

PROCES-VERBAL – Tipi i kontratës - Mall**REF-89946-12-06-2023****PËR ARGUMENTIMIN DHE MIRATIMIN E SPECIFIKIMEVE TEKNIKE DHE
KRITEREVE PËR KUALIFIKIM****OBJEKTI I PROCEDURËS****“ BLERJE PAJISJE MJEKESORE LABORATORI PER DSHS-KURBIN (sipas listes)”**

Nr	Emertimi I Pasjisjes se Labororit	Sasia
1	Autoanalizator Hematologjik	1
2	Mikroskop binocular	1
3	Centrifuge	1
4	Aparat Koagulometer	1
5	Fotometer	1
6	Inkubator Biokimik	1

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

VLERA E FONDIT LIMIT: ” BLERJE PAJISJE MJEKESORE LABORATORI PER DSHS-KURBIN (sipas listes): 1.248.467 (një milion e dyqind e dyzete e tetemije e katerqind e gjashtedhete e shtate) leke pa TVSH miratuar me te Ardhurat Dytesore nga MSHMS sipas shkreses Nr 17/383 Prot date 23.11.2023.

Afati i fundit për paraqitjen dhe hapjen e ofertave:(d/m/v)Ora: Datë: 18.12.2023 Ora: 10:00, pranë DSHS-Kurbin, adr.: Lagjia Nr. 4 Laç-Kurbin.

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 kontraktor DSHS-KURBIN ka hartuar proces-verbalin 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 cmimeve të artikujve, sipas Shtojcës 2;

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

c. Formularin Përmbledhës të Vetëdeklarimit, sipas shtojcës 8;

Argumentimi: Ky kriter u vendos me mbështetje në nenin 76 të Ligjit nr. 162/2020 “Për Prokurimin Publik“, dhe nenin 26 të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 ”Për Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik“, në të cilën është e përcaktuar se: “1. *Bashkë me dorëzimin e kërkesave për pjesëmarrje ose të ofertave, autoriteti/enti kontraktor pranon si provë paraprake, në vend të disa vërtetimeve të lëshuara nga autoritetet publike ose palë të treta, formularin përmbledhës të vetëdeklarimit, sipas përcaktimit në nenin 82, të LPP-së, dhe në këto rregulla”.*

d. Sigurimin e Ofertës, sipas Shtojcës 3;

Argumentimi: Ky kriter u vendos sipas nenit 83 Ligjin nr.162, datë 23.12.2020 “Për Prokurimin Publik”, në të cilin është e parashikuar se:

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

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

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

2. Kandidati/Ofertuesi duhet të dorëzojë:

2.1 Kapacitetin profesional të operatorëve ekonomikë:

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 paraqesë certifikatën **ISO 9001:2015** mbi “*Sistemet e menaxhimit të cilësisë*”, dhe nëse operatori ekonomik ofertues është prodhues i pajisjeve mjekësore duhet të paraqesë certifikatën **SSH EN ISO 13485:2016** “*Sistemin e Menaxhimit të*

Cilësisë për Pajisjet Mjekësore”, ose **EN ISO 13485:2016** mbi “*Sistemin e Menaxhimit të Cilësisë për Pajisjet Mjekësore*” 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.

c) 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 **EN ISO 13485:2016** mbi “*Sistemin e Menaxhimit të Cilësisë për Pajisjet Mjekësore*” ose **SSH EN ISO 13485:2016** mbi “*Sistemin e Menaxhimit të Cilësisë për Pajisjet Mjekësore*”, 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.

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: Këto kritere janë percaktuar ne piken 1 dhe në pikën 2/ b) dhe c) të nenit 79 te Ligjit nr.162/2020 ”Per Prokurimin Publik”, ne te cilen gjejme te percaktuar se:

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

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

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

Gjithashtu këto kritere gjejnë 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 vlere mesatare e tyre te jete **40 % e vlerës së fondit limit*** të lotit për të cilat konkurren operatori.

