

PROCESVERBAL – Tipi i kontratës - Mall

PËR ARGUMENTIMIN DHE MIRATIMIN E SPECIFIKIMEVE TEKNIKE DHE KRITEREVE PËR KUALIFIKIM

OBJEKTI I PROCEDURËS: “Furnizim – Vendosje për pajisjen mjekësore EKO, për PAI-in Infektiv”

**KODI PËRKATËS NË FJALORIN E PËRBASHKËT TË PROKURIMIT (CPV):
Pajisje Mjekësore - 33100000-1.**

VLERA E FONDIT LIMIT:

Fondi limit i Marrëveshjes Kuadër/Vlerë e Pritshme, rezulton: **4 083 333,33** (katër milion e tetëdhjetë e tre mijë e treqind e tridhjetë e tre pikë tridhjetë e tre) **Lekë Pa Tvsh** dhe **4 899 999,996** (katër milion e tetëqind e nëntëdhjetë e nëntë mijë e nëntëqind e nëntëdhjetë e nëntë pike nëntëqind e nëntëdhjetë e gjashtë) **lekë me TVSH.**

Shumatore e çmimeve për njësi: Nuk ka.

Në bazë të nenit 21, pika 2, të Ligjit nr.162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik”, nenit 2, pika 2/c dhe nenit 78, pika 2, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik”, i ndryshuar, autoriteti kontraktor ***Qendra Spitalore Universitare “Nene Tereza” Tirane*** ka hartuar procesverbalin për argumentimin dhe miratimin e specifikimeve teknike dhe kriterëve për kualifikim për procedurën e sipërcituar, me përmbajtjen si më poshtë:

I. KRITERET E VEÇANTA TË KUALIFIKIMIT

1. Kandidati/ofertuesi duhet të dorëzojë:

a. Formularin e Ofertës, sipas Shtojcës 1;

Argumentimi: Ky kriter u vendos sipas nenit 29 të VKM nr.285, datë 19.05.2021 “Për Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik“, në të cilën është e parashikuar se:

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

b. Lista e çmimeve të artikujve, sipas Shtojcës 2;

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

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

Argumentimi: Ky kriter u vendos me 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.*”.

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

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

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

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

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

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

2. Kandidati/Ofertuesi duhet të dorëzojë:

2.1. Përshtatshmëria për të kryer veprimtarinë profesionale:

a) Operatori ekonomik ofertues duhet të paraqesë **Autorizim nga Ministria e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale, për tregtimin të pajisjeve mjekësore.**

b) Operatori ekonomik ofertues duhet të paraqese çertifikatën **ISO 9001:2015** mbi “*Sistemet e menaxhimit të cilësisë*”, me objekt aktiviteti te certifikates per tregtim të paisjeve mjekësore në përputhje me objektin e prokurimit, lëshuar nga nje organ i vleresimit te konformitetit, i akredituar nga organizmi kombetar i akreditimit ose nga organizma nderkombetare akreditues, te njohur nga Republika e Shqiperise. Çertifikata duhet të jetë e vlefshme në kohën e zhvillimit të tenderit.

c) Operatori ekonomik ofertues duhet të paraqese çertifikatën **ISO 13485:2016** mbi “*Sistemin e Menaxhimit të Cilësisë për Pajisjet Mjekësore*”, me objekt aktiviteti te certifikates per tregtim të paisjeve mjekësore në përputhje me objektin e prokurimit, lëshuar nga nje organ i vleresimit te konformitetit, i akredituar nga organizmi kombetar i akreditimit ose nga organizma nderkombetare akreditues, te njohur nga Republika e Shqiperise. Çertifikata duhet të jetë e vlefshme në kohën e zhvillimit të tenderit.

ç) 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 9001:2015** 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 nje organ i vleresimit te konformitetit, i akredituar nga organizmi kombetar i akreditimit ose nga organizma nderkombetare akreditues, te njohur nga Republika e Shqiperise.

AK rezervon te drejten per verifikimin e vetedeklarimit ne procesin e vleresimit te dokumentacionit dhe ne rastin kur OE ofertues shpallet fitues, duhet te paraqese certifikaten ne fjale.

