit	Urgjenca e Semundjeve të Brendshme	Kontrata nr 173/33
34741	Defibrilat or Bifazik	Defibrilat or	Cardio-Aid 360-B	19206333	Innomed Medical Zrt	Patologjik	Kardiologji I	Kontrata nr 173/33
34742	Defibrilat or Bifazik	Defibrilat or	Cardio-Aid 360-B	19206336	Innomed Medical Zrt	Patologjik	Reanimacioni i Kardiologjise	Kontrata nr 173/33
34743	Defibrilat or Bifazik	Defibrilat or	Cardio-Aid 360-B	19206332	Innomed Medical Zrt	Patologjik	Hemodinamika	Kontrata nr 173/33
Loti 39 - Mirëmbajtje pajisje mjekesore prodhues Martin ose ekuivalent								
Nr Inventari	Emri Pajisjes	Lloji Pajisjes	Model	Nr i serise	Prodhuesi	PAI	Shërbimi	Shënim
11732	ELEKTROBISTUR I	Elektrobisturi	ME 81	ME8110200991119	MARTIN	Neuroshkence	Shërbimi I Neurokirurgjise (salle, Reanimacion)	Nuk ka kontratë të ngjashme
Loti 44 - Mirëmbajtje pajisje mjekesore prodhues Mennen ose ekuivalent								
Nr Inventari	Emri Pajisjes	Lloji Pajisjes	Model	Nr i serise	Prodhuesi	PAI	Shërbimi	Shënim
31610	MONITOR	Monitor Kardiak	VITA LOGIK 6000	997480030003	MENNEN	Neuroshkence	Stroke Unit per Neurokirurgjine	Nuk ka kontratë të ngjashme
31611	MONITOR	Monitor Kardiak	VITA LOGIK 6000	997480030007	MENNEN	Neuroshkence	Stroke Unit per Neurokirurgjine	Nuk ka kontratë të ngjashme

31616	MONITOR	Monitor Kardiak	VITA LOGIK 6000	9974800300001	MENNEN	Neuroshkence	Stroke Unit per Neurokirurgjine	Nuk ka kontratë të ngjashme
31638	MONITOR	Monitor Kardiak	VITA LOGIK 6000	9974800300004	MENNEN	Neuroshkence	Stroke Unit per Neurokirurgjine	Nuk ka kontratë të ngjashme
31639	MONITOR	Monitor Kardiak	VITA LOGIK 6000	9974800300005	MENNEN	Neuroshkence	Stroke Unit per Neurokirurgjine	Nuk ka kontratë të ngjashme
31640	MONITOR	Monitor Kardiak	VITA LOGIK 6000	9974800300006	MENNEN	Neuroshkence	Stroke Unit per Neurokirurgjine	Nuk ka kontratë të ngjashme

Loti 45 - Mirëmbajtje pajisje mjekesore prodhues Micros ose ekuivalent

Nr Inventari	Emri Pajisjes	Lloji Pajisjes	Modeli	Nr i serise	Prodhuesi	PAI	Shërbimi	Shënim
33756	Mikrotomë, rrotullues, Patologji	Mikrotomë, rrotullues, Patologji	RAZOR-E Fully Automatic Rotary Microtome	100206	Micros,	PAI POLIVALENT	Reanimacioni i pergjithshem	Garancia 3-vite nga data 08.11.2019

Loti 49 - Mirëmbajtje pajisje mjekesore prodhues Nidek ose ekuivalent

Nr Inventari	Emri Pajisjes	Lloji Pajisjes	Modeli	Nr i serise	Prodhuesi	PAI	Shërbimi	Shënim
20103	OPHTALMIC YAG LASER SYSTEM	OPHTALMIC YAG LASER SYSTEM	YC-1800	13706-M802-B	NIDEK	PAI Francez	PAI Francez	Nuk ka kontratë të ngjashme

Loti 50 - Mirëmbajtje pajisje mjekesore prodhues Nihon Kohden ose ekuivalent

Nr Inventari	Emri Pajisjes	Lloji Pajisjes	Modeli	Nr i serise	Prodhuesi	PAI	Shërbimi	Shënim
20922	MONITOR	MONITOR PACIENTI	BSM-4101K	85	NIHON KOHDEN	Pediatri	REANIMACIONI Pediatri	Kontrata Nr. 173/34
30855	MONITOR	MONITOR PACIENTI	BSM 3763	855	NIHON KOHDEN	Semundjet e Brendshme	Sherbimi i Kardiokirurgjise/Salla	Kontrata Nr. 173/34
30944	MONITOR	MONITOR PACIENTI	LIFE SCOP E BSM	334	NIHON KOHDEN	Semundjet e Brendshme	Sherbimi i Kardiokirurgjise/Salla	Kontrata Nr. 173/34

			3663 K					
11513	Defibrilat or	Defibrilat or	CAR DIOL IFE TEC- 7721 K	80547	NIHON- KOHDEN	Godina e Dje gie Plastike s	Shërbimi I Dje gie Plastikës	Kontrata Nr. 173/34
18773	Monitor pacienti	Monitor pacienti	BSM- 4113 K	1627	NIHON- KOHDEN	Kardiok irurgjia	Sherbimi i Kardiokir urgjise (Reanima cion)	Kontrata Nr. 173/34
19723	Defibrilat or	Defibrilat or	TEC- 7721 K	80551	NIHON- KOHDEN	Kirurgji a e Pergjith shme (djegie Plastika)	Shërbimi I Dje gie Plastikës	Kontrata Nr. 173/34
19753	Monitor pacienti	Monitor pacienti	BSM- 4113 K	1628	NIHON- KOHDEN	Kardiok irurgjia	Sherbimi i Kardiokir urgjise (Reanima cion)	Kontrata Nr. 173/34
19754	Monitor pacienti	Monitor pacienti	BSM- 3763 K	675	NIHON- KOHDEN	Kardiok irurgjia	Sherbimi i Kardiokir urgjise (Reanima cion)	Kontrata Nr. 173/34
19766	Monitor pacienti	Monitor pacienti	BSM- 3763 K	890	NIHON- KOHDEN	Kardiok irurgjia	Sherbimi i Kardiokir urgjise (Reanima cion)	Kontrata Nr. 173/34
19775	Monitor pacienti	Monitor pacienti	BSM- 4113 K	1726	NIHON- KOHDEN	Kardiok irurgjia	Sherbimi i Kardiokir urgjise (Reanima cion)	Kontrata Nr. 173/34
19778	Monitor pacienti	Monitor pacienti	BSM- 4113 K	1629	NIHON- KOHDEN	Kardiok irurgjia	Sherbimi i Kardiokir urgjise (Reanima cion)	Kontrata Nr. 173/34
19787	Monitor pacienti	Monitor pacienti	BSM- 5105 K	1720	NIHON- KOHDEN	Kardiok irurgjia	Sherbimi i Kardiokir urgjise (Reanima cion)	Kontrata Nr. 173/34