Nëse operatorët ekonomikë, për këtë procedure prokurimi 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 ne perputhje me piken 3 te nenit 77 te Ligjit nr 162/2020, "Per Prokurimin Publik" i ndryshuar, 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/b 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/b. 2. Vlera e xhiros minimale vjetore që u kërkohet operatorëve ekonomikë nuk mund të tejkalojë: b) vlerën e përlllogaritur të kontratës ose lotit, në procedurat e prokurimit ndërmjet kufirit e lartë dhe të ulët monetar. Vendosja e këtij kriteri behet me qëllim krijim e bindjes tek Autoriteti Kontraktor, per aftesine ekonomike dhe financiare te OE ofertues, duke vertetuar nepermjet dokumenteve te kerkuara me poshte, se zoterojne kapacitet ekonomike dhe financiare per te permbushur kontraten sic eshte parashikuar nga AK.

Përcaktimi i vlerës së kërkuar argumentohet si më poshtë:

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

Shënim: *Duke qenë se aktet ligjore dhe nënligjore parashikojnë një marzh për vlerën e xhiros që mund të kërkohet, autoritetet/entet kontraktore duhet të argumentojnë vlerën e kërkuar të xhiros brenda këtij marzhi.*

Përcaktimi i viteve të kërkuara për paraqitjen e vërtetimit të xhiros vjetore është bërë bazuar në nenin 43 të VKM 285/2021 "Mbi Rregullat e Prokurimit Publik" ku përcaktohet se: *Autoriteti/enti kontraktor, për të provuar kapacitetet financiare dhe ekonomike, kërkon kopje të deklaratave të xhiros vjetore të realizuar nga operatori ekonomik për një periudhë maksimumi deri në 3 (tre) vitet e fundit financiare;* si dhe nenit 13 të Ligjit nr. 8438, datë 28.12.1998 "Për Tatimin Mbi të Ardhurat" i ndryshuar, ku përcaktohen kushtet dhe afatet e dorëzimit për Deklaratat individuale vjetore e të ardhurave;

2.3 Kapaciteti teknik:

a) Dëshmi nga operatori ekonomik për furnizime të mëparshme të ngjashme në një vlerë sa 20 % e vlerës së fondit limit* të kesaj procedure prokurimi për të cilin konkurron operatori 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, ku të shënohen vlera, afati i përfundimit të kontratës dhe 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 deklaruar në organet tatimore**, ku shënohen datat, shumat dhe sasi të 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 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 cilin 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 përlllogaritur 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 deklaruar në organet tatimore, ku shënohen datat, shumat dhe sasi të mallrave të furnizuara.

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 te nenit 40 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 ne vlerën sa **20 %** të vlerës së fondit limit, që është brenda vlerës kufi të përcaktuar në nenin e sipërcituar. Autoriteti Kontraktor DREJTORIA E SHERBIMIT SPITALOR KURBIN është institucion Shëndetësor Publik Bashkiak 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, per aftesine teknike te OE ofertes, 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.

b) Kërkohe Autodeklarate e ofertuesit mbi origjinen e mallit (**vendi i prodhimit dhe kompania prodhuese**) per secilin artikull, afatin e garancise 2- vjecare, si dhe respektimit te specifikimeve teknike qe oferton.

Argumentimi: Kriteri i vendosur në germën b) dhe c) është vendosur nga anetari i NjP qe ka specialitet perkates ne lidhje me kriteret teknike si dhe eshte ne perputhje me nenin 4 pika 38/b, ku pwrcktohet: “në rast të prokurimit publik të mallrave ose shërbimeve, specifikimi me të cilin përkufizohen karakteristikat e prodhimit ose shërbimit, siç janë niveli i cilësisë, ndikimi mbi mjedisin jetësor dhe ndikimet klimatike, përshkrim i të gjitha kushteve, duke përfshirë edhe arritshmëri për persona me aftësi të kufizuar dhe vlerësim të përputhshmërisë, niveli i realizimit, shfrytëzim i prodhimit, siguri ose dimensione, duke i përfshirë edhe kërkesat relevante për produktin në raport me emërtimin me të cilin shitet, terminologjinë, simbolet, testimet dhe metodat për testim, paketimin, shënimin dhe etiketimin, si dhe udhëzime për përdorim, proceset dhe metodat e prodhimit në secilën fazë të jetëgjatësisë së mallrave dhe shërbimeve, si dhe procedura për vlerësim të përputhshmërisë”, nenin 36 dhe 77 te Ligjit nr. 162/2020, “Per Prokurimin Publik”. Deklarata mbi origjinen e mallit (kompaninë prodhuese dhe vendi prodhimit) është kërkuar ne menyre qe me ane te saj do te behet krahasimi i ofertes, materialeve që ofertohen nga OE me autorizimin e prodhuesit dhe dokumentacionin teknik që do të paraqitet në SPE.

c) Për të gjithë artikujt e ofruar te paraqiten **Katalogje**, ku te përfshihen edhe specifikimet teknike te hollësishme për secilin artikull (*pjeset e katalogut qe permbajne emertimin dhe specifikimet e detajuara teknike te artikullit qe ofertohet, nese nuk jane ne gjuhen shqipe, te perkthehen ne gjuhen shqipe dhe te noterizohen*). Operatori ekonomik duhet te markoje ne katalogun perkates produktet qe ofron sipas numrit rendor (**te markuara sipas artikullit**) te percaktuar ne formularin e ofertes. Katalogjet do pranohen vetem ne forme elektronike nepermjet sistemit elektronik te prokurimit.

Argumentimi: Ky kriter është referuar ne Relacion per argumentimin e fondit limit dhe hartimin e specifikimeve teknike Shkreses me nr. **468 prot, datë 09.10.2023**, me lëndë **“BLERJE PAJISJE MJEKESORE LABORATORI PER DSHS-KURBIN (sipas listes)”**, si dhe nga anetari i Njesise se Prokurimit qe ka specialitet perkates ne lidhje me kriteret teknike si dhe eshte ne perputhje me nenin 4 pika 38, nenin 36 dhe 77 te Ligjit nr. 162/2020, “Per Prokurimin Publik, si dhe me piken 6/b te nenit 40 të VKM nr 285 date 19.05.2021 “Per Miratimin e Rregullave te Prokurimit Publik”, ne te cilen eshte e percaktuar se:[...] 6. *Autoriteti/enti kontraktor mund t’u kërkojë operatorëve ekonomikë të dorëzojnë dëshmi, që tregojnë se ata i plotësojnë kërkesat*

minimale, të përcaktuara në dokumentet e tenderit, si:[...] b. fotografitë apo katalogët teknikë; [...].

Paraqitja e katalogjeve për të gjithë artikujt që janë objekt prokurimi, është kërkuar me qëllim verifikimin e përputhshmërisë së paisjeve mjekësore që operatori ekonomik oferton, me specifikimet teknike të përcaktuara në DST në Shtojcën 5.

d) Operatori ekonomik ofertues duhet të paraqesë **Autorizim të leshuar nga firma prodhuese ose distributori zyrtar i autorizuar nga prodhuesi /MAH/ (ku të provohet/dokumentohet lidhja e tyre me prodhuesin)**, nëpërmjet të cilit konfirmohet se autorizohet të tregtojë 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: Ky kriter është referuar në Relacion për argumentimin e fondit limit dhe hartimin e specifikimeve teknike Shkresës me nr. **468 prot, datë 09.10.2023**, me lëndë **“BLERJE PAJISJE MJEKËSORE LABORATORI PËR DSHS-KURBIN (sipas listes)”**, si dhe nga anetari i Njesisë së Prokurimit që ka specialitetin përkatës në lidhje me kriteret teknike. Gjithashtu ky kriter gjë mbështetje në pikat 2 dhe 4 të nenit 77 të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” dhe pikën 5 të nenit 44 të VKM nr 285 datë 19.05.2021 “Për Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”, ku është e cituar: *5. Kur është e dukshme që një operator ekonomik e ka të pamundur të marrë etiketën specifike, të cilësuar nga autoriteti/enti kontraktor ose një etiketë ekuivalente, brenda afatit kohor përkatës, për shkak që nuk lidhen me atë operator ekonomik, autoriteti ose enti kontraktor pranon mënyra të tjera vërtetimi të përshatshme, që mund të përfshijnë një dosje teknike nga prodhuesi, nëse operatori ekonomik në fjalë vërteton se punët, furnizimet ose shërbimet që ai duhet të ofrojë përmbushin kërkesat e etiketës specifike ose kërkesat specifike të cilësuar nga autoriteti/enti kontraktor.*

Autorizimi për OE ofertues nga firma prodhuese ose nga distributor i autorizuar prej prodhuesit është një dokumenti domosdoshëm për t’u paraqitur, në mënyrë që autoriteti kontraktor të sigurohet që subjekti/shoqëria që disponon këtë dokument, autorizon operatorin ekonomik që ta furnizojë me produktet e tij; domosdoshmëria e tij lidhet me garancinë e mallit të cilën e jep prodhuesi dhe jo operatori ekonomik ofertues. 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”**.

dh) 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, Skadencia 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 çertifikimet përkatëse për produktet.

Argumentimi: Ky kriter është vendosur nga anetari i Njesisë së Prokurimit që ka specialitetin përkatës në lidhje me kriteret teknike si dhe është në përputhje me **pikën 1 të nenit 36 të Ligjit nr. 162/2020, “Për Prokurimin Publik”**, në të cilën është përcaktuar se:

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

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

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

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

Gjithashtu ky kriter është ne perputhje me piken 2 te nenit 40 te VKM nr 285 date 19.05.2021 “Per Miratimin e Rregullave te Prokurimit Publik”, ku përcaktohet se: *2. Për mallrat që do të prokurohen, autoritetet/entet kontraktore parashikojnë specifikimet teknike, të cilat duhet të përshkruajnë minimumin ose tërësinë e elementeve më të rëndësishme përbërëse, që garantojnë cilësinë e kërkuar, në përputhje me nenin 36, të LPP-së, dhe që i vlerëson mallrat si të pranueshme për funksionet e kërkuara.*

Ne kete kontekst është kërkuar dhe oferta teknike, me ane te se ciles do te behet e mundur verifikimi me i sakte i artikujve te ofertuar, specifikimeve te tyre, origjina, konformiteti etj me dokumentacionin mbeshitetes te paraqitur nga ofertuesi.

e) Operatori ekonomik ofertues duhet te paraqese autodeklarate për pajisjet mjekesore nga ofertuesi (distributori/prodhuesi) per konformitetin 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 te Keshillit te Europes, bashkelidhur me kopjet e certifikatave perkatese CE/DC (Deklarate konformiteti) ose FDA, origjinale ose fotokopje te perkthyerat dhe te noterizuara te vlefshme ne momentin e dorezimit te ofertave.

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

Gjithashtu ky kriter gjen mbeshetje ne rekomandimin e APP nr. 3341/1 prot, date 20.03.2018 “Mbi hartimin e kriterëve per kualifikim ne dokumentat e tenderit 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., si dhe referuar Relacion per argumentimin e fondit limit dhe hartimin e specifikimeve teknike Shkreses me nr. **468/1 prot, datë 09.10.2023**, me lëndë “Blerje Pajisje Mjekesore Laboratori per DSHS-KURBIN”.

ë) Ofertuesi duhet te kete ne stafin teknik ose te paraqese nje kontrate bashkepunimi me minimum 1 (një) inxhinier: Ttë jenë Inxhinier Biomedikal/Klinikë/Elektonikë, i cili do te jetë pergjegjes per instalimin e pajisjeve, programimin sipas metodikave perkatese, trajnimin e personelit perdorues te pajisjeve dhe mirembajtjen e pajisjeve sipas garancise.

Per kete duhet te paraqese:

- Kopje e diplomës
- Vërtetim nga tatimet ku të figurojë në lispagesa e E-Sig sipas formularit E-SIG 025 per 3 muajt e fundit nisur nga data e hapjes se ofertave ose kontratë sherbimi/ bashkëpunimi te lidhur me inxhinierin.
- Certifikata /ose/ Dëshmi trajnimi per pajisjet mjekesore objekt prokurimi (Pajisjet Laboratorike).

2.3.1 Ofertuesi duhet te paraqese Vetedeklarim qe merr persiper trajnimin e personelit perdorues te pakten per 5 dite.

2.3.2 Deklarate nga OE qe pajisjet e ofruara të jetë te reja, e nje prodhimi origjinal dhe e teknologjise se viteve 2021, 2022, 2023.

2.3.3 Deklarate per permbushjen e afatit te garancise e cila te jete minimum dy vjet ose me shume përfshirë blerjen dhe zevendesimin e pjeseve te difektuara me pjese kembimi te reja dhe origjinale gjate periudhes se garancise.

2.3.4 Pajisjet duhet te jene te çertifikuara nga CE.

Argumentimi: Kërkesat e mësipërme jane përcaktuar bazuar në nenin 77, të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik”, nenit 40, pika 5, pika 6,) të VKM nr.285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”, si dhe _____.

(shënim- përcaktoni aktin ligjor ose nënligjor specifik dhe nenin përkatës, që parashikon licencimin e subjekteve, në lidhje me veprimtarinë përkatëse të furnizimit, ose nëse është rasti të prodhimit të mallrave objekt prokurimi, që lidhet me objektin e kontratës së prokuruar).

Me anë të këtij kriteri kërkohet që operatorët ekonomikë të dëshmojnë se disponojnë licencat profesionale për prodhimin dhe/ose furnizimin e mallrave, objekt i kontratës, të lëshuara nga autoritetet kompetente shtetërore.

Shënim: KVO rezervon të drejtën e verifikimit të të dhënave të paraqitura nga ofertuesit.

Të gjithë dokumentat duhet të jenë origjinalë ose kopje të noterizuara të tyre. Rastet e mos-dorëzimit të një dokumenti, ose të dokumentave të rreme e të pasakta, konsiderohen si kushte për skualifikim.

FORMULARI I SPECIFIKIMEVE TEKNIKE

Përshkrimi i Specifikimeve Teknike të mallrave objekt i prokurimit, duhet të përshkruhen sa më saktë dhe plotësisht, për sa të jetë e mundur, duke krijuar kushte për konkurrencë të paanshme dhe të hapur midis të gjithë kandidatëve dhe ofertuesve. Specifikimet teknike, me përjashtim të rasteve plotësisht të justifikuara, duhet të hartohen në mënyrë të tillë që të marrin parasysh kriteret e aksesit për personat me aftësi të kufizuara ose projektimin për të gjithë përdoruesit, siç kërkohet nga ligji në fuqi.

SHËNIM: Në Specifikimet Teknike, nuk duhet të përshkruhet asnjë markë specifike prodhimi ose burim ose proces i veçantë, që karakterizon produktet ose shërbimet e ofruara nga një Operator specifik Ekonomik ose ndonjë markë tregtare, patentë, tip ose origjinë ose prodhim specifik, për të favorizuar ose eliminuar ndërmarrje ose produkte të caktuara. Një gjë e tillë lejohet vetëm në raste të jashtëzakonshme kur nuk ekziston një mënyrë e mjaftueshme, e saktë ose e kuptueshme për të përshkruar objektin e Kontratës. Referencat e tilla duhet të shoqërohen me fjalët "ose ekuivalent".

Skicimet, parametrat teknik etj:

Specifikimi i Materialeve:

Përshkrimi i kërkesave të zbatimit të shërbimeve në lidhje me to:

Nr	Modeli	Pershkrimi	Sasia
1	Autoanalizator Hematologjik	Analizator me 3 pjese ose me mire, Te j ete me te pakten 19 parametra Te kete 3 histograme Rezultati: minimumi 40 mostra ne ore Ekran me prekje jo me pak se 8 inv Ruajtja e 200,000 rezultateve me histograme ose me shume Porta LAN te suportoje protokollin HL7 Te kete 4 porta USB dhe 1 porte LAN Te jete e pajisur me printer termik Pesha e pajisjes te jete jo me shume se 20 kg Funizimi me energji elektrike 100V-240V, 50Hz/60Hz	1

2	Mikroskop binocular	<p>Mikroskop binokular me ndriyim te transmetuar. Zmadhimi maksimal: te pakten 1000 X. Me koke binokulare me pjerresi 30° dhe rrotullim 360°. Te kete rregullim dioptrik ne njerin nga okularet. Okularet me zmadhim 10 X me numer fushe jo me pak se 18mm. Te kete mbajtese te objektivave me te pakten 4 pozicione e rrotullueshme nga te dy drejtimet. Te furnizohet me objektive planar 4X, 1 OX, 40X, 1 00X Tavoline mekanike me mbajtese mostre, me permasa te pakten 100mm x 120mm me shkalle Vernier me saktesi 0.1 mm. Diapazoni i levizjes i tavolines se punes: te pakten 70x30 mm. Kondensues Abbe me aperture numerike 1.25 i fokusueshem me diafragmen iris. Ndricimi LED me fuqi 3W - 6W dhe temperature ngjyre te pakten 63 00 K. Jetegjatesia e llampes: jo me pak se 60000 ore pune. Mekanizmi i fokusimit: Rregullim koaksial i trashe dhe i imet, rrota e <lores e rregullueshme ne te dyja anet. Te perfshihet me mikroskopin: Mbulese per pluhurat dhe vaj . . .</p>	1
3	Centrifuge	<p>Shpejtesia jo me pak se 4500 rpm. Saktesia e shpejtesise: ±20 rpm ose me mire. Funksionimi mund te jete me kohe nga 30 sekonda ne 99 minuta. EkranLCD Te jete I pajisur me system sigurie per: Mbylljen e deres, detektorit te shpejtesise, diagnostikimit automatik te brendshem. Furnizimi me energji elektrike: 110-240 V / 50-60 Hz. Pesha j o me shume se 6 Kg Te kete nderpreres te shpejtesise RCF; Te kete sinjalizues alarmi</p>	1

4	Aparat Koagulometer	<p>Furnizimi me energji elektrike: 100-240 V / 50-60 Hz. Peshja jo me shume se 4 kg Koha e vazhdueshme e punes: 24 ore ose me mire Niveli I zhurmies jo me shume se 80 dBA Te mundesoje matjen e: PT, APTT, FIB, TT etj Printer i integruar Te kete te porte te jashtme RS232 Te kete ekran LCD</p>	1
5	Fotometer	<p>Te kete mundesine e perdorimit te kuvetave me lexim te drejtperdrejte ose me qelliza me fluks Vellimi i matjes: te pakten 200ul-800ul Te kete 20 rozACIONET INKUBA TIVE ose me shume Kontrolli termostatik: Temperatura: 25°C,30°C,37°C Saktesia:±0 .1 °C Metodat: End point, Fixed time, Multistandard,Differential, Bichromatic and Immunoturbidimetric etj Ekрани: LCD me ndriqim te pasem Te ruaje 200 programe ose me shume, me te pakten 1000 rezultate testimi Te kete printer termik te integruar</p>	1
6	Inkubator Biokimik	<p>Diapazoni i temperatures se ambientit : 5°C / 80°C me sensor Fe-Const E programueshme dhe me koutroll me mikro_prqesor Ndryshimet e temperatures deri ne 40 °C ±_0,5 °C Diapazoni i kohes: 1 minute - 99,9 or . -Vellimi te pakten 20 litra Numri i rafteve deri ne 6 Materiali i brendshem te jete I perbere prej alumini ose ekuivalent Materiali i jashtem te jete I perbere prej celiku i veshur me boje epoxy me poliester Konsumi i energjise 100 W Furnizimi me energji elektrike 230 V, 50/60 Hz Dimensionet e jashtme (WxDxH) jo me teper se 600x300x300 Peshja jo e shume se 31 kg</p>	1

Specifikimet Teknike të Përgjithshme

- Garaqncia e mallit duhet të jetë jo më e vogël se 2 (dy) vite.
- Kerkohet autodeklarate për pajisjet mjekësore nga ofertuesi (distributori/prodhuesi) për konformitetin me normat CE ose FDA, originale ose fotokopje të noterizuara të vlefshme në momentin e dorëzimit.
- Autorizim nga MAH/Prodhuesi/Distributori zyrtar
- Katalogje origjinale ose të noterizuara për të gjithë artikujt dhe të markohen artikujt që ofrohen.
- Të respektohen specifikimet teknike të kërkuara nga shërbimet për çdo artikull.
- Të gjithë mallrat duhet të jenë sipas specifikimeve.

Sasia dhe Grafiku i levrimit:

Afati i levrimit për **30 dite** nga Nenshkrimi i Kontrates.

FORMULARI I SASISË DHE GRAFIKUT TË LËVRIMIT

Sasia e mallit që kërkohet:

Sasia dhe Grafiku i levrimit:

Sasia dhe Grafiku i levrimit:

Afati i levrimit për **30 dite** nga Nenshkrimi i Kontrates.

Nr	Modeli	Pershkrimi	Sasia	Afati I levrimit
----	--------	------------	-------	------------------

1	Autoanalizator Hematologjik	<p>Analizator me 3 pjese ose me mire, Te jete me te pakten 19 parametra Te ketë 3 histograme Rezultati: minimumi 40 mostra ne ore Ekran me prekje jo me pak se 8 inç Ruajtja e 200,000 rezultateve me histograme ose me shume Porta LAN te suportojë protokollin HL7 Te ketë 4 porta USB dhe 1 porte LAN Te jete e pajisur me printer termik Pesha e pajisjes te jete jo me shume se 20 kg Funizimi me energji elektrike 100V-240V, 50Hz/60Hz</p>	1	30 dite nga Nenshkrimi I Kontrates
2	Mikroskop binocular	<p>Mikroskop binokular me ndryim te transmetuar. Zmadhimi maksimal: te pakten 1000 X. Me koke binokulare me pjerresi 30° dhe rrotullim 360°. Te ketë rregullim dioptrik ne njerin nga okularet. Okularet me zmadhim 10 X me numer fushe jo me pak se 18mm. Te ketë mbajtese te objektiveve me te pakten 4 pozicione e rrotullueshme nga te dy drejtimet. Te furnizohet me objektive planar 4X, 10X, 40X, 100X Tavoline mekanike me mbajtese mostre, me permasa te pakten 100mm x 120mm me shkalle Vernier me sakte si 0.1 mm. Diapazoni i levizjes i tavolines se punes: te pakten 70x30 mm. Kondensues Abbe me aperture numerike 1.25 i fokusueshem me diafragmen iris. Ndricimi LED me fuqi 3W - 6W dhe temperature ngjyre te pakten 6300 K. Jetegjatesia e llampes: jo me pak se 60000 ore pune. Mekanizmi i fokusimit: Rregullim koaksial i trashe dhe i imet, rrota e llores e rregullueshme ne te dyja anet. Te perfshihet me mikroskopin: Mbulese per pluhurat dhe vaj . . .</p>	1	30 dite nga Nenshkrimi I Kontrates

3	Centrifuge	<p>Shpejtesia jo me pak se 4500 rpm. Saktesia e shpejtesise: ± 20 rpm ose me mire. Funksionimi mund te jete me kohe nga 30 sekonda ne 99 minuta. EkranLCD Te jete I pajisur me system sigurie per: Mbylljen e deres, detektorit te shpejtesise, diagnostikimit automatik te brendshem. Furnizimi me energji elektrike: 110-240 V / 50-60 Hz. Pesha j o me shume se 6 Kg Te kete nderpreres te shpejtesise RCF; Te kete sinjalizues alarmi</p>	1	30 dite nga Nenshkrimi I Kontrates
4	Aparat Koagulometer	<p>Furnizimi me energji elektrike: 100-240 V / 50-60 Hz. Pesha j o me shume se 4 kg Koha e vazhdueshme e punes: 24 ore ose me mire Niveli I zhurnies jo me shume se 80 dBA Te mundesoje matjen e: PT, APTT, FIB, TT etj Printer i integruar Te kete te porte te jashtme RS232 Te kete ekran LCD</p>	1	30 dite nga Nenshkrimi I Kontrates
5	Fotometer	<p>Te kete mundesine e perdorimit te kuvetave me lexim te drejtperdrejte ose me qelliza me fluks Vellimi i matjes: te pakten 200ul-800ul Te kete 20 rozICIONET INKUBA TIVE ose me shume Kontrolli termostatik: Temperatura: 25°C,30°C,37°C Saktesia:± 0.1 °C Metodat: End point, Fixed time, Multistandard,Differential, Bichromatic and Immunoturbidimetric etj Ekрани: LCD me ndri9im te pasem Te ruaje 200 programe ose me shume, me te pakten 1000 rezultate testimi Te kete printer termik te integruar</p>	1	30 dite nga Nenshkrimi I Kontrates

6	Inkubator Biokimik	Diapazoni i temperatures se ambjentit : 5°C / 80°C me sensor Fe-Const E programueshme dhe me koutroll me mikro_prqcesor Ndryshimet e temperatures deri ne 40 °C ±_0,5 °C Diapazoni i kohes: 1 minute - 99,9 or . -Vellimi te pakten 20 litra Numri i rafteve deri ne 6 Materiali i brendshem te jete I perbere prej alumini ose ekuivalent Materiali i jashtem te jete I perbere prej celiku i veshur me boje epoxy me poliester Konsumi i energjise 100 W Furnizimi me energji elektrike 230 V, 50/60 Hz Dimensionet e jashtme (WxDxH) jo me teper se 600x300x300 Pesha jo e shume se 31 kg	1	30 dite nga Nenshkrimi I Kontrates
---	--------------------	---	---	---

Sasia dhe Grafiku i levrimit jane vendosur ne baze te kerkeses me nr. **468 prot, datë 09.10.2023**, me lëndë “Blerje Pajisje Mjekesore Laboratori per DSHS-KURBIN”, miratuar me te Ardhurat Dytesore nga MSHMS sipas shkreses Nr 17/383 Prot date 23.11.2023, si dhe ne perputhje me nenin 4, pika 38/b të **Ligjit nr. 162/2020**, “Per Prokurimin Publik”, nenin 40, pika 2, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021, si dhe **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 parashikon sasinë e mallrave që do të lëvrojë, si dhe grafikun e levrimit të mallrave.*

Bazuar në nenin 78 pika 2 të VKM nr. VKM nr. 285, datë 19.05.2021, “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik” seti përfundimtar i dokumentat të tenderit nënshkruhet në çdo faqe nga anëtarët e njësisë së prokurimit.

Të gjithë anëtarët e Njësisë së Prokurimit firmosën dokumentet e tenderit në çdo flete.

NJESIA E PROKURIMI

- 1.Mimoza Çokaj Juriste
- 2.Besmira Prenga Anetare
3. Ornela Sulaj Anetar