Argumentimi: Ky kriter eshte vendosur ne perputhje ne pikat1/a dhe 2, të LPP, nenit 40, pika 5, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 ”Për miratimin e rregullave të prokurimit publik”, si dhe nenit 1. Autoritetet ose entet kontraktore përcaktojnë kërkesat për kualifikim për operatorët ekonomikë bazuar në:

- a) përshtatshmërinë për të kryer veprimtarinë profesionale;
- b) gjendjen ekonomike dhe financiare;
- c) aftësinë teknike dhe profesionale.

Kërkesat kufizohen vetëm në ato që janë tneni ë përshtatshme për të garantuar që një kandidat ose ofertues të ketë kapacitetet juridike, financiare dhe aftësitë teknike e profesionale për të zbatuar kontratën që do të jepet. Të gjitha kërkesat duhet të kenë lidhje dhe të jenë proporcionale me objektin e kontratës.

2. Për sa i përket përshtatshmërisë për të kryer një veprimtari profesionale, autoritetet ose entet kontraktore mund të kërkojnë që operatorët ekonomikë të regjistrohen në një nga regjistrat profesionalë ose tregtarë.

Në procedurat e prokurimit për shërbime, ku është e nevojshme që operatorët ekonomikë të kenë një autorizim të veçantë ose të jenë anëtarë të një organizate të veçantë për të kryer shërbimin në fjalë në shtetin e tyre të origjinës, autoriteti ose enti kontraktor mund t'u kërkojë atyre të vërtetojnë se e kanë këtë autorizim ose anëtarësim.

Gjithashtu ky kriter gjen mbeshetje dhe ne piken 1 te nenit 21 te **Nr. 89/2014 ”Për Pajisjet Mjekësore”** ndryshuar, ne te cilen eshte e percaktuar se: *Ministri përgjegjës për shëndetësinë, nëpërmjet strukturës përgjegjëse, pajis me autorizimin për tregtim prodhuesit, vendas ose të huaj, që kanë regjistruar biznesin në Shqipëri, dhe tregtuesit me shumicë e tregtuesit me pakicë të pajisjeve mjekësore”,*

si dhe

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

1. Autoriteti ose enti kontraktor për të vërtetuar se punët, mallrat ose shërbimet, objekt prokurimi, i plotësojnë kërkesat e cilësisë, mund t'u kërkojë ofertuesve të paraqesin certifikata të lëshuara nga një organ i vlerësimit të konformitetit, i akredituar nga organizmi kombëtar i akreditimit ose organizma ndërkombëtarë akreditues, të njohur nga Republika e Shqipërisë.

Kjo dispozitë zbatohet edhe kur kërkesat teknike u referohen kualifikimeve të kandidatit ose të ofertuesit.

Ky kriter gjen mbeshtetje ne piken 1 te nenit 44 te VKM nr 285 date 19.05.2021 “Per Miratimin e Rregullave te Prokurimit Publik”ku percaktohet se: *1. Autoriteti/enti kontraktor, për të vërtetuar se punët, mallrat ose shërbimet, objekt prokurimi, i plotësojnë kërkesat e cilësisë, mund t’u kërkojë ofertuesve të paraqesin certifikata të lëshuara nga një organ i vlerësimit të konformitetit, i akredituar nga organizmi kombëtar i akreditimit ose organizma ndërkombëtarë akreditues, të njohur nga Republika e Shqipërisë, vetëm nëse ato janë të argumentuara dhe të lidhura ngushtësisht dhe në mënyrë të drejtpërdrejtë me objektin e prokurimit.*

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

2.2. Kapaciteti ekonomik dhe financiar:

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

Shënim: Për efekt të përlogaritjes së vlerës së kërkuar sipas këtij kriteri, vlera mesatare do te aplikohet mbi vlerën e fondit limit të parashikuar sipas sasive të pritshme, konkretisht mbi vlerat e kolonës “Vlera e pritshme e kontratave” ne piken 2.10.*