19793	Monitor pacienti	Monitor pacienti	BSM-3763 K	859	NIHON-KOHDEN	Kardiokirurgjia	Sherbimi i Kardiokirurgjise (Reanimacion)	Kontrata Nr. 173/34
19796	Monitor pacienti	Monitor pacienti	BSM-3763 K	60946 V	NIHON-KOHDEN	Kardiokirurgjia	Sherbimi i Kardiokirurgjise (Reanimacion)	Kontrata Nr. 173/34
20958	Defibrilat or	Defibrilat or	CARDIOLIFE TEL-7521 K	2930	NIHON-KOHDEN	Spitali Pediatric	Sherbimi i Pediatricise Pergjithshme(Rea)	Kontrata Nr. 173/34
20984	Monitor pacienti	Monitor pacienti	BSM-4101 K	93	NIHON-KOHDEN	Godine Pediatricise se se Re	Sherbimi i Kirurgjise Pediatricike	Kontrata Nr. 173/34
20988	Monitor pacienti	Monitor pacienti	BSM-4101 K	19	NIHON-KOHDEN	Godine Pediatricise se se Re	Sherbimi i Kirurgjise Pediatricike	Kontrata Nr. 173/34
20999	Monitor pacienti	Monitor pacienti	BSM-4101 K	88	NIHON-KOHDEN	Godine Pediatricise se se Re	Sherbimi i Kirurgjise Pediatricike	Kontrata Nr. 173/34
21981	Defibrilat or	Defibrilat or	CARDIOLINE TEC7 721K	80548	NIHON-KOHDEN	Spitali I Urgjencë Pranimi	Mjekesia Interne HTA	Kontrata Nr. 173/34
31057	Defibrilat or	Defibrilat or	TEC-SS21 K	87092	NIHON-KOHDEN	Kardiokirurgjia	Sherbimi i Kardiokirurgjise	Kontrata Nr. 173/34
31292	Defibrilat or	Defibrilat or	CARDIOLIFE ACTIBIPHASIC TEC 5521 K	11467	NIHON-KOHDEN	Kardiokirurgjia	Sherbimi i Kardiokirurgjise	Kontrata Nr. 173/34

Loti 54 - Mirëmbajtje pajisje mjekesore prodhues Progetti Medical Equipment Solutions ose ekuivalent

Nr Inventari	Emri Pajisjes	Lloji Pajisjes	Model	Nr i serise	Prodhuesi	PAI	Shërbimi	Shënim
33862	Defibrilat or	Defibrilat or	Rescue Life	RL-20013469	Progetti	Neuroshkence	Reanimacioni i Neurokirurgjise	14.04.2020
33884	Defibrilat	Defibrilat	Rescue	RS-	Progetti	Semund	Kardiolog	14.04.2020

	or	or	e 230	17112098		jet e Brendshme	ji I	
Loti 57 - Mirëmbajtje pajisje mjekësore prodhues Sockert ose ekuivalent								
Nr Inventari	Emri Pajisjes	Lloji Pajisjes	Model	Nr i serise	Prodhuesi	PAI	Shërbimi	Shënim
30998	Ekstrakorporal	APARAT EKSTRAKORPORAL		45458	STOCKERT	Semundjet e Brendshme	Sherbimi i Kardiokirurgjise/Salla	31.12.2015

SPECIFIKIMET TEKNIKE DHE TERMAT E REFERENCËS:

(TË NJEJTA PËR TË GJITHA LOTET)

Specifikimet Teknike të Përgjithshme

1. Operatori Ekonomik duhet të paraqesë Autorizimin nga prodhuesi / MAH / ose distributori i
2. Operatori Ekonomik duhet të ketë më shumë se një person kontakti për raportimin e defekteve dhe çështjeve administrative, për të cilët duhet të bëje me dije Autoritetin Kontraktor (telefon dhe email).
3. Çdo ndryshim kontakti duhet të raportohet menjëherë me shkrim palëve.
4. Stafi (i të Kontraktuarit) duhet të jetë i pajisur me kartë (mjet) identifikimi personal gjatë vizitave në ambientet e Kontraktuesit dhe të shoqerohet nga stafi i Sektorit të Inxhinierise Klinike.
5. Ofertuesi (Operatori Ekonomik) duhet të lëshojë një Deklaratë me anë të së cilës merr përsipër sigurimin teknik të stafit të tij gjatë kohës së punës në ambientet e QSUNT, dhe kjo e fundit nuk mban asnjë përgjegjësi për aksidentet e ndodhura te punonjësve të Operatorit Ekonomik në ambientet e saj.

Mirëmbajtja parandaluese/preventive e pajisjeve mjekësore

1. Mirëmbajtja parandaluese apo preventive të pajisjeve mjekësore duhet të kryhet në përputhje me rekomandimet e prodhuesit përkatës për të parandaluar defektet që lidhen me përdorimin e tyre dhe pjesëve përbërëse, për të ruajtur pajisjet në gjendjen e duhur të funksionimit, për të siguruar cilësinë dhe besueshmërinë e rezultateve, për të evidentuar gjendje të tilla si vjetërimi apo përkeqësimi i performancës.
2. Operatori Ekonomik (Ofertuesi) duhet të paraqesë Rekomandimet nga prodhuesi i pajisjes/ve dhe një plan veprimesh të mirëmbajtjes parandaluese që përcakton periodicitetin, procedurat operative dhe protokollet që synon të përdorë, përfshirë kalibrimet.
3. Me lidhjen e kontratës duhet kryer për çdo pajise mirëmbajtja preventive, sipas planit të paraqitur. Operatori Ekonomik (OE) duhet të planifikojë dhe koordinojë mirëmbajtjen preventive në bashkëpunim me stafin e Sektorit të Inxhinierisë Klinike dhe përdoruesin (stafin mjekësor), dhe ta kryejë jo më vonë se 30 ditë nga fillimi i kontratës.
4. Pavarësisht planit të parashikuar të mirëmbajtjes preventive, OE duhet të kryejë kontroll periodik mujor të funksionimit të pajisjes.

5. Në përfundim të çdo kontrolli apo mirëmbajtjeje preventive të kryer, duhet të mbahet një raport për faktin. Raporti duhet të jetë i firmosur nga përfaqësuesi i Shërbimit ku ndodhet pajisja, përfaqësuesi i Sektorit të Inxhinierisë Klinike dhe Inxhinieri/Tekniku i OE i cili do të kryejë kontrollin/mirëmbajtjen. Modeli i këtij raporti është i standartizuar nga AK.
6. Autoriteti Kontraktues ka të drejtë të kërkojë kontrolle apo verifikime përveç atyre të planifikuara, në raste të vecanta, në kushte apo sipas nevojave të vecanta dhe Kontraktuesi është i detyruar të pranojë këto kërkesa pa kushte.

Mirëmbajtja korigjuese e Pajisjeve mjekësore

1. Ndërhyrjet e mirëmbajtjes korigjuese konsistojnë në përcaktimin e pranisë së një defekti ose mosfunksionimi, në identifikimin e shkaqeve, eliminimin e tyre dhe rivendosjen e karakteristikave origjinale, për garantimin e integritetit të pajisjes, të funksionimit dhe sigurisë së saj.
2. Shoqëria e kontraktuar (OE) duhet të kryejë shërbimin e mirëmbajtjes, riparimin dhe zëvendësimin e çdo defekti/pjesë të mundshëm/e gjatë periudhës së kontratës, për pajisjen dhe të gjithë aksesoretë të cilat janë të lidhura me të, në mënyrë që ajo të jetë në shërbim të stafit mjekësor sic mund të jenë: Tuba X-ray, Dedektorë, Kompjuterë, Hard Drive, DVD-CD, Keyboard, Monitor, RAM, Ups, Bllok ushqimi, printer, infrastrukture rrjeti, fisha, sonda, mansheta, sensorë, elektroda, Ingranazhe, pjesë elektronike, elektrike, mekanike, hidraulike, valvula, pjesë mekanike, rrota, pistonë, motorrë etj, dhe ndikojnë drejtpërdrejt në funksionimin e pajisjes brenda standarteve të përcaktuara nga prodhuesi.
3. Shoqëria e kontraktuar (OE) duhet të paraqitet për të kontrolluar e verifikuar defektin brenda 24 orëve nga marrja e njoftimeve (me e-mail dhe/ose telefon të dhënat e kontaktit të paraqitur) nga Sektori i Inxhinierisë Klinike për mosfunksionimin normal, probleme të ndryshme apo defekte të pajisjes.
4. Në rastin kur nuk nevojiten pjesë këmbimi, korigjimi i defektit duhet të realizohet jo më vonë se 48 orë pas marrjes së njoftimit.
5. Në rast se konstatohet se për korigjimin e një defekti nevojiten pjesë këmbimi, OE duhet të furnizojë dhe të vendosë pjesët e këmbimit, të riparojë defektin dhe të vendosë pajisjen në gjendje normale pune brenda 7 ditëve kalendarike nga data e hartimit të procesverbalit, të standartizuar nga AK, për nevojën e pjesëve të këmbimit të firmosur nga specialisti i Sektorit të Inxhinierisë Klinike, Stafit mjekësor përdorues i pajisjes dhe inxhinieri i Shoqërisë së kontraktuar (OE).
6. Shoqëria e kontraktuar (OE) duhet të garantojë që nuk do të jalkojë afatin prej 10 ditësh për rivendosjen në funksion të pajisjes/ve.
7. Pas riparimeve apo ndërhyrjeve të kryera, shoqëria e kontraktuar (OE) duhet të kryejë kalibrimet e nevojshme, verifikimin e parametrave sikurse e rekomandon prodhuesi, për garantimin e funksionimit normal të pajisjes.
8. Pas çdo riparimi, zëvendësimi pjesësh këmbimi apo aksesorësh, pajisja duhet të rivendoset në gjendje të plotë pune.
9. Lëvizja, spostimi, çmontimi dhe rimontimi i pjesëve të pajisjes gjatë mirëmbajtjes korigjuese është në ngarkim dhe përgjegjësi të Kontraktuarit .
10. Pas çdo riparimi apo zëvendësimi të pjesëve duhet të mbahet një procesverbal (i standartizuar nga AK) apo Raport Servisi, formati i të cilit miratohet dhe unifikohet nga AK, që përshkruan në mënyrë të detajuar dhe të qartë defektin/problemin, pjesët e zëvendësuara në qoftë se ka, kalibrimet dhe provën e funksionit. Raporti i Servisit duhet të firmoset nga Shefi i Shërbimit ku ndodhet pajisja ose persona të autorizuar prej tij (staf mjekësor përdorues i pajisjes), specialisti i Sektorit të Inxhinierisë Klinike dhe tekniku apo inxhinieri i shoqërisë së kontraktuar për mirëmbajtjen.

11. Shoqëria e kontraktuar do mundësojë vetëm një herë për secilën pajisje të grupit të pajisjeve lëvizjen, spostimin, çmontimin dhe rimontimin nëse kjo kërkohet nga Autoriteti Kontraktor.

Furnizimi me pjesë këmbimi dhe aksesore

1. Materialet dhe pjesët e këmbimit duhet të jenë të reja, origjinale ose nga prodhues të tjerë të çertifikuar, dhe gjithmonë në përputhje me ato të përdorura fillimisht në pajisje, duke siguruar konformitet me udhëzimet e dhëna nga prodhuesi në dokumentacionin teknik furnizuar me pajisjen.
2. Të jenë të certifikuara me CE ose FDA sipas standarteve dhe direktivave të aprovuara në tregun Europian.
3. Kur është e aplikueshme, pjesët e këmbimit dhe aksesoret duhet të kenë manual instalimi shoqërues sipas rekomandimeve të prodhuesit. Një kopje e këtij mauali i dorëzohet përfaqësuesit të Autoritetit Kontraktor.
4. Pjesët duhet të kenë jo më pak se 1 (një)* vit garanci ku të përfshihen të gjitha defektet e mundshme të tyre.

(Sqarim: Afati i garancisë së pjesëve të këmbimit mund të tejkalojë afatin e kësaj kontrate. I kontraktuari detyrohet të mirëmbajë, sipas kushteve të garancisë, pjesën e këmbimit edhe pas afatit të përfundimit të kësaj kontrate nëse defekti i pjesës ndodh brenda afatit një vjeçar të garancisë së pjesës së këmbimit/ ose arrijtjen e maksimumit të konsumit të vërtetuar nga prodhuesi.)

Inspektimi i sigurisë së pajisjeve mjekësore

Operatori Ekonomik duhet të kryejë të paktën 1(një) një inspektim sigurie sipas standartit ndërkombëtar elektrik IEC 62353 të specifikuar nga Direktiva e Pajisjeve Mjekësore MDD (ose MDR) 98/79 EC (të përditësuar), ose EU 2016/425 (të përditësuar) ose FDA ose (EU) 2017/745, kur është e aplikueshme, sipas Direktivave dhe klasifikimit të Keshillit të Europës, për çdo pajisje mjekësore dhe pjesëve përbërëse të saj gjatë periudhës së kësaj kontrate, nëpërmjet stafit të trajnuar dhe çertifikuar, kur kjo është e zbatueshme.

1. Operatori Ekonomik duhet të kryejë inspektim vizual, testime dhe matje me aparatura të kalibruara.
2. Operatori Ekonomik duhet të planifikojë kryerjen e këtyre testimeve në bashkëpunim me stafin e Sektorit të Inxhinierisë Klinike bazuar në specifikimet e prodhuesit.
3. Në përfundim të çdo inspektimi sigurie duhet të përpilohet një raport përshkruar dhe firmoset nga specialistët e Sektorit të Inxhinierisë Klinike dhe Inxhinieri/Tekniku i kompanisë (OE) që kryen testin.
4. Pas çdo testimi sigurie në pajisje duhet vendosur një shenjë treguese e gjendjes së sigurisë së pajisjes.
5. Përveç rasteve të sipërpërmendura, shërbimi i inspektimit e verifikimit të sigurisë duhet të kryhet edhe pas mirëmbajtjes korrigjuese, kur është e zbatueshme.
6. Autoriteti Kontraktues ka të drejtë të kërkojë verifikime përveç atyre të planifikuara, në raste të vecanta, në kushte apo sipas nevojave të vecanta dhe Kontraktuesi është i detyruar të pranojë këto kërkesa pa kushte.

Argumentimi: Ky kriter u vendos ne mbeshtetje te Shkreses nr. 24/68 prot..., datë 18/08/2023 “Kërkesë për rihapje Procedure” të Drejtorisë së IT dhe Inxhinierisë Klinike, bashkëlidhur me shkresën nr. 264/53 prot..., datë 05/07/2022 “Argumentimin e fondit limit dhe specifikimeve teknike për procedurën e prokurimit me objekt Mirëmbajtja full risk e pajisjeve mjekësore në QSU “Nënë Tereza”, për periudhë 24 muaj, Marrëveshje Kuadër, bazuar ne Urdhër të Titullarit të Përgjithshëm me nr. 63 (246/8) datë 03/02/2022, të “Për ngritjen e komisionit për riargumentimin e fondit limit dhe specifikimeve teknike për procedurën e prokurimit me objekt “Mirëmbajtja full risk e pajisjeve mjekësore në QSU “Nënë Tereza”, për periudhë 24 muaj, Marrëveshje Kuadër, si dhe ne perputhje me nenin 4, pika 38 të Ligjin nr. 162/2020, “Per Prokurimin Publik”, nenin 41, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021, “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik”.

Shtojca 6

FORMULARI I SHËRBIMEVE DHE GRAFIKUT TË EKZEKUTIMIT (TË NJEJTA PËR TË GJITHA LOTET)

Shërbimi që kërkohet: Mirëmbajtja full risk e pajisjeve mjekësore në QSU “Nënë Tereza”, për periudhë 24 muaj, Marrëveshje Kuadër, e ndarë në 16 lote.

Loti 1 - Mirëmbajtje pajisje mjekësore prodhues Aeonmed ose ekuivalent									
Nr Inventari	Emri Pajisjes	Lloji Pajisjes	Model	Nr i serise	Prod huesi	PAI	Shërbi mi	Shënim	Sa sia
34600	Respirator	Respirator	VG70	VG70(E)XZZV 1826	Aeon med	PAI Infektiv	Covid 3	Me lidhjen e marreveshjes kuader te lidhet kontrata, ka perfunduar garancia	1
34076	Respirator	Respirator	VG70	VG70(E)XZZU 3172	Aeon med	PAI Infektiv	Covid 3	Me lidhjen e marreveshjes kuader te lidhet kontrata, ka perfunduar garancia	1
34110	Respirator	Respirator	VG70	VG70(E)XZZV 1811	Aeon med	PAI Infektiv	Covid 3	Me lidhjen e marreveshjes kuader te lidhet kontrata, ka perfunduar garancia	1
34038	Respirator	Respirator	VG70	VG70(E)XZZV 1887	Aeon med	PAI Infektiv	Covid 3	Me lidhjen e marreveshjes kuader te lidhet kontrata, ka perfunduar garancia	1

34033	Respirator	Respirator	VG70	VG70(E))XZZU 3091	Aeon med	PAI Infektiv	Covid 3	Me lidhjen e marreveshjes kuader te lidhet kontrata, ka perfunduar garancia	1
-------	------------	------------	------	--------------------------	-------------	-----------------	---------	---	---

Loti 5 - Mirëmbajtje pajisje mjekesore prodhues Alsa ose ekuivalent

Nr Inventari	Emri Pajisjes	Lloji Pajisjes	Model	Nr i serise	Prod huesi	PAI	Shërbi mi	Shënim	Sa sia
33666	Njësia e radiofrekuencës	Njësia e radiofrekuencës	EXCELL 350 MCDS e	2530055	Alsa	Sallat e reja Kirurgjike	Sallat e reja Kirurgjike	Garancia 3-vite nga data 08.11.2019	1
33667	Njësia e radiofrekuencës	Njësia e radiofrekuencës	EXCELL 350 MCDS e	2530420	Alsa	Sallat e reja Kirurgjike	Sallat e reja Kirurgjike	Garancia 3-vite nga data 08.11.2019	1

Loti 9 - Mirëmbajtje pajisje mjekesore prodhues Biolight ose ekuivalent

Nr Inventari	Emri Pajisjes	Lloji Pajisjes	Model	Nr i serise	Prod huesi	PAI	Shërbi mi	Shënim	Sa sia
34543	Monitor Pacienti Multiparametrik	Monitor Pacienti Multiparametrik	Q5	Q068E037224	Biolight	Polivalent	REA e Pergjithshme	Garancia 3-vite nga data 08.11.2019	1
34554	Monitor Pacienti Multiparametrik	Monitor Pacienti Multiparametrik	Q5	Q068E037222	Biolight	Polivalent	REA e Pergjithshme	Garancia 3-vite nga data 08.11.2019	1
34538	Monitor Pacienti Multiparametrik	Monitor Pacienti Multiparametrik	Q5	Q068E037226	Biolight	Polivalent	REA e Pergjithshme	Garancia 3-vite nga data 08.11.2019	1
34536	Monitor Pacienti Multiparametrik	Monitor Pacienti Multiparametrik	Q5	Q068E037223	Biolight	Polivalent	REA e Pergjithshme	Garancia 3-vite nga data 08.11.2019	1
34540	Monitor Pacienti Multiparametrik	Monitor Pacienti Multiparametrik	Q5	Q068E037235	Biolight	Polivalent	REA e Pergjithshme	Garancia 3-vite nga data 08.11.2019	1
34563	Monitor Pacienti Multiparametrik	Monitor Pacienti Multiparametrik	Q5	Q068E037234	Biolight	Polivalent	REA e Pergjithshme	Garancia 3-vite nga data 08.11.2019	1
34553	Monitor Pacienti Multiparametrik	Monitor Pacienti Multiparametrik	Q5	Q068E037220	Biolight	Polivalent	REA e Pergjithshme	Garancia 3-vite nga data 08.11.2019	1

34549	Monitor Pacienti Multiparametrik	Monitor Pacienti Multiparametrik	Q5	Q068E037237	Biologjht	Polivalent	REA e Pergjithshme	Garancia 3-vite nga data 08.11.2019	1
34542	Monitor Pacienti Multiparametrik	Monitor Pacienti Multiparametrik	Q5	Q068E037233	Biologjht	Polivalent	REA e Pergjithshme	Garancia 3-vite nga data 08.11.2019	1
34539	Monitor Pacienti Multiparametrik	Monitor Pacienti Multiparametrik	Q5	Q068E037236	Biologjht	Polivalent	REA e Pergjithshme	Garancia 3-vite nga data 08.11.2019	1
34556	Monitor Pacienti Multiparametrik	Monitor Pacienti Multiparametrik	Q5	Q068E037228	Biologjht	Polivalent	REA e Pergjithshme	Garancia 3-vite nga data 08.11.2019	1
34555	Monitor Pacienti Multiparametrik	Monitor Pacienti Multiparametrik	Q5	Q068E037240	Biologjht	Polivalent	REA e Pergjithshme	Garancia 3-vite nga data 08.11.2019	1
34541	Monitor Pacienti Multiparametrik	Monitor Pacienti Multiparametrik	Q5	Q068E037219	Biologjht	Polivalent	REA e Pergjithshme	Garancia 3-vite nga data 08.11.2019	1
34544	Monitor Pacienti Multiparametrik	Monitor Pacienti Multiparametrik	Q5	Q068E037229	Biologjht	Polivalent	REA e Pergjithshme	Garancia 3-vite nga data 08.11.2019	1
34196	Monitor Pacienti Multiparametrik	Monitor Pacienti Multiparametrik	Q5	Q068E037216	Biologjht	Semundjet e Brendshme	Lab.Kardiokirurgji	Garancia 3-vite nga data 08.11.2019	1
34548	Monitor Pacienti Multiparametrik	Monitor Pacienti Multiparametrik	Q5	Q068E037231	Biologjht	Semundjet e Brendshme	Lab.Kardiokirurgji	Garancia 3-vite nga data 08.11.2019	1
34545	Monitor Pacienti Multiparametrik	Monitor Pacienti Multiparametrik	Q5	Q068E037221	Biologjht	Semundjet e Brendshme	Lab.Kardiokirurgji	Garancia 3-vite nga data 08.11.2019	1
Loti 14 - Mirëmbajtje pajisje mjekesore prodhues Comecer ose ekuivalent									
Nr Inventari	Emri Pajisjes	Lloji Pajisjes	Model	Nr i serise	Prodhuesi	PAI	Shërbi mi	Shënim	Sasia
21551	Kapë Radiofarmaceutike	Kapë Radiofarmaceutike Laminare	FGH LAF	40CIB/0111/V11288	Comecer	Spitali Polivalent	Mjekësi a Nukleare	Nuk ka kontratë të ngjashme	1
Loti 20 - Mirëmbajtje pajisje mjekesore prodhues Escaman ose ekuivalent									
Nr Inventari	Emri Pajisjes	Lloji Pajisjes	Model	Nr i serise	Prodhuesi	PAI	Shërbi mi	Shënim	Sasia

21195	Shtrat operacioni	Shtrat operacioni	ESCAMAN	J21189	ESCAMAN	PAI QKA / BLOKU OPERATOR DJEGIE PLASTIKE	Salle Kirurgjike	Nuk ka kontratë të ngjashme	1
-------	-------------------	-------------------	---------	--------	---------	--	------------------	-----------------------------	---

Loti 22 - Mirëmbajtje pajisje mjekesore prodhues Fujinon ose ekuivalent

Nr Inventari	Emri Pajisjes	Lloji Pajisjes	Model	Nr i serise	Prod huesi	PAI	Shërbi mi	Shënim	Sa sia
21916	Kabineti I Endoskopisë	Gastro-Kolonoskop*	NDS	12207287	FUJINON	Spitali Patologjik (6-kateshi)	Sherbimi i Gastrohepatologjisë *	Kontrata 173/66 Prot. datë 16.02.2021	1

Loti 23 - Mirëmbajtje pajisje mjekesore prodhues Fukuda Denshi ose ekuivalent

Nr Inventari	Emri Pajisjes	Lloji Pajisjes	Model	Nr i serise	Prod huesi	PAI	Shërbi mi	Shënim	Sa sia
21235	MONITOR	Monitor Pacienti	DS 8100N	50300728	Fukuda Denshi	Pediatri	Reanimacioni Pediatri	Nuk ka kontratë të ngjashme	1
21236	MONITOR	Monitor Pacienti	DS 8100N	50300725	Fukuda Denshi	Pediatri	Reanimacioni Pediatri	Nuk ka kontratë të ngjashme	1
21239	MONITOR	Monitor Pacienti	DS 8100N	50300729	Fukuda Denshi	Pediatri	Reanimacioni Pediatri	Nuk ka kontratë të ngjashme	1
21240	MONITOR	Monitor Pacienti	DS 8100N	50300726	Fukuda Denshi	Pediatri	Reanimacioni Pediatri	Nuk ka kontratë të ngjashme	1
21241	MONITOR	Monitor Pacienti	DS 8100N	50300727	Fukuda Denshi	Pediatri	Reanimacioni Pediatri	Nuk ka kontratë të ngjashme	1
21242	MONITOR	Monitor Pacienti	DS 8100N	50300724	Fukuda Denshi	Pediatri	Reanimacioni Pediatri	Nuk ka kontratë të ngjashme	1

Loti 26 - Mirëmbajtje pajisje mjekesore prodhues Hemokron ose ekuivalent

Nr Inventari	Emri Pajisjes	Lloji Pajisjes	Model	Nr i serise	Prod huesi	PAI	Shërbi mi	Shënim	Sa sia
--------------	---------------	----------------	-------	-------------	------------	-----	-----------	--------	--------

30702	MATES ACT	MATES ACT HEMOKROM	401	T 17190-5	HEMOKRON	Semundjet e Brendshme	Repartimi Hemodinamikës	Nuk ka kontratë të ngjashme	1
Loti 31 - Mirëmbajtje pajisje mjekesore prodhues Innomed ose ekuivalent									
Nr Inventari	Emri Pajisjes	Lloji Pajisjes	Model	Nr i serise	Prodhuesi	PAI	Shërbi mi	Shënim	Sasia
31386	Defibrilat or Bifazik	Defibrilat	Cardio-Aid 360-B	192063 35	Innomed Medical Zrt	Urgjenc e Pranimi	Mjekesia Interne (HTA)	Kontrata nr 173/33	1
34740	Defibrilat or Bifazik	Defibrilat	Cardio-Aid 360-B	192063 34	Innomed Medical Zrt	Urgjenc e Pranimi	Urgjenc a e Semundjeve te Brendshme	Kontrata nr 173/33	1
34741	Defibrilat or Bifazik	Defibrilat	Cardio-Aid 360-B	192063 33	Innomed Medical Zrt	Patologjik	Kardiologji I	Kontrata nr 173/33	1
34742	Defibrilat or Bifazik	Defibrilat	Cardio-Aid 360-B	192063 36	Innomed Medical Zrt	Patologjik	Reanimacioni i Kardiologjise	Kontrata nr 173/33	1
34743	Defibrilat or Bifazik	Defibrilat	Cardio-Aid 360-B	192063 32	Innomed Medical Zrt	Patologjik	Hemodinamika	Kontrata nr 173/33	1
Loti 39 - Mirëmbajtje pajisje mjekesore prodhues Martin ose ekuivalent									
Nr Inventari	Emri Pajisjes	Lloji Pajisjes	Model	Nr i serise	Prodhuesi	PAI	Shërbi mi	Shënim	Sasia
11732	ELEKTROBISTURI	Elektrobisturi	ME 81	ME811 020099 1119	MARTIN	Neuroshkence	Shërbimi I Neurokirurgjise (salle, Reanimacion)	Nuk ka kontratë të ngjashme	1
Loti 44 - Mirëmbajtje pajisje mjekesore prodhues Mennen ose ekuivalent									
Nr Inventari	Emri Pajisjes	Lloji Pajisjes	Model	Nr i serise	Prodhuesi	PAI	Shërbi mi	Shënim	Sasia
31610	MONITOR	Monitor Kardiak	VITA LOGIK 6000	997480 030000 3	MENNEN	Neuroshkence	Stroke Unit per Neurokirurgjine	Nuk ka kontratë të ngjashme	1

31611	MONITOR	Monitor Kardiak	VITA LOGIK 6000	9974800300007	MEN NEN	Neuroshkence	Stroke Unit per Neurokirurgji	Nuk ka kontratë të ngjashme	1
31616	MONITOR	Monitor Kardiak	VITA LOGIK 6000	9974800300001	MEN NEN	Neuroshkence	Stroke Unit per Neurokirurgji	Nuk ka kontratë të ngjashme	1
31638	MONITOR	Monitor Kardiak	VITA LOGIK 6000	9974800300004	MEN NEN	Neuroshkence	Stroke Unit per Neurokirurgji	Nuk ka kontratë të ngjashme	1
31639	MONITOR	Monitor Kardiak	VITA LOGIK 6000	9974800300005	MEN NEN	Neuroshkence	Stroke Unit per Neurokirurgji	Nuk ka kontratë të ngjashme	1
31640	MONITOR	Monitor Kardiak	VITA LOGIK 6000	9974800300006	MEN NEN	Neuroshkence	Stroke Unit per Neurokirurgji	Nuk ka kontratë të ngjashme	1
Loti 45 - Mirëmbajtje pajisje mjekesore prodhues Micros ose ekuivalent									
Nr Inventari	Emri Pajisjes	Lloji Pajisjes	Model	Nr i serise	Prodhuesi	PAI	Shërbi mi	Shënim	Sasia
33756	Mikrotomë, rrotullues, Patologji	Mikrotomë, rrotullues, Patologji	RAZOR-E Fully Automatic Rotary Microtome	100206	Micros,	PAI POLIVALENT	Reanimacioni i pergjithshëm	Garancia 3-vite nga data 08.11.2019	1
Loti 49 - Mirëmbajtje pajisje mjekesore prodhues Nidek ose ekuivalent									
Nr Inventari	Emri Pajisjes	Lloji Pajisjes	Model	Nr i serise	Prodhuesi	PAI	Shërbi mi	Shënim	Sasia
20103	OPHTALMIC YAG LASER SYSTEM	OPHTALMIC YAG LASER SYSTEM	YC-1800	13706-M802-B	NIDEK	PAI Francez	PAI Francez	Nuk ka kontratë të ngjashme	1
Loti 50 - Mirëmbajtje pajisje mjekesore prodhues Nihon Kohden ose ekuivalent									
Nr Inventari	Emri Pajisjes	Lloji Pajisjes	Model	Nr i serise	Prodhuesi	PAI	Shërbi mi	Shënim	Sasia
20922	MONITOR	MONITOR PACIENTI	BSM - 4101K	85	NIHON KOHDEN	Pediatri	REANIMACIONI Pediatri	Kontrata Nr. 173/34	1

30855	MONITOR	MONITOR PACIENTI	BSM 3763	855	NIHON KOHDEN	Semundjet e Brendshme	Sherbimi i Kardiokirurgjise / Salla	Kontrata Nr. 173/34	1
30944	MONITOR	MONITOR PACIENTI	LIFESCOP E BSM 3663K	334	NIHON KOHDEN	Semundjet e Brendshme	Sherbimi i Kardiokirurgjise / Salla	Kontrata Nr. 173/34	1
11513	Defibrilat or	Defibrilat or	CARDIOLIFE TEC-7721K	80547	NIHON KOHDEN	Godina e Djegie Plastikes	Shërbimi I Djegie Plastikës	Kontrata Nr. 173/34	1
18773	Monitor pacienti	Monitor pacienti	BSM-4113K	1627	NIHON KOHDEN	Kardiokirurgjia	Sherbimi i Kardiokirurgjise (Reanimacion)	Kontrata Nr. 173/34	1
19723	Defibrilat or	Defibrilat or	TEC-7721K	80551	NIHON KOHDEN	Kirurgjia e Pergjithshme (djegie Plastika)	Shërbimi I Djegie Plastikës	Kontrata Nr. 173/34	1
19753	Monitor pacienti	Monitor pacienti	BSM-4113K	1628	NIHON KOHDEN	Kardiokirurgjia	Sherbimi i Kardiokirurgjise (Reanimacion)	Kontrata Nr. 173/34	1
19754	Monitor pacienti	Monitor pacienti	BSM-3763K	675	NIHON KOHDEN	Kardiokirurgjia	Sherbimi i Kardiokirurgjise (Reanimacion)	Kontrata Nr. 173/34	1
19766	Monitor pacienti	Monitor pacienti	BSM-3763K	890	NIHON KOHDEN	Kardiokirurgjia	Sherbimi i Kardiokirurgjise (Reanimacion)	Kontrata Nr. 173/34	1
19775	Monitor pacienti	Monitor pacienti	BSM-4113K	1726	NIHON KOHDEN	Kardiokirurgjia	Sherbimi i Kardiokirurgjise (Reanimacion)	Kontrata Nr. 173/34	1

19778	Monitor pacienti	Monitor pacienti	BSM-4113K	1629	NIHO N-KOH DEN	Kardiokirurgjia	Sherbim i i Kardiokirurgjise (Reanimacion)	Kontrata Nr. 173/34	1
19787	Monitor pacienti	Monitor pacienti	BSM-5105K	1720	NIHO N-KOH DEN	Kardiokirurgjia	Sherbim i i Kardiokirurgjise (Reanimacion)	Kontrata Nr. 173/34	1
19793	Monitor pacienti	Monitor pacienti	BSM-3763K	859	NIHO N-KOH DEN	Kardiokirurgjia	Sherbim i i Kardiokirurgjise (Reanimacion)	Kontrata Nr. 173/34	1
19796	Monitor pacienti	Monitor pacienti	BSM-3763K	60946 V	NIHO N-KOH DEN	Kardiokirurgjia	Sherbim i i Kardiokirurgjise (Reanimacion)	Kontrata Nr. 173/34	1
20958	Defibrilat or	Defibrilat or	CARD IOLIFE TEL-7521K	2930	NIHO N-KOH DEN	Spitali Pediatric	Sherbim i i Pediatri se se Pergjithshme (Rea)	Kontrata Nr. 173/34	1
20984	Monitor pacienti	Monitor pacienti	BSM-4101K	93	NIHO N-KOH DEN	Godine Pediatri se se Re	Sherbim i i Kirurgjise Pediatrike	Kontrata Nr. 173/34	1
20988	Monitor pacienti	Monitor pacienti	BSM-4101K	19	NIHO N-KOH DEN	Godine Pediatri se se Re	Sherbim i i Kirurgjise Pediatrike	Kontrata Nr. 173/34	1
20999	Monitor pacienti	Monitor pacienti	BSM-4101K	88	NIHO N-KOH DEN	Godine Pediatri se se Re	Sherbim i i Kirurgjise Pediatrike	Kontrata Nr. 173/34	1
21981	Defibrilat or	Defibrilat or	CARD IOLINE TEC7721K	80548	NIHO N-KOH DEN	Spitali I Urgjencë Pranimi	Mjekesia Interne HTA	Kontrata Nr. 173/34	1

31057	Defibrilat or	Defibrilat or	TEC-SS21K	87092	NIHON-KOH DEN	Kardiokirurgjia	Sherbimi i Kardiokirurgjise	Kontrata Nr. 173/34	1
31292	Defibrilat or	Defibrilat or	CARDIOLIFE ACTIBIPHASICTEC 5521K	11467	NIHON-KOH DEN	Kardiokirurgjia	Sherbimi i Kardiokirurgjise	Kontrata Nr. 173/34	1

Loti 54 - Mirëmbajtje pajisje mjekesore prodhues Progetti Medical Equipment Solutions ose ekuivalent

Nr Inventari	Emri Pajisjes	Lloji Pajisjes	Model	Nr i serise	Prodhuesi	PAI	Shërbi mi	Shënim	Sasia
33862	Defibrilat or	Defibrilat or	Rescue Life	RL-20013469	Progetti	Neuroshkence	Reanimacioni i Neurokardiokirurgjise	14.04.2020	1
33884	Defibrilat or	Defibrilat or	Rescue 230	RS-17112098	Progetti	Semundjet e Brendshme	Kardiologji I	14.04.2020	1

Loti 57 - Mirëmbajtje pajisje mjekesore prodhues Sockert ose ekuivalent

Nr Inventari	Emri Pajisjes	Lloji Pajisjes	Model	Nr i serise	Prodhuesi	PAI	Shërbi mi	Shënim	Sasia
30998	Ekstrakorporal	APARAT EKSTRAKORPORAL		45458	STOCKERT	Semundjet e Brendshme	Sherbimi i Kardiokirurgjise / Salla	31.12.2015	1

Shënim: Për pajisjet e lehta, në rast defekti të pajisjeve përpara lidhjes së kontratës së shërbimit, OE me mjetet e veta duhet të riktheje në gjendje pune pajisjen. Disa nga pajisjet, për efekt të përfundimit të garancive të prodhuesit, do të hyjnë në regjim mirëmbajtje sipas kërkesave të AK.

Afatet e ekzekutimit:

Kohëzgjatja e kontratës: 24 muaj nga lidhja e Marrëveshjes Kuadër (ose 730 ditë nga lidhja e MK).

Kontratat do të jepen brenda periudhës, nga momenti i lidhjes së MK me OE fitues për çdo lot, me afat përfundimtar, 24 muaj ose 730 nga lidhja e MK.

Shtojca 7

FORMULARI I TERMAVE TË REFERENCËS (TË NJEJTA PËR TË GJITHA LOTET)

Objekti dhe qëllimi i shërbimeve: *Mirëmbajtja full risk e pajisjeve mjekësore në QSU “Nënë Tereza”, për periudhë 24 muaj, Marrëveshje Kuadër, e ndarë në 16 lote.*

Mirëmbajtja parandaluese/preventive e pajisjeve mjekësore

7. Mirëmbajtja parandaluese apo preventive të pajisjeve mjekësore duhet të kryhet në përputhje me rekomandimet e prodhuesit përkatës për të parandaluar defektet që lidhen me përdorimin e tyre dhe pjesëve përbërëse, për të ruajtur pajisjet në gjendjen e duhur të funksionimit, për të siguruar cilësinë dhe besueshmërinë e rezultateve, për të evidentuar gjendje të tilla si vjetërimi apo përkeqësimi i performancës.
8. Operatori Ekonomik (Ofertuesi) duhet të paraqesë Rekomandimet nga prodhuesi i pajisjes/ve dhe një plan veprimësh të mirëmbajtjes parandaluese që përcakton periodicitetin, procedurat operative dhe protokollet që synon të përdorë, përfshirë kalibrimet.
9. Me lidhjen e kontratës duhet kryer për çdo pajisje mirëmbajtja preventive, sipas planit të paraqitur. Operatori Ekonomik (OE) duhet të planifikojë dhe koordinojë mirëmbajtjen preventive në bashkëpunim me stafin e Sektorit të Inxhinierisë Klinike dhe përdoruesin (stafin mjekësor), dhe ta kryejë jo më vonë se 30 ditë nga fillimi i kontratës.
10. Pavarësisht planit të parashikuar të mirëmbajtjes preventive, OE duhet të kryejë kontroll periodik mujor të funksionimit të pajisjes.
11. Në përfundim të çdo kontrolli apo mirëmbajtjeje preventive të kryer, duhet të mbahet një raport për faktin. Raporti duhet të jetë i firmosur nga përfaqësuesi i Shërbimit ku ndodhet pajisja, përfaqësuesi i Sektorit të Inxhinierisë Klinike dhe Inxhinieri/Tekniku i OE i cili do të kryejë kontrollin/mirëmbajtjen. Modeli i këtij raporti është i standartizuar nga AK.
12. Autoriteti Kontraktues ka të drejtë të kërkojë kontrole apo verifikime përveç atyre të planifikuara, në raste të vecanta, në kushte apo sipas nevojave të vecanta dhe Kontraktuesi është i detyruar të pranojë këto kërkesa pa kushte.

Mirëmbajtja korigjuese e Pajisjeve mjekësore

12. Ndërhyrjet e mirëmbajtjes korigjuese konsistojnë në përcaktimin e pranisë së një defekti ose mosfunksionimi, në identifikimin e shkaqeve, eliminimin e tyre dhe rivendosjen e karakteristikave origjinale, për garantimin e integritetit të pajisjes, të funksionimit dhe sigurisë së saj.
13. Shoqëria e kontraktuar (OE) duhet të kryejë shërbimin e mirëmbajtjes, riparimin dhe zëvendësimin e çdo defekti/pjesë të mundshëm/e gjatë periudhës së kontratës, për pajisjen dhe të gjithë aksesoretë të cilat janë të lidhura me të, në mënyrë që ajo të jetë në shërbim të stafit mjekësor sic mund të jenë: Tuba X-ray, Dedektorë, Kompjuterë, Hard Drive, DVD-CD, Keyboard, Monitor, RAM, Ups, Bllok ushqimi, printer, infrastrukture rrjeti, fisha, sonda, mansheta, sensorë, elektroda, Ingranazhe, pjesë elektronike, elektrike, mekanike, hidraulike, valvula, pjesë mekanike, rrota, pistonë, motorrë etj, dhe ndikojnë drejtpërdrejt në funksionimin e pajisjes brenda standarteve të përcaktuara nga prodhuesi.

14. Shoqëria e kontraktuar (OE) duhet të paraqitet për të kontrolluar e verifikuar defektin brenda 24 orëve nga marrja e njoftimeve (me e-mail dhe/ose telefon të dhënat e kontaktit të paraqitur) nga Sektori i Inxhinierisë Klinike për mosfunksionimin normal, probleme të ndryshme apo defekte të pajisjes.
15. Në rastin kur nuk nevojiten pjesë këmbimi, korrigjimi i defektit duhet të realizohet jo më vonë se 48 orë pas marrjes së njoftimit.
16. Në rast se konstatohet se për korrigjimin e një defekti nevojiten pjesë këmbimi, OE duhet të furnizojë dhe të vendosë pjesët e këmbimit, të riparojë defektin dhe të vendosë pajisjen në gjendje normale pune brenda 7 ditëve kalendarike nga data e hartimit të procesverbalit, të standartizuar nga AK, për nevojën e pjesëve të këmbimit të firmosur nga specialisti i Sektorit të Inxhinierisë Klinike, Stafit mjekësor përdorues i pajisjes dhe inxhinieri i Shoqërisë së kontraktuar (OE).
17. Shoqëria e kontraktuar (OE) duhet të garantojë që nuk do të jkalojë afatin prej 10 ditësh për vendosjen në funksion të pajisjes/ve.
18. Pas riparimeve apo ndërhyrjeve të kryera, shoqëria e kontraktuar (OE) duhet të kryejë kalibrimet e nevojshme, verifikimin e parametrave sikurse e rekomandon prodhuesi, për garantimin e funksionimit normal të pajisjes.
19. Pas çdo riparimi, zëvendësimi pjesësh këmbimi apo aksesorësh, pajisja duhet të rivendoset në gjendje të plotë pune.
20. Lëvizja, spostimi, çmontimi dhe rimontimi i pjesëve të pajisjes gjatë mirëmbajtjes korrigjuese është në ngarkim dhe përgjegjësi të kontraktuarit .
21. Pas çdo riparimi apo zëvendësimi të pjesëve duhet të mbahet një procesverbal (i standartizuar nga AK) apo Raport Servisi, formati i të cilit miratohet dhe unifikohet nga AK, që përshkruan në mënyrë të detajuar dhe të qartë defektin/problemin, pjesët e zëvendësuara në qoftë se ka, kalibrimet dhe provën e funksionit. Raporti i Servisit duhet të firmoset nga Shefi i Shërbimit ku ndodhet pajisja ose persona të autorizuar prej tij (staf mjekësor përdorues i pajisjes), specialisti i Sektorit të Inxhinierisë Klinike dhe tekniku apo inxhinieri i shoqërisë së kontraktuar për mirëmbajtjen.
22. Shoqëria e kontraktuar do mundësojë vetëm një herë për secilën pajisje të grupit të pajisjeve lëvizjen, spostimin, çmontimin dhe rimontimin nëse kjo kërkohet nga Autoriteti Kontraktor.

Furnizimi me pjesë këmbimi dhe aksesorë

5. Materialet dhe pjesët e këmbimit duhet të jenë të reja, origjinale ose nga prodhues të tjerë të certifikuar, dhe gjithmonë në përputhje me ato të përdorura fillimisht në pajisje, duke siguruar konformitet me udhëzimet e dhëna nga prodhuesi në dokumentacionin teknik furnizuar me pajisjen.
6. Të jenë të certifikuara me CE ose FDA sipas standarteve dhe direktivave të aprovuara në tregun Europian.
7. Kur është e aplikueshme, pjesët e këmbimit dhe aksesorët duhet të kenë manual instalimi shoqërues sipas rekomandimeve të prodhuesit. Një kopje e këtij mauali i dorëzohet përfaqësuesit të Autoritetit Kontraktor.
8. Pjesët duhet të kenë jo më pak se 1 (një)* vit garanci ku të përfshihen të gjitha defektet e mundshme të tyre.

(Sqarim: Afati i garancisë së pjesëve të këmbimit mund të tejkalojë afatin e kësaj kontrate. I kontraktuari detyrohet të mirëmbajë, sipas kushteve të garancisë, pjesën e këmbimit edhe pas afatit të përfundimit të kësaj kontrate nëse defekti i pjesës ndodh brenda afatit një vjekar të garancisë së pjesës së këmbimit/ ose arritjen e maksimumit të konsumit të vërtetuar nga prodhuesi.)

Inspektimi i sigurisë së pajisjeve mjekësore

Operatori Ekonomik duhet të kryejë të paktën 1(një) një inspektim sigurie sipas standartit ndërkombëtar elektrik IEC 62353 të specifikuar nga Direktiva e Pajisjeve Mjekësore MDD (ose MDR) 98/79 EC (të përditësuar), ose EU 2016/425 (të përditësuar) ose FDA ose (EU) 2017/745, kur është e aplikueshme, sipas Direktivave dhe klasifikimit të Keshillit të Europës, për çdo pajisje mjekësore dhe pjesëve përbërëse të saj gjatë periudhës së kësaj kontrate, nëpërmjet stafit të trajnuar dhe çertifikuar, kur kjo është e zbatueshme.

7. Operatori Ekonomik duhet të kryejë inspektim vizual, testim dhe matje me aparatura të kalibruara.
8. Operatori Ekonomik duhet të planifikojë kryerjen e këtyre testeve në bashkëpunim me stafin e Sektorit të Inxhinierisë Klinike bazuar në specifikimet e prodhuesit.
9. Në përfundim të çdo inspektimi sigurie duhet të përpilohet një raport përshkruar dhe firmoset nga specialistët e Sektorit të Inxhinierisë Klinike dhe Inxhinieri/Tekniku i kompanisë (OE) që kryen testin.
10. Pas çdo testimi sigurie në pajisje duhet vendosur një shenjë treguese e gjendjes së sigurisë së pajisjes.
11. Përveç rasteve të sipërpërmendura, shërbimi i inspektimit e verifikimit të sigurisë duhet të kryhet edhe pas mirëmbajtjes korrigjuese, kur është e zbatueshme.
12. Autoriteti Kontraktues ka të drejtë të kërkojë verifikime përveç atyre të planifikuara, në raste të vecanta, në kushte apo sipas nevojave të vecanta dhe Kontraktuesi është i detyruar të pranojë këto kërkesa pa kushte.

Detyrat: Mirëmbajtja e plotë e pajisjeve do të thotë se duhet të kryejë mirëmbajtjen parandaluese/preventive sikurse e cilëson prodhuesi, mirëmbajtjen korrigjuese të secilës pajisje dhe pjesëve përbërëse për çdo defekt të mundshëm pa përjashtuar pjesë specifike, inspektimin e sigurisë elektrike të pajisjeve mjekësore, furnizim dhe ndërrimin e pjesëve të këmbimit dhe aksesorëve si dhe transferimin dhe instalimin me kërkesë nga Autoriteti Kontraktues.

Shpërndarja: Në godinat e QSUT “Nënë Tereza” Tiranë, në të gjitha shërbimet ku ndodhen pajisjet mjekësore të cilat janë përcaktuar në tabelat e detajuara dhe do të rifreskohen në momentin e lidhjes së kontratës me Operatorin Ekonomik fitues.

Shënim: Ndërprerja e Kontratës - Të parashikohet ndërprerja e kontratës për ato zëra kur përfundon supporti nga prodhuesi. Këto parashikime të jenë vetëm në rastet e paraqitjes së një dokumentacioni vërtetues nga prodhuesi. Afati i njoftimit të jetë jo më pak se 30 ditë.

Vendi i kryerjes së shërbimeve: Qendra Spitalore Universitare “Nënë Tereza” Tiranë.

Argumentimi: Kontratat do te jepen brenda periudhës: Afatet e ekzekutimit: Mirëmbajtja full risk e pajisjeve mjekësore në QSU “Nënë Tereza”, për periudhë 24 muaj, Marrëveshje Kuadër, e ndarë në 16 lote

Sasia dhe Grafiku i levrimit: janë vendosur ne baze te Shkreses nr. 24/68 prot., datë 18/08/2023 “Kërkesë për rihapje Procedure” të Drejtorisë së IT dhe Inxhinierisë Klinike, bashkëlidhur me shkresën nr. 264/53 prot., datë 05/07/2022 “Argumentimin e fondit limit dhe specifikimeve teknike për proçedurën e prokurimit me objekt Mirëmbajtja full risk e pajisjeve mjekësore në QSU “Nënë Tereza”, për periudhë 24 muaj, Marrëveshje Kuadër, bazuar ne Urdhër të Titullarit të Përgjithshëm me 63 (246/8prot) datë 03/02/2022, të “Për ngritjen e komisionit për riargumentimin e fondit limit dhe specifikimeve teknike për proçedurën e prokurimit me objekt “Mirëmbajtja full risk e pajisjeve mjekësore në QSU “Nënë Tereza”, për periudhë 24 muaj, Marrëveshje Kuadër, ne perputhje me **nenin 41** te **VKM-se Nr. 285, date 19.05.2021** “Per Miratimin e Rregullave te Prokurimit Publik”, të ndryshuar, 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.

NJËSIA E PROKURIMIT: