

Data 18.10.2023

## PROCESVERBAL – Tipi i kontratës - Mall

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

**OBJEKTI I PROCEDURËS: “Blerje materiale për diagnostikimin e DSA Cerebrale dhe Trombektomi ”**– Marrëveshje Kuadër - me një operator ekonomik, ku të gjitha kushtet janë të përcaktuara - me afat 12 muaj .

**KODI PËRKATËS NË FJALORIN E PËRBASHKËT TË PROKURIMIT (CPV):33140000-3**

**Vlera e pritshme e kontratave** që mund të lidhen gjatë Marrëveshjes Kuadër: **65 870 925,33 Lekë pa TVSH** ( gjashtëdhjetë e pesë milion e tetëqind e shtatëdhjet mijë e nëntëqind e njëzet e pesë pikë tridhjet e tre) lekë pa TVSH/**622,951.8** (gjashtëqind e njëzet e dy mijë e nëntëqindë e pesëdhjet e një pikë tetë) **EURO**.

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 *Spitali Rajonal Memorial Fier* ka hartuar procesverbalin për argumentimin dhe miratimin e specifikimeve teknike dhe kriterëve për kualifikim për procedurën e sipërcituar, me përmbajtjen si më poshtë:

### **I. KRITERET E VEÇANTA TË KUALIFIKIMIT**

1. Kandidati/ofertuesi duhet të dorëzojë:

#### a. Formularin e Ofertës, sipas Shtojcës 1;

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

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

#### b. Lista e cmimeve te artikujve, sipas Shtojces 2;

**Argumentimi:**Kjo shtojce eshte pjese e setit te dokumenteve standarte te tenderit per proceduren e prokurimit te sipercituara.

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

**Argumentimi:**Ky kriter u vendos me mbeshtetje ne nenin 76 të Ligjit nr. 162/2020“Për Prokurimin Publik“, dhe nenin 26 te VKM nr. 285, date 19.05.2021 ”Per Miratimin e Rregullave te Prokurimit Publik”,ne te cilen eshte e percaktuar se: “1. *Bashkë me dorëzimin e kërkesave për 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.*”.

ç. Sigurimin e Ofertës, sipas Shtojcës 3:

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

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

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

- a) vlerën e kërkuar të sigurimit të ofertës, e cila duhet të jetë 2% e vlerës së përlllogaritur të kontratës;*
- b) çdo kërkesë për natyrën dhe formën e sigurimit të ofertës, si dhe ne nenin 30 te VKM nr 285 date 19.05.2021 “Per Miratimin e Rregullave te Prokurimit Publik”*

## **2. Ofertuesi duhet të paraqesë:**

### **2.1 Kapacitetin profesional të operatorëve ekonomikë:**

Sipas kriterëve të përgjithshme të kualifikimit .

**Argumentimi:** Kërkesat e mësipërme bazohen në nenet 76, 82 dhe 83 të LPP, nenit 26, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik”.

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

- a) Vërtetim nga Dega e Tatimeve për xhiron vjetore të realizuar gjate **3 (tre) viteve** te fundit (**2020, 2021, 2022**), ku vlera e xhiros **për të paktën një nga vitet e periudhës së kërkuar duhet të jetë jo më e ulët se 100 000 000 lekë/ 945 715.9 Euro**, (pra kjo vlerë e xhiros minimale vjetore nuk tejkalon dyfishin e vlerës së parashikuar të kësaj kontrate.

**Argumentimi:** Ky kriter eshte vendosur ne perputhje me piken 3 te nenit 77 te Ligjit nr 162/2020, ”Per Prokurimin Publik” i ndryshuar, si dhe ne piken 1 dhe piken 2/a dhe 2/c te nenit 43 te VKM nr. 285 date 19.05.2021 “Per Miratimin e Rregullave te Prokurimit Publik”, ku percaktohet se: Pika 1. Autoriteti/enti kontraktor, për të provuar kapacitetet financiare dhe ekonomike, kërkon kopje të deklaratave të xhiros vjetore të realizuar nga operatori ekonomik dhe, sipas rastit të xhiros që mbulon kontrata, për një periudhë maksimumi deri në 3 (tre) vitet e fundit financiare. Pika 2/a: *Vlera e xhiros minimale vjetore që u kërkohet operatorëve ekonomikë nuk mund të tejkalojë:*

- a) dyfishin e vlerës së përlllogaritur të kontratës ose lotit<sup>1</sup>, në procedurat e prokurimit mbi kufirin e lartë monetar;*

Vendosja e ketij kriteri behet me qellim krijim e bindjes tek Autoriteti Kontraktor, per aftesine ekonomike dhe financiare te OE ofertues, duke vertetuar nepermjet dokumenteve te kerkuara se zoterojne kapacitet ekonomike dhe financiare per te permbushur kontraten sic eshte parashikuar nga AK.

### **2.3 Kapaciteti teknik:**

**Kriteri 2.3.1** Dëshmi nga operatori ekonomik për furnizime të mëparshme të ngjashme për realizimin me sukses të një ose disa kontratave të kryera gjatë tre viteve të fundit nga data e shpalljes së njoftimit të kontratës në një vlerë jo më të ulët se **26 000 000 lekë/ 245 886 Euro** (pra kjo vlerë totale e kontratave të mëparshme të realizuara gjatë tre viteve të fundit nuk tejkalon 40% të vlerës së parashikuar të kontratës).

---

<sup>1</sup> Ndryshuar me Vendimin Nr. 710 datë 24.11.2021

- Kur furnizimet e ngjashme janë realizuar me ente publike, operatori ekonomik duhet të paraqesë vërtetimin e lëshuar nga enti publik për përmbushjen me sukses të kontratës ose faturat tatimore të shitjes të plotësuara sipas kërkesave të legjislacionit në fuqi dhe të deklaruara në organet tatimore, ku të shënohen datat, shumat dhe sasi të mallrave të furnizuara.
- Kur furnizimet e ngjashme janë realizuar me subjekte private, operatori ekonomik duhet të paraqesë faturën përkatëse tatimore të shitjes të plotësuara sipas kërkesave të legjislacionit në fuqi dhe të deklaruara në organet tatimore, ku të shënohen datat, shumat dhe sasi të mallrave të furnizuara.

**Argumentimi për kriterin 2.3.1:** Ky kriter u vendos në përputhje me piken 4 te nenit 77 te Ligjit nr. 162/2020, "Per Prokurimin Publik", ne te cilen 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 me piken 4 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: [...]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 përllogaritur të kontratës, që prokurohet dhe që është realizuar gjatë tre viteve të fundit, nga data e shpalljes së njoftimit të kontratës. Autoriteti/enti kontraktor si dëshmi për përvojën e mëparshme kërkon vërtetime të lëshuara nga një ent publik për përmbushjen me sukses të kontratës, ku të shënohen vlera, afati i përfundimit të kontratës ose/dhe fatura tatimore të shitjes, të plotësuara sipas kërkesave të legjislacionit në fuqi, ku shënohen datat, shumat dhe sasi të mallrave të furnizuara. Në rastin e përvojës së mëparshme të realizuar me sektorin privat, si dëshmi pranohen vetëm fatura tatimore të shitjes, të plotësuara sipas kërkesave të legjislacionit në fuqi, dhe të deklaruara në organet tatimore, ku shënohen datat, shumat dhe sasi të mallrave të furnizuara; si dhe me piken 4 te nenit 55 të VKM nr 285 date 19.05.2021 "Per Miratimin e Rregullave te Prokurimit Publik", i ndryshuar, ne te cilen eshte e percaktuar se: [...]Lidhur me kërkesat për përvojën e ngjashme, vlera e kërkuar në procedurat e thjeshtuara duhet të jetë: 4. (b) Për kontratat e mallrave dhe shërbimeve vlera totale e kërkuar duhet të jetë në një vlerë jo më të madhe se 20% të vlerës së përllogaritur të kontratës, që prokurohet dhe që është realizuar gjatë tri viteve të fundit, nga data e shpalljes së njoftimit të kontratës.

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.

**Krietri 2.3.2 :** Operatori ekonomik ofertues duhet të paraqesë çertifikatën ISO 9001 mbi "Sistemet e menaxhimit të cilësisë" ose/ ekuivalent dhe nëse operatori ekonomik ofertues është prodhues i artikujve të ofruar duhet të paraqesë çertifikatën ISO 9001-2015 ose/ ekuivalent për tregtim të pajisjeve mjekësore në përputhje me objektin e prokurimit, lëshuar nga një organ i vlerësimit të konformitetit, i akredituar nga

organizmi kombëtar i akreditimit ose nga organizma ndërkombëtare akreditues, të njohur nga Republika e Shqipërisë. Certifikata kërkohet të jetë e vlefshme në kohën e zhvillimit të tenderit.

**Kriteri 2.3.3** Operatori ekonomik ofertues ne rastet kur nuk eshte prodhues i artikujve objekt prokurimi, duhet te paraqese autodeklarate qe furnizuesi nga i cili siguron artikujt objekt prokurimi eshte konform standarteve te cilesise ISO 9001 mbi “Sistemet e menaxhimit të cilësisë” ose/ ekuivalente , te vlefshme, në përputhje me objektin e prokurimit, lëshuar nga nje organ i vleresimit te konformitetit, i akredituar nga organizmi kombetar i akreditimit ose nga organizma nderkombetare akreditues, te njohur nga Republika e Shqiperise dhe i njeh te drejten AK per te verifikuar vetedeklarimin ne procesin e vleresimit te dokumentacionit, dhe ne rast se OE do te shpallet fitues do te paraqese certifikaten ne fjale e cila duhet te jete e vlefshme.

**Argumentimi per kriterin 2.3.2 dhe 2.3.3 :** Në bazë të nenit 79/1 , të ligjit nr. nr. 162, datë 23.12.2020, “Për prokurimin publik” si dhe neneve 40 si dhe 44 të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”, me anë të këtij kriteri kërkohet që Autoriteti ose enti kontraktor të vërtetojë se mallrat objekt prokurimi, i plotësojnë kërkesat e cilësisë, mund t’u kërkojë ofertuesve të paraqesin çertifikata të lëshuara nga një organ i vlerësimit të konformitetit, i akredituar nga organizmi kombëtar i akreditimit ose organizma ndërkombëtarë akreditues, të njohur nga Republika e Shqipërisë. Kjo dispozitë zbatohet edhe kur kërkesat teknike u referohen kualifikimeve të kandidatit ose të ofertuesit. Bazuar në këto dispozita Autoriteti ose enti kontraktor mund t’u kërkojë ofertuesve dorëzimin e certifikatave ose dokumenteve të ngjashme, të lëshuara nga organe të pavarura, që vërtetojnë pajtueshmërinë e tyre me standardet e kërkuara të cilësisë, veçanërisht sa i takon:a) garantimit të aksesit të personave me aftësi të kufizuara;b) efikasitet të energjisë;c) sistemeve të menaxhimit mjedisor.

**Kriteri 2.3.4** Operatori ekonomik ofertues duhet të paraqesë vetëdeklarim se të gjitha materialet nga ofertuesi janë konform Direktivave dhe klasifikimit të Këshillit të Europës, bashkëlidhur me kopjet e certifikatave përkatëse CE/DC (Deklarate konformiteti) ose FDA, origjinale ose fotokopje të perkthyer dhe të noterizuara të vlefshme në momentin e dorëzimit të ofertave (kur eshte e aplikueshme).

**Argumentimi për kriterin 2.3.4 :** Kërkesa e mësipërme është përcaktuar bazuar në nenin 77, të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik”, nenin 44, pika 3.4 të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik ”.Me anë të këtij kriteri kërkohet që operatorët ekonomikë të dëshmojnë se Certifikatat përkatëse që i mundëson Autoritetit Kontraktor për të verifikuar dhe krijuar besimin që OE ofertues është në gjendje të realizojë punën/shërbimin në mënyrë cilësore që parashikohen nga legjislacioni në fuqi për kryerjen e shërbimeve, objekt i kontratës, të lëshuara nga autoritetet kompetente.

**Kriteri 2.3.5** Ofertuesi të paraqesë Autodeklarate mbi origjinën e mallit (vendi i prodhimit dhe kompania prodhuese) per secilin artikull.

**Argumentimi për kriterin 2.3.5:** Ky kriter vendoset me qëllim njohjen e origjinës së mallit dhe kompaninë prodhuese për të identifikuar në mënyrë të qartë atë gjatë lëvrimit të tij dhe për të pasur sigurinë që i njëjti mall i ofertuar do të lëvrohet në destinacion ne perputhje me nenin 40, pika 8, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”, dhe keto kerkesa i shërbejnë autoritetit

kontraktor për njohjen e mundësisë së OE për përmbushjen me sukses të kontratës pra të garancisë së furnizimit të mallit objekt prokurimi.

**Kriteri 2.3.6** Operatori ekonomik ofertues duhet të paraqesë Autorizim të lëshuar nga firma prodhuese ose distributori zyrtar i autorizuar nga prodhuesi /MAH/ për Shqipërinë (ku të provohet/dokumentohet lidhja e tyre me prodhuesin), nëpërmjet të cilit konfirmohet se autorizohet të tregtoje materialet mjekësore objekt prokurimi. Autorizimi duhet të jete i vlefshëm në momentin e hapjes dhe dorëzimit të ofertave; dhe origjinale ose fotokopje të perkthyer dhe të noterizuara.

**Argumentimi për kriterin 2.3.6:** Kërkesa e mësipërme është përcaktuar bazuar në pikat 2 dhe 4 të nenin 77 të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” dhe pikën 5 të nenit 44 të VKM nr 285 date 19.05.2021 “Per Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”, ku është e cituar: Pika 5. *”Kur është e dukshme që një operator ekonomik e ka të pamundur të marrë etiketën specifike, të cilësuar nga autoriteti/entikontraktor ose një etiketë ekuivalente, brenda afateve kohore përkatëse, për shkak që nuk lidhen me atë operator ekonomik, autoriteti ose enti kontraktor pranon mënyra të tjera vërtetimi të përshtatshme, që mund të përfshijnë një dosje teknike nga prodhuesi, nëse operatori ekonomik në fjalë vërteton se punët, furnizimet ose shërbimet që ai duhet të ofrojnë përmbushin kërkesat e etiketës specifike ose kërkesat specifike të cilësuar nga autoriteti/enti kontraktor .*

Autorizimi për 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, 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*). Si dhe gjithashtu ky kriter u vendos në mbështetje të **Rekomandimit 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”**.

**Kriteri 2.3.7** Për të gjithë artikujt e ofruar të paraqiten Katalogje, ku të përfshihen edhe specifikimet teknike të hollësishme për secilin artikull (pjesët e katalogut që përmbajnë emertimin dhe specifikimet e detajuara teknike të artikullit që ofertohet, nëse nuk janë në gjuhën shqipe, të perkthehen në gjuhën shqipe dhe të noterizohen). Operatori ekonomik duhet të markojë në katalogun përkatës produktet që ofron sipas numrit rendor (të markuara sipas artikullit) të përcaktuar në formularin e ofertës. Katalogjet do pranohen vetëm në formë elektronike nëpërmjet sistemit elektronik të prokurimit.

**Argumentimi kriterin 2.3.7:** Këto kriterë janë vendosur nga anetari i Njesisë së Prokurimit që ka specialitet përkatës në lidhje me kriteret teknike si dhe është në përputhje me nenin 4 pika 38/b, nenin 36 dhe 77 të Ligjit nr. 162/2020, “Për Prokurimin Publik, si dhe me pikën 6/b të nenit 40 të VKM nr 285 date 19.05.2021 “Per Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”, në të cilën është e përcaktuar 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 për të gjithë artikujt që janë objekt prokurimi, është kërkuar me qëllim verifikimin e përpunueshmërisë së materialeve mjekësore që operatori ekonomik oferton, me specifikimet teknike të përcaktuara në DST në Shtojcën 5. Objekti i prokurimit është specifik, dhe impakti që ka finalizimi me sukses i kësaj kontrate sjell përfitimi në fushën e diagnostikimit të disa lloje sëmundjesh gjenetike etj., dhe për pasojë në zgjedhjen e terapisë së duhur.

**Kriteri 2.3.8** Operatori ekonomik duhet të paraqesë Autorizim të vlefshëm të lëshuar nga Ministria e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale për tregëtim të pajisjeve mjekësore.

**Argumentimi kriterin 2.3.8:** Kërkesa e mësipërme është përcaktuar bazuar në nenin 77 të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” si dhe Në Ligjin Nr. 89/2014 “Për Pajisjet Mjekësore” neni 21 i tij.

**Kriteri 2.3.9** Për artikujt e mëposhtëm duhet te paraqiten mostra ditën e hapjes se ofertave, me date 24.11.2023 ne oren 09:00.

Lista e Mostrave:

Nr.	Pershkrimi
2	Angiographic Vertebral Catheter 5 fr, length 100 cm
5	Angiographic Simmons 2 Catheter, 5 fr, length 100 cm
7	Angiographic aorto and vena cava Catheter, 5Fr pigtail, length 65-90cm.
8	Hydrophilic angeled guideëire standard, 0.035", length 150-180 cm
14	Femoral Introducer set 6 Fr, 10-11 cm
18	Mainfold, 3-port OFF version rotating adapter male right, resistant up to 35 bar (500 psi), transparent housing for visual control, steril. (Manifold me 3-porta modeli OFF me pershtates rrotullues mashkull te djathte, rezistent deri në 35 bar (500 psi), trup transparente për kontrollin vizual, steril).
20	Stent Karotid me vetezgjerrim ne forme konike per pershtatje ne enet karotide te bifurkuara, me markues radiopak ne kateter si dhe markues tantali ne skajet e stentit per vizualizim dhe pozicionim te sakte, kateter me gjatesi 135cm, diameter per stentat kinike 10x7mm me gjatesi stente 30cm dhe 40cm, sheath i rekomanduar 6F. Profil kalueshmerie 0.078inch, guideëire i rekomanduar 0.014inch.
25	Rrjete e thurur nitinoli per mbrojtje cerebrale me markues gold / tungsten, kompatibel me guideëire 0.014" dhe 0.018". Permasa e rrjetes 5mm, gjatesia e fijes 320cm.
31	Guideëire 0.035", prej nitinoli, shaft fleksibel, gjatësi 180 – 185 cm, majë më të drejtë, me gjatësi maje 14-15 cm
33	150 ml Syringe Medrad Mark 7 or equivalent
41	Shiringë e njeperdorimeshee për lidhje me kolektorë dhe kateterë, për injektim me dorë të kontrastit, heparinës, solucionit të kripur dhe lëngjeve të tjera, prej material polikarbonati për të siguruar vizualizimin e lehtë të niveleve të lëngut dhe injektim të saktë, I.D 0,100 inç. 10 ml blu).
42	Pajisje fryrese 30atm, ventil 3-rrugesh, pershtates-Y, age metalike per futjen e e guides dhe torqu.

45	Pressure Infusion Bag, 500 - 3000 ml ëith manometer
47	PTA Balloon Catheter - Balon Kateter PTA me diameter 5-6mm dhe me gjatesi 20-30mm
48	Sheath Introducer Femoral 8Fr 11-25cm
50	Kateter Guiding 8F JR4
54	Pajisje per heqje trombi, stent me diameter 4mm dhe gjatesi 40mm, gjatesi totale e stentit 50-52mm, e pershtatshme per ene gjaku me diameter 2.0 deri ne 4.0mm, kompatible me mikrokateter 0.021"-0.027", gjatesi e telit 200-205cm, te pakten tre markues distal dhe nje proksimal si dhe markues gjate trupit te stentit per vizualizim gjate nderhyrhjes.
59	Mikrokateter me gjatesi pune 150-160cm dhe me diameter te brendshem 0.017-0.027inch, me maje te drejte, me sgment te bute distal 6cm.

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

- “Mos e hapni me përjashtim te rasteve kur është i pranishëm Komisioni i Vlerësimit te Ofertave për këtë procedurë prokurimi dhe jo para dates 24.11.2023 ne oren 09:00.
- Se bashku me mostrat ofertuesi duhet te japë edhe një shkresë te vulosur dhe firmosur ku te listohen mostrat qe ndodhen ne zarf/kuti.
- Mbi çdo mostër te dorëzuar, ofertuesi duhet te shënoje Nr.Rendor te Artikullit qe përfaqëson.

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

**Argumentimi kriterin 2.3.9:** Ky kriter është vendosur nga ana e Autoritetit Kontraktor me qëllim vërtetimin se operatori ekonomik i plotëson kërkesat minimale në përputhje me nenin 40, pika 6 të VKM nr. 285 datë 19.05.2021 “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”. ku shprehet rrjedhimisht: 6. Autoriteti/enti kontraktor mund t’u kërkojë operatorëve ekonomikë të dorëzojnë dëshmi, që tregojnë se ata i plotësojnë kërkesat minimale, të përcaktuara në dokumentet e tenderit, si:

mostra të mallit, kur e gjykon se kjo ka rëndësi për vlerësimin e ofertës teknike. Në këtë rast, autoriteti/enti kontraktor duhet të argumentojë kërkesën për mostrat. Mostrat duhet të trajtohen si informacion konfidencial tregtar dhe duhet të jenë në kontroll të autoritetit/entit kontraktor. Në rastin e procedurave të zhvilluara me mjete elektronike, autoriteti ose enti kontraktor përcakton qartë procedurën për dorëzimin e mostrave, duke garantuar aksesin e çdo operatori të interesuar si dhe konfidencialitetin për pjesëmarrjen në proces. Mostrat i kthehen ofertuesit, me kërkesën e tij, brenda 30 (tridhjetë) ditëve pas nënshkrimit të kontratës, me kusht që kontrata në fjalë të mos jetë objekt i shqyrtimit administrativ apo gjyqësor. Në rastin

kur procedura e prokurimit anulohet, mostrat i kthehen ofertuesit, me kërkesën e tij, brenda 30 (tridhjetë) ditëve nga data e marrjes së vendimit përfundimtar të anulimit; dhe/ose Paraqitja e mostrave i shërben autoritetit kontraktor për të gjykuar më mire mbi përmbushjen e specifikimeve teknike të kërkuara për objektet që prokurohen me qëllim që cilësia e mallit të jetë në përputhje me kërkesat e përcaktuara nga AK

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

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

## II. Argumentimi i specifikimeve teknike

### SPECIFIKIMET TEKNIKE

Nr.	Pershkrimi	Njesia
1	Angiographic Vertebral Catheter 4 Fr, length 100 cm	Cope
2	Angiographic Vertebral Catheter 5 fr, length 100 cm	Cope
3	Angiographic Simmons 1 Catheter, 4 Fr, length 100 cm	Cope
4	Angiographic Simmons 1 Catheter, 5 fr, length 100 cm	Cope
5	Angiographic Simmons 2 Catheter, 5 fr, length 100 cm	Cope
6	Angiographic Visceral C1/C2/C3 Catheter, 5 fr, length 65-90 cm	Cope
7	Angiographic aorto and vena cava Catheter, 5Fr pigtail, length 65-90cm.	Cope
8	Hydrophilic angled guideëire standard, 0.035", length 150-180 cm	Cope
9	Hydrophilic angled guideëire, stiff 0.035", length 150-180 cm	Cope
10	Hydrophilic angled guideëire, stiff 0.035", length 260 cm	Cope
11	Hydrophilic angled guideëire standard, 0.035", length 260 cm	Cope
12	Femoral Introducer set 4 Fr, 7 -11cm	Cope



13	Femoral Introducer set 5 Fr, 10-11 cm	Cope
14	Femoral Introducer set 6 Fr, 10-11 cm	Cope
15	Femoral Introducer set 6 Fr, 23-25 cm	Cope
16	Femoral Introducer set 6 Fr, 45-90 cm	Cope
17	Femoral Introducer set 9 Fr, 45-90 cm	Cope
18	Mainfold, 3-port OFF version rotating adapter male right, resistant up to 35 bar (500 psi), transparent housing for visual control, steril. (Manifold me 3-porta modeli OFF me pershtates rrotullues mashkull te djathte, rezistent deri në 35 bar (500 psi), trup transparente për kontrollin vizual, steril).	Cope
19	Stent Karotid me vetezgjerim ne formekonik per pershtatje ne enet karotide te bifurkuara, me markues radiopak ne kateter si dhe markues tantali ne skajet e stentit per vizualizim dhe pozicionim te sakte, kateter me gjatesi 135cm, diameter per stentat kinike 8x6mm me gjatesi stente 30cm dhe 40cm, sheath i rekomanduar 6F. Profil kalueshmerie 0.078inch, guideëire i rekomanduar 0.014inch.	Cope
20	Stent Karotid me vetezgjerim ne forme konike per pershtatje ne enet karotide te bifurkuara, me markues radiopak ne kateter si dhe markues tantali ne skajet e stentit per vizualizim dhe pozicionim te sakte, kateter me gjatesi 135cm, diameter per stentat kinike 10x7mm me gjatesi stente 30cm dhe 40cm, sheath i rekomanduar 6F. Profil kalueshmerie 0.078inch, guideëire i rekomanduar 0.014inch.	Cope
21	Stent Karotid me vetezgjerim, i drejte, me markues radiopak ne kateter si dhe markues tantali ne skajet e stentit per vizualizim dhe pozicionim te sakte, kateter me gjatesi 135cm, diameter per stentat e drejta 6 dhe 7mm me gjatesi 20;30;40;60cm, sheath i rekomanduar 6F. Profil kalueshmerie 0.078inch, guideëire i rekomanduar 0.014inch.	Cope
22	Stent Karotid me vetezgjerim, i drejte, me markues radiopak ne kateter si dhe markues tantali ne skajet e stentit per vizualizim dhe pozicionim te sakte, kateter me gjatesi 135cm, diameter per stentat e drejta 8;9 dhe 10mm me gjatesi 20;30;40;60cm, sheath i rekomanduar 6F. Profil kalueshmerie 0.078inch, guideëire i rekomanduar 0.014inch.	Cope

23	Rrjete e thurur nitinoli per mbrojtje cerebrale me markues gold / tungsten, kompatibel me guideëire 0.014" dhe 0.018". Permasa e rrjetes 3mm, gjatesia e fijos 320cm.	Cope
24	Rrjete e thurur nitinoli per mbrojtje cerebrale me markues gold / tungsten, kompatibel me guideëire 0.014" dhe 0.018". Permasa e rrjetes 4mm, gjatesia e fijos 320cm.	Cope
25	Rrjete e thurur nitinoli per mbrojtje cerebrale me markues gold / tungsten, kompatibel me guideëire 0.014" dhe 0.018". Permasa e rrjetes 5mm, gjatesia e fijos 320cm.	Cope
26	Rrjete e thurur nitinoli per mbrojtje cerebrale me markues gold / tungsten, kompatibel me guideëire 0.014" dhe 0.018". Permasa e rrjetes 6mm, gjatesia e fijos 320cm.	Cope
27	Rrjete e thurur nitinoli per mbrojtje cerebrale me markues gold / tungsten, kompatibel me guideëire 0.014" dhe 0.018". Permasa e rrjetes 7mm, gjatesia e fijos 320cm.	Cope
28	Kateter me dy balona okluzioni prej gome elastomerike per mbrojtje cerebrale, gama e okluzionit te balonave deri ne 13mm baloni proximal dhe deri ne 6mm baloni distal, markues baloni ne distance 6cm, diametri i brendeshem i kanalit te punes 2.12mm, minimum sheath introducer 9F, kompatibel me guideëire 0.035".	Cope
29	Guideëire 0.014", prej nitinoli, gjatësi 180 – 185 cm, majë me kënd 15 gradë, gjatësi maje 5-6 cm	Cope
30	Guideëire 0.018", prej nitinoli, gjatësi 180 – 185 cm, maje te drejte, gjatësi maje 2-3 cm	Cope
31	Guideëire 0.035", prej nitinoli, shaft fleksibel, gjatësi 180 – 185 cm, majë më të drejtë, me gjatësi maje 14-15 cm	Cope
32	Angiography pack - Reinforced Angio Drape 240 x 300 cm ëith tëo sided PE clear film (ëaterproof, high absorbtion ability), - Tray 30x30x5 cm, - Cup 60 m, - Boël 500 ml, - Table Cover 140x150 cm, - Gauze 10x10 cm, - Protective cover 80x110 cm, - Image intensifier cover ëith elastic fixation, - Sponge stick, - Coats XL x 2, - Scalpel	Cope

33	150 ml Syringe Medrad Mark 7 or equivalent	Cope
34	Hemostasis Y-connector ëith and ëithout pressure monitoring line push click/push pull/screë type (Lidhes tip Y per hemostaze me dhe pa linje anesore per monitorimin e presionit shty kercit/ shty terhiq/filetim)	Cope
35	Syze mbrojtëse ndaj rrezeve X, me mbrojtje anësore të lehta, Indeksi i thyerjes në 20°C 1579, Niveli i mbrojtjes përpara =0,75 mmPb, Niveli i mbrojtjes anësore =0,50 mmPb, Toleranca e dioprës së lenteve +0,05 – (-0,07) D, Shkalla e transmetimit të lenteve jo më pak se 80 përqind midis 500-600 nm, Vlera e ekuivalentit të dobësimit konstatuar nën tensionin e tubit me rreze x 120 kV, Transmetimi ndriçues (d=6,0 mm) 90,5% Plumb (Pb) 48%, Oksid plumbi (PbO) ≥ 22%, Oksid metalik i rëndë ≥ 23%, Dendësia në g/cm <sup>3</sup> ≥ 3,13, Rezistenca ndaj UV: pa humbje transmetimi pas ekspozimit të vazhdueshëm ndaj UV, Konform me standartet: DIN ISO 719 HGB 3; IEC 61331-2 dhe DIN 6841.	Cope
36	Mbrojtëse plumbi qafe me mbyllje vlekroni, E përshtatshme për mbrojtjen e tiroideve dhe kraharorit, Shtresa Mbrojtëse: 0.50 mm Pb, Permasa 38-46 me lartesi 6cm, Konform me standartet: (EU) 2016/425; IEC 61331-3: 2014 dhe EN ISO 13688:2013.	Cope
37	Mbrojtëse për kokën, Shtresa mbrojtëse 0.50mm Pb	Cope
38	Mbrojtëse plumbi e vezoreve, Përmasat: 18x24 cm (Mesatare), Shtresa mbrojtëse: 1mm Pb, Konform me standartet: (EU) 2016/425; IEC 61331-3: 2014 dhe EN ISO 13688:2013.	Cope
39	Mbrojtëse plumbi per skrotum, Përmasat: 11x18 cm, Shtresa mbrojtëse: 1,00 mm Pb, Konform me standartet: (EU) 2016/425; IEC 61331-3: 2014 dhe EN ISO 13688:2013.	Cope
40	Mbrojtëse Gonad (per perdorim ne rastet kur nuk mund te perdoret mbrojtësja e skrotumit ose vezoreve), Set me tre përmasa: E vogël 10x12 cm; Mesatare: 14 x 17 cm; E madhe: 18 x 21 cm, Shtresa mbrojtëse: 1.0mm Pb, Konform me standartet: (EU) 2016/425; IEC 61331-3: 2014 dhe EN ISO 13688:2013.	Cope

41	Shiringë e njeperdorimeshee për lidhje me kolektorë dhe kateterë, për injektim me dorë të kontrastit, heparinës, solucionit të kripur dhe lëngjeve të tjera, prej material polikarbonati për të siguruar vizualizimin e lehtë të niveleve të lëngut dhe injektim të saktë, I.D 0,100 inç. 10 ml blu).	Cope
42	Pajisje fryrese 30atm, ventil 3-rrugesh, pershtates-Y, age metalike per futjen e e guides dhe torqu.	Cope
43	Përparëse mbrojtëse Plumbi me mbyllje velkroni për personelin, Mrojtje e plotë përpara dhe mbrapa me gjatësi të plotë, Mbrojtje e përforcuar në shpatulla, Përmasat: 110 x 60 cm, Shtresa mbrojtëse përpara: 0.50 mmpb, Shtresa mbrojtëse mbrapa: 0.25mmpb, Të paktën 10 cm mbivendosje kur vishet, Konform me standartet: (EU) 2016/425; IEC 61331-3: 2014 dhe EN ISO 13688:2013.	Cope
44	Përparëse mbrojtëse Plumbi me mbyllje velkroni për personelin, Mrojtje e plotë përpara dhe mbrapa me gjatësi të plotë, Mbrojtje e përforcuar në shpatulla, Përmasat: 120 x 60 cm, Shtresa mbrojtëse përpara: 0.50 mmPb, Shtresa mbrojtëse mbrapa: 0.25mmPb, Të paktën 10 cm mbivendosje kur vishet, Konform me standartet: (EU) 2016/425; IEC 61331-3: 2014 dhe EN ISO 13688:2013.	Cope
45	Pressure Infusion Bag, 500 - 3000 ml ëith manometer	Cope
46	Sistem per kapjen dhe terheqjen e materialeve te humbura gjate procedurave intervencionese, me lak radiopak me kend 90 grade ne raport me trupin e sistemit me perberje nitinoli, lak me diameter 20-21 mm dhe gjatesi totale 120-122 cm dhe gjatesi te kateterit 102-105 cm, kompatibel me kateter 6F	Cope
47	PTA Balloon Catheter - Balon Kateter PTA me diameter 5-6mm dhe me gjatesi 20-30mm	Cope
48	Sheath Introducer Femoral 8Fr 11-25cm	Cope
49	Age seldinger	Cope
50	Kateter Guiding 8F JR4	Cope

51	Pajisje per heqje trombi, stent me diameter 3mm dhe gjatesi 20mm, gjatesi totale e stentit 30-32mm, e pershtatshme per ene gjaku me diameter 1.0 deri ne 3.0mm, kompatible me mikrokater 0.017"-0.027", gjatesi e telit 200-205cm, te pakten tre markues distal dhe nje proksimal si dhe markues gjate trupit te stentit per vizualizim gjate nderhyrhjes.	Cope
52	Pajisje per heqje trombi, stent me diameter 3mm dhe gjatesi 40mm, gjatesi totale e stentit 50-52mm, e pershtatshme per ene gjaku me diameter 1.0 deri ne 3.0mm, kompatible me mikrokater 0.017"-0.027", gjatesi e telit 200-205cm, te pakten tre markues distal dhe nje proksimal si dhe markues gjate trupit te stentit per vizualizim gjate nderhyrhjes.	Cope
53	Pajisje per heqje trombi, stent me diameter 4mm dhe gjatesi 20mm, gjatesi totale e stentit 30-32mm, e pershtatshme per ene gjaku me diameter 2.0 deri ne 4.0mm, kompatible me mikrokater 0.021"-0.027", gjatesi e telit 200-205cm, te pakten tre markues distal dhe nje proksimal si dhe markues gjate trupit te stentit per vizualizim gjate nderhyrhjes.	Cope
54	Pajisje per heqje trombi, stent me diameter 4mm dhe gjatesi 40mm, gjatesi totale e stentit 50-52mm, e pershtatshme per ene gjaku me diameter 2.0 deri ne 4.0mm, kompatible me mikrokater 0.021"-0.027", gjatesi e telit 200-205cm, te pakten tre markues distal dhe nje proksimal si dhe markues gjate trupit te stentit per vizualizim gjate nderhyrhjes.	Cope
55	Pajisje per heqje trombi, stent me diameter 6mm dhe gjatesi 20-25mm, gjatesi totale e stentit 31-37mm, e pershtatshme per ene gjaku me diameter 2.0 deri ne 5.5mm, kompatible me mikrokater 0.021"-0.027", gjatesi e telit 200-205cm, te pakten tre markues distal dhe nje proksimal si dhe markues gjate trupit te stentit per vizualizim gjate nderhyrhjes.	Cope
56	Pajisje per heqje trombi, stent me diameter 6mm dhe gjatesi 40mm, gjatesi totale e stentit 47-50mm, e pershtatshme per ene gjaku me diameter 2.0 deri ne 5.5mm, kompatible me mikrokater 0.021"-0.027", gjatesi e telit 200-205cm, te pakten tre markues distal dhe nje proksimal si dhe markues gjate trupit te stentit per vizualizim gjate nderhyrhjes.	Cope

57	Kateter mbeshtetes intrakranial 5F/6F, I drejte me gjatesi 125-130cm, gjatesi distale elstike 8cm	Cope
58	Hydrophilic Guidewire 0.014" gjatesi totale 205-210cm, gjatesi e spirales jo me pak se 5cm.	Cope
59	Mikrokateter me gjatesi pune 150-160cm dhe me diameter te brendshem 0.017-0.027inch, me maje te drejte, me sgment te bute distal 6cm.	Cope
60	Kateter aspirimi per infarktin akut ishemik, gjatesi 132-135cm, spiral dhe i veshur prej nitinoli gjate gjithe gjatesise, diameter i brendshem 0.068inch dhe diameter i jashtem 0.083inch.	Cope
61	Kateter aspirimi per infarktin akut ishemik, gjatesi 132-135cm, spiral dhe i veshur prej nitinoli gjate gjithe gjatesise, diameter i brendshem 0.071inch dhe diameter I jashtem 0.0855inch.	
62	Kateter per akses distal me gjatesi jo me pak se 120cm.	Cope
63	Popme vakumi per aspirim trombi	Cope
64	Tub aspirimi me gjatesi 112-115inch dhe diameter te brendshem 0.110"	Cope
65	Sistem per kapjen dhe terheqjen e materialeve te humbura gjate procedurave intervencionuese, me lak radiopak me kend 90 grade ne raport me trupin e sistemit me perberje nitinoli, lak me diameter 2-7 mm dhe gjatesi totale 150-200 cm dhe gjatesi te kateterit 150-15 cm, Catheter Size Distal 2.3Fr - Proximal 3Fr.	Cope

**Argumentimi per specifikimet teknike** jane vendosur bazuar te procesverbalit nr. 1050/6 date 16/08/2023 te komisionit te *hartimit i specifikimeve teknike dhe perlllogaritjen e fondit limit* per procedurën e prokurimit me objekt: **“Blerje materiale për diagnostikimin e DSA Cerebrale dhe Trombektomi”**– si dhe ne perputhje me nenin 4,pika 38/b, nenin 36 te **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”.