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

Argumentimi: Ky kriter, eshte vendosur ne perputhje me piken 3 te nenit 77 te Ligjit nr 162, datë 23.12.2020, “Per Prokurimin Publik”, ne te cilin gjejmë te percaktuar se: *3. Në lidhje me situatën ekonomike dhe financiare, autoritetet ose entet kontraktore mund të vendosin kërkesa që garantojnë se operatorët ekonomikë kanë kapacitetin e nevojshëm ekonomik dhe financiar për të zbatuar kontratën. Për këtë qëllim autoritetet ose entet kontraktore mund të kërkojnë në veçanti që operatorët ekonomikë të kenë një xhiro vjetore minimale të caktuar. Gjithashtu, autoritetet ose entet kontraktore mund të kërkojnë që operatorët ekonomikë të japin informacione në bilancet e tyre vjetore që të tregojnë raportet ndërmjet aktivitetit dhe pasivitetit. Xhiroja vjetore minimale që kërkohet nga operatorët ekonomikë nuk mund të tejkalojë dyfishin e vlerës së parashikuar të kontratës.; ne piken 1 dhe piken 2/a te nenit 43 te VKM nr. 285 date 19.05.2021 “Per Miratimin e Rregullave te Prokurimit Publik”, ku percaktohet se: Pika 1.Autoriteti/enti kontraktor, për të provuar kapacitetet financiare dhe ekonomike, kërkon kopje të deklaratave të xhiros vjetore të realizuar nga operatori ekonomik dhe, sipas rastiit të xhiros që mbulon kontrata, për një periudhë maksimumi deri në 3 (tre) vitet e fundit financiare. Vendosija 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 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 nenin 55/4 të VKM 285/2021 ka parashikuar marzhin maksimal për vlerën e xhiros, që mund të kërkohet në Procedurën e Hapur të Thjeshtuar, e cila është 40 % e Fondit Limit të

kontratës së shpallur. 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 kontrata, për një periudhë maksimumi deri në 3 (tre) vitet e fundit financiare.*

2.3 Aftësitë teknike dhe profesionale:

1. Dëshmi nga operatori ekonomik për furnizime të mëparshme të ngjashme, **jo më e vogël 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.
 - a) për përvojën e mëparshme të realizuar me sektorin publik, operatori ekonomik duhet të paraqesë vërtetime të lëshuara nga një ent publik per permbushjen me sukse te kontrates, ku te shenohet vlera. Afati i perfundimit te kontrates ose/dhe fatura tatimore të shitjes, ku shënohen datat, shumat dhe sasi të e mallrave të furnizuara,
 - b) për përvojën e mëparshme të realizuar me sektorin privat, operatori ekonomik duhet të paraqesë faturën përkatëse tatimore të shitjes, te plotesuara sipas kerkesave te legjislacionit ne fuqi, dhe te deklaruar ne organet tatimore, ku të shënohen datat, shumat dhe sasi të e mallrave të furnizuara.

Argumentimi: Ky kriter u vendos në përputhje me piken 4 te nenit 77 te Ligjit nr. 162/2020, "Per Prokurimin Publik", ne te cilin gjejme 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 përvoja që vërtetohet nga referenca të përshtatshme nga kontratat e zbatuara në të shkuarën. Aftësia profesionale e operatorëve ekonomikë për të ofruar shërbimin, punën, mallin vlerësohet në lidhje me aftësitë organizative, reputacionin dhe besueshmërinë, përvojën e duhur, si dhe personelin e nevojshëm për të zbatuar kontratën, siç është përshkruar nga autoriteti ose enti kontraktor në njoftimin e objektit të kontratës; si dhe me piken 4 te nenit 55 të VKM nr 285 date 19.05.2021 "Per Miratimin e Rregullave te Prokurimit Publik", ne te cilen eshte e percaktuar se: [...]Lidhur me kërkesat për përvojën e ngjashme, vlera e kërkuar në procedurat e thjeshtuara duhet të jetë: 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.

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

Kërkesa e mësipërme është përcaktuar bazuar në nenin 77 të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” dhe piken 4/b të nenit 55 të VKM nr 285 date 19.05.2021 “Per Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”. Me anë të këtij kriteri kërkohet që operatorët ekonomikë të dëshmojnë që kanë përvojën e nevojshme për të zbatuar kontratën, prandaj është kërkuar që shërbimet e mëparshme të ngjashme të jenë në vlerën sa **20 %** të vlerës së fondit limit, që është brenda vlerës kufi të përcaktuar në nenin e sipërcituar. Autoriteti Kontraktor QSU “Nënë Tereza” Tiranë është institucion terciar Shëndetësor Publik Kombëtar në shërbim të shëndetit të popullatës, të cilës i siguron shërbim shëndetësor parandalues, diagnostikues dhe kurues sipas Kushtetutës së Shqipërisë dhe ligjeve të shëndetit publik. Vendorsja e këtij kriteri behet me qellim krijim e bindjes tek Autoriteti Kontraktor, për aftësinë teknike të OE ofertues, nepermjet 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.

2. Operatori Ekonomik Ofertues duhet të paraqesë një **deklarate ku të përcaktohet kompania prodhuese, vendi i origjines dhe certifikimet e produkteve objekt prokurimi si dhe Garancia të paktën 3** (tre) vite nga data e instalimit dhe vendosjes në funksion të plotë të pajisjes si dhe se në rast të difektit të ndodhur gjatë kësaj periudhe, Operatori Ekonomik Ofertues do të zgjidhë difektin menjëherë dhe nëse duhen pjesë këmbimi për riparim ato të jenë origjinale nga Prodhuesi dhe me garanci jo më pak se 3 (tre) vjet.

Argumentimi: Ky kriter është miratuar dhe vendosur nga anëtarët e Njesisë së Prokurimit që ka specialitetin përkatës në lidhje me kriteret teknike, në përputhje me piken 4 të nenit 77 të Ligjit nr.162, datë 23.12.2020, “Për prokurimin publik”, , neni 44 të VKM nr 285 date 19.05.2021 “Per Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”, si dhe shkresën nr. 1300/10 prot, datë 17.08.2023 “Relacion për argumentimin e nevojave, i fondit limit...”, bashkelidhur kërkesës për hapje procedurë nga Drejtoria e IT dhe Inxhinierisë Klinike me nr. 1300/11 prot, datë 25.09.2023.

3. Operatori Ekonomik Ofertues duhet të paraqesë një deklaratë, se Pajisja objekt prokurimi plotëson standartin **EN 60601-1 (IEC 601)**, në përputhje me kërkesat për përmbushjen e kërkesave të sigurisë dhe cilësisë”, ose SSH EN 60601-1-2:2015, lëshuara nga organizma të vlerësimit të konformitetit të akredituara në Republikën e Shqipërisë.

Argumentimi: Ky kriter është miratuar dhe vendosur nga anëtarët e Njesisë së Prokurimit që ka specialitetin përkatës në lidhje me kriteret teknike dhe u vendosën referuar shkresës nr.1300/10 prot., date 17.08.2023 për “**Furnizim vendosje Eko në PAI-in Infektiv**”, nga Komisioni i argumentimit, bashkelidhur kërkesës “Për hapje procedurë” nr. 1300/11 prot, datë 25.09.2023, të Drejtoria e IT dhe Inxhinierisë Klinike, si dhe në bazë të nenit 79 të Ligjit nr.162, datë 23.12.2020, “Për prokurimin publik”, neni 44 të VKM nr 285 date 19.05.2021 “Per Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”,..... *Autoriteti/enti kontraktor, për të vërtetuar se punët, mallrat ose shërbimet, objekt prokurimi, i plotësojnë kërkesat e cilësisë, mund t’u kërkojë*

ofertuesve të paraqesin certifikata të lëshuara nga një organ i vlerësimit të konformitetit, i akredituar nga organizmi kombëtar i akreditimit ose organizma ndërkombëtarë akreditues, të njohur nga Republika e Shqipërisë, vetëm nëse ato janë të argumentuara dhe të lidhura ngushtësisht dhe në mënyrë të drejtpërdrejtë me objektin e prokurimit. 3. Certifikatat dhe etiketat e kërkuara duhet të jenë në përpjesëtim dhe të lidhura ngushtë me objektin e kontratës, si dhe çdo operator ekonomik duhet të ketë akses në to, duke respektuar edhe parimin e mosdiskriminimit. 4. Nëse autoriteti/enti kontraktor kërkojnë një certifikatë, ose etiketë, ata janë të detyruar të pranojnë çdo certifikatë ose etiketë ekuivalente/ të barasvlershme me të, ose një dokument që provon të njëjtin informacion. 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.

Vendosja e këtij kriteri behet me qëllim krijim e bindjes tek Autoriteti Kontraktor, për aftësinë teknike të OE ofertues, nëpërmjet këtij kriteri të vërtetohet se se paisjet objekt prokurimi janë në gjendje të fundit të teknologjise dhe sipas standarteve të kërkuara nga AK.

4. Operatori Ekonomik Ofertues duhet të vërtetohet që ka të paktën 1(nje)* Inxhinier/Specialist në stafin e tij të trajnuar për pajisjet mjekësore të cilët do të kryejnë shërbimin e furnizim - vendosjes së pajisjes objekt prokurimi si dhe riparimin apo ndrrimin e pjesëve të këmbimit, të vërtetuar nëpërmjet: diplomës, certifikatës së trajnimit, CV-së, kontratës individuale të punës.

Argumentim: Në bazë të pikës 4, të nenit të 77, të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” dhe nenit 40, pika 4 të VKM nr. 285, datë 19.05.2021, “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”, me anë të këtij kriteri kërkohet që operatorët ekonomikë të dëshmojnë që kanë fuqinë punëtore të nevojshme për ekzekutimin e objektit të prokurimit, që ka në dispozicion apo që mund t’i vihen në dispozicion operatorit ekonomik për të përmbushur kontratën.

Numri i kërkuar i punonjësve është përlllogaritur si më poshtë:

Vendosja e kriterit ku kërkohet që OE duhet të paraqesin 1 (nje) Inxhinierë të certifikuar për pajisje mjekësore është bere duke u mbështetur në neni 77 të ligjit 162/2020 , për plotësimin e aftësive fizike, me ane të se cilit operatorët ekonomik të vërtetohet se zotërojnë burimet e nevojshme njerëzore e teknike, në argumentimin me nr.1300/10 prot.,date 17.08.2023 për **“Furnizim vendosje Eko për PAI -in Infektiv”**, nga Komisioni i argumentimit, bashkelidhur kërkesës **“Për hapje procedure”** nr. 1300/11 prot, datë 25.09.2023, të Drejtoria e IT dhe Inxhinierise Klinike, Kodin e Punes, i azhornuar, duke qene se kjo procedure është me periudhe garancie 3 vjet, kërkohet 1 inxhinierë me arsytimin se në raste të pamundesise se njerit OE të mbulojë periudhen e garancise me qëllim krijimin e bindjes e realizimit të objektit të kontrates tek Autoriteti Kontraktor.

5. Operatori Ekonomik duhet të paraqesë Autorizimin nga prodhuesi (MAF) / ose Autorizim nga Distributori i Autorizuar (DAF) (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 të jetë i vlefshëm. Autorizimi duhet të jetë origjinal i përkthyer dhe/ose fotokopje e noterizuar

Argumentimi: Ky kriter u vendos ne mbështetje te Shkreses per argumentimin e fondit limit dhe specifikimeve teknike nr.1300/10 prot.,date 17.08.2023 për **“Furnizim vendosje Eko për PAI-in Infektiv”**, nga Komisioni i argumentimit, bashkelidhur kërkesës *“Për hapje procedure”* nr. 1300/11 prot, datë 25.09.2023, të Drejtoria e IT dhe Inxhinierise Klinike. Gjithashtu ky kriter gjen mbështetje 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, autorizon operatorin ekonomik që ta furnizojë me produktet e tij; domosdoshmëria e tij lidhet me garancinë e mallit të cilën e jep prodhuesi dhe jo operatori ekonomik ofertues(*ref. Vendimit te KPP nr. 353/2014*). Si dhe gjithashtu ky kriter u vendos ne mbështetje te **Rekomandimit nr. 3341/1 prot. Date 20.03.2018 te Agjensise se Prokurimit Publik** (Drejtoria Juridike dhe Monitorimit) drejtuar Autoriteteve Kontraktore **“Rekomandim mbi hartimin e kriterëve per kualifikim ne dokumentet e tenderit te procedurave te prokurimit publik”**.

6. Operatori Ekonomik Ofertues duhet të paraqese një deklaratë, me anë të së cilës të deklarojë se objekt prokurimi, do të jenë të reja dhe të pa përdorura, kompatibel, si dhe të kenë të stampuar markimin CE ose FDA.

Argumentimi: Ky kriter eshte vendosur nga anetari i Njesise se Prokurimit qe ka specialitet perkatese ne lidhje me kriteret teknike si dhe eshte ne perputhje me nenin 36 dhe nenit 79 te Ligjit nr.162, datë 23.12.2020, *“Për prokurimin publik”*, neni 44 te VKM nr 285 date 19.05.2021 *“Per Miratimin e Rregullave te Prokurimit Publik”*, si dhe bazuar ne relacionin per argumentimin e fondit limit dhe specifikimeve teknike nr. 1300/10 prot.,date 17.08.2023.

7. Operatori Ekonomik Ofertues duhet të paraqese një **autodeklaratë**, ku të garantojë se me lidhjen e kontratës pajisja do të regjistrohet pranë Agjencisë Kombëtare të Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore (AKBPM) në përputhje me ligjin nr. 89, datë 17.07.2014 *“Për pajisjet mjekësore”* dhe se certifikata e regjistrimit do të vihet në dispozicion të AK.

Argumentimi: Ky kriter u vendos ne mbështetje te Shkreses per argumentimin e fondit limit dhe specifikimeve teknike nr.1300/10 prot.,date 17.08.2023 për **“Furnizim vendosje Eko për PAI-**

in Infektiv", nga Komisioni i argumentimit, bashkelidhur kërkesës "Për hapje procedure" nr. 1300/11 prot, datë 25.09.2023 të Drejtorit të IT dhe Inxhinierise Klinike. Gjithashtu ky kriter gjen mbështetje në nenin 77 të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 "Për prokurimin publik" dhe në nenin 44 të VKM nr 285 datë 19.05.2021 "Për Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik", si dhe në Nenin nr.13 të Ligjit Nr. 89/2014 për "Pajisjet Mjekësore".

Shënim për operatorët ekonomikë:

Në zbatim të pikës 1, të Nenit 26, të VKM Nr. 285, datë 19.05.2021 "Për miratimin e rregullave të prokurimit publik" i ndryshuar, ku parashikohet: "Bashkë me dorëzimin e kërkesave për pjesëmarrje ose të ofertave, autoriteti/enti kontraktor pranon si provë paraprake, në vend të disa vërtetimeve të lëshuara nga autoritetet publike ose palë të treta, formularin përmbledhës të vetëdeklarimit, sipas përcaktimit në nenin 82, të LPP-së, dhe në këto rregulla", si dhe përcaktimet e pikës 6, të këtij neni, ku parashikohet: "*Përpara publikimit të njoftimit të fituesit dhe nisjes së afateve të ankimit, autoriteti/enti kontraktor i kërkon ofertuesit të kualifikuar, i pari dorëzimin e dokumenteve provuese të parashikuara në shkronjat "a", "b", "d", "dh", "e", "h", "i", "j" të pikës 2 të këtij neni, si dhe dokumentet e tjera shoqëruese të ofertës, të dorëzuara në rrugë elektronike¹. Këto dokumente duhet të paraqiten në origjinal ose në kopje të njësuara me origjinalin.*

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

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

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

II. Argumentimi i specifikimeve teknike

Shtojca 5.

FORMULARI I SPECIFIKIMEVE TEKNIKE

“Furnizim – Vendosje për pajisjen mjekësore EKO, për PAI-in Infektiv”

Nr.	Emërtimi mallit	Njësia	Sasia
1	Eko, për PAI -in Infektiv.	copë	1

Madhësia e ekranit të jetë jo më pak se 21 inch, i rregullueshëm në lartësi, pjerrësi dhe rrotullues; kënde shikimi horizontale dhe vertikale.

Duhet të ketë një panel kontrolli me dritë prapa dhe të rregullueshëm

Duhet të ketë panelin e kontrollit TGC

Aftësia për të vendosur pajisjen në modalitetin e transportit me nisjen nga mënyra e transportit në funksionalitetin e plotë në kohë nga maksimumi. 20 sekonda; bateria të sigurojë energji për pajisjen min. 60 minuta

Njesi e pajisur me te pakten 4 porta permanente për instalimin e sondave ultrasonike.

Pajisja duhet të jetë e ndërtuar duke përdorur teknologjinë single crystal

Pajisja duhet të suportojë sondat mbeshetëse: sector(adult dhe pediatric)Linear, konveks, micro konveks, volumetric mekanik(konveks);

Diapazoni i dinamikës të imazhit: 40dB ose me shumë;

Diapazoni i frekuencës së pajisjes min. 1 MHz deri në të paktën 15 MHz (Devijim +-1 MHz është i pranueshëm) Maks.

Shkalla e rifreskimit të imazhit në modalitetin 2D jo më pak se 1400sl/sec.

Mundësia e fokusimit automatik dinamik për zonën jo më pak se 4

Mënyra e shfaqjes: 2D, M display, “Thi-Tissue Harmonic”,Color Doppler, Poëer doppler dhe directional Poëer Doppler, PË Doppler,PË duplex dhe triplex.

Duhet të ketë: Reduktimi i objektit të njollave të disponueshme në modalitetin B në të gjitha sondat e kërkuara. Min. Me të paktën 4 nivele optimizimi

Duhet të ketë : Multi-directional scanning “Compounding” ose “Compounding Imaging”

Duhet të ketë: Rregullim automatik të parametrave të skanimit për të përmirësuar cilësinë e imazhit

Duhet të ketë: Rregullimi automatik i shkallës dhe bazës në modalitetin PË

Duhet të ketë zmadhim, read/ërite në imazhet live dhe imazhet e ngrira (frozen image).

Zmadhimi: jo më pak se 10x

Duhet të ketë zmadhim Hight Definition ku të përqëndroje të gjithë fuqinë përpunuese në zonën që përdoruesi është i interesuar

Duhet të ketë : PË doppler, PRF range jo më pak se 200 Hz deri në të paktën 14000 Hz modalitetin Doppler min.

Paneli i kontrollit me prekje duhet të jetë Full Color me të paktën 12 inch me prekje i cili te jep akses të lehte navigimi dhe ndërveprim të sistemit.

Korektim i artifakteve në penetration mode;

Duhet të suportojnë thellësinë nga 1 cm deri në të paktën 38 cm

Aftësia për rrotullimin e imazheve: 0°,90°,180°,270°; ngjyrim dinamik; mundësia për të ndryshuar këndin sipas gjërësisë, madhësisë dhe pozicionin e ROI, të ketë mundësi për zmadhim;

Duhet të ketë raport templates për ekzaminimet klinike dhe raporte për përdoruesin

Duhet të ruaje në memorjen lokale dhe në ekran në kohe reale dhe në të dyja ekranet një minimum prej 2000 2D ose më shumë, color Doppler Thumbnails, të dhënat e Doppler për 60 sekonda. Mundësia e marrjes së sinjalit të vazhdueshëm për një minimum prej 10 minutash;

Memorje SSD te paktën 500 GB

Mundësinë për te ruajtur imazhet ne HDD/SSD,DVD(RW), USB dhe porte RJ45

Printer strandart termik bardh e zi për pajisjen mjekësore

Duhet të ketë DICOM 3.0,

Mundësin për të dërguar të dhëna nëpërmjet DICOM në destinacion tjetër.

Funksionimi i pajisjes dhe konektoret elektrike të përputhen me rrjetin AC 220V/50Hz

Të përfshihet bateri për të garantuar ruajtjen e të dhënave.

Set me kabel dhe fisha EKG kompatibel me EKG e integruar në pajisje

Sistemi duhet të jetë i pajisur me softëare i cili përfshin një database të detajuar për pacientet ku mund të regjistrohen të dhënat e pacienteve sipas ekzaminimeve të vecanta, imazhet apo klipet e regjistruara dhe të mundësohet krijimi i raporteve të detajuara me matjet e kryera të shoqëruara me imazhet ultrasonike përkatëse. Pajisja duhet të mundësojë rishikimin e ekzaminimeve të regjistruara dhe të ofrojë mundësinë e ndryshimit të parametrave të skanimit gjatë rishikimit dhe gjithashtu të mundësoje matjet përkatëse.

Sonda 1

Frekuenca e operimit nga 1 deri në të paktën 5 MHz

Fusha e pamjes te paktën 90 grade

Teknologji single Kristal ose matrix technology

Aplikimet që do të përdoren për Eko Adult.abdominal, eko pediatrike, aplikime TCD

Sonda 2

Frekuenca e operimit nga 3 deri në të paktën 12MHz,

Sonde me gjerësi deri në 40mm(+/-3 mm i pranueshem)

Numri minimal i kristaleve 128

Aplikimet qe mund te perdoret: Vaskular(karotide,arterial,venoz,), MSK, pjese te vogla(Tiroide,etj)

Garancia: Garancia e ofruar nga furnitori do të *jete minimumi 3 (tre) vite nga data e instalimit* dhe vendosjes ne funksion te plote . Ne rast te difektit te ndodhur gjate kesaj periudhe Operatori

ekonomik është i detyruar të zgjidhë difektin menjehere dhe nese duhen pjesë kembimi per riparim ato te jene origjinale nga Prodhuesi dhe me garanci jo me pak se tre (tre) vit.

Argumentimi per specifikimet teknike jane vendosur ne baze te kerkeses „Për hapje procedure” nr.1300/11 prot., datë 25.09.2023 të Drejtorisë së IT dhe Inxhinierise Klimike dhe dokumentacionit bashkelidhur saj, bazuar në relacionin për, argumentimin e fondit limit si dhe hartimin e specifikimeve teknike me nr.1300/10 prot., datë 17.08.2023, referuar Urdhërit me Nr. 570 (nr.1300/3 prot.), datë 03.08.2023, 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”.

Shtojca 6

FORMULARI I SASISË DHE GRAFIKUT TË LËVRIMIT

“Furnizim vendosje Eko për PAI – in Infektiv”

Nr.	Emërtimi mallit	Njësia	Sasia
1	Eko Abdominale dhe Kardiake	copë	1

Afatet e ekzekutimit: “Furnizimi, instalimi dhe vendosja në gjëndje pune e pajisjeve duhet të behet brënda 14 ditëve nga momenti i nënshkrimit të kontratës me ofertuesin”

Vendi i kryerjes së shërbimeve: “Furnizimi, instalimi dhe vendosja në gjëndje pune e pajisjeve duhet të behet “Nene Tereza” , sipas te gjitha Specifikimeve te mesiperme, duke perfshire edhe Transportin deri ne ambjentet ku do te vendoset e instalohet do te behet ne **Në Spitalin Infektiv në QSU “Nënë Tereza”, Tiranë.**

Garancia: Garancia e ofruar nga furnitori do të jete të paktën 3 (tre) vite nga data e instalimit dhe vendosjes ne funksion te plote . Ne rast te difektit te ndodhur gjate kesaj periudhe Operatori ekonomik është i detyruar të zgjidhë difektin menjehere dhe nese duhen pjesë kembimi per riparim ato te jene origjinale nga Prodhuesi dhe me garanci jo me pak se tre (tre) vit.

Sasia dhe Grafiku i levrimit jane vendosur ne baze te kerkeses “Për hapje procedure” nr.1300/11 prot., datë 25.09.2023 të Drejtorisë e IT dhe Inxhinierise Klimike dhe dokumentacionit bashkelidhur saj, bazuar në relacionin për, argumentimin e fondit limit si dhe hartimin e specifikimeve teknike me nr.1300/10 prot., datë 17.08.2023, referuar Urdhrit me Nr. Prot.570 (nr.1300/3), datë 0.08.2023, si dhe ne perputhje me **piken 1 te nenit 40 te VKM-se Nr. 285, date 19.05.2021** “Per Miratimin e Rregullave te Prokurimit Publik”, ne te cilen gjejme te percaktuar

se: 1. Në procedurat e prokurimit për mallra, autoriteti/enti kontraktor parashikonsasinë e mallrave që do të lëvrojë, si dhe grafikun e lëvrimit të mallrave.

NJËSIA E PROKURIMIT: