



REPUBLIKA E SHQIPËRISË
MINISTRIA E SHËNDETËSISË DHE MBROJTJES SOCIALE
OPERATORI I SHËRBIMEVE TË KUJDESIT SHËNDETËSOR
DREJTORIA RAJONALE TIRANE
NJËSIA VENDORE E KUJDESIT SHËNDETËSOR TIRANE
QENDRA SHENDETESORE E SPECIALITETEVE NR.2 -TIRANE

Adresa Rr “Kavajes” Tirane

[Tel:04 2424840](tel:042424840)

Nr. _____ Prot

Tiranë më, ____/____/2024

MIRATOHET

TITULLARI AUTORITETIT KONTRAKTOR

Alketa MICAJ

Lenda: Procs –Verbal i Argumentimit te Specifikimeve teknike dhe kriterëve te vecanta te pranimit , per procedurën e hapur te tjeshtuar me objekt: ” Blerje medikamente dhe materiale mjekesore”

Sipas Urdheritte Brendeshem me Nr. 13 , dt 26.02.2024 i protokolluar me Nr.125 Prot date 27.02.2024 , duke pare dhe studiuar dhe rregullat e prokurimit publik , grupi i punes pasi shqyrtoi nevojat dhe kerkesat e kabineteve te ndryshme qe duhet te pajisen me medikamnete dhe materiale mjeksore , sipas sherbimeve shendetesore respektive , kriteret do te jene si me poshte vijon:

Sasia e mallit që kërkohet:

Nr	Artikulli	Njesia	Sasia
1	Garza	meter(1x100)	5
2	Alkol	litra	200
3	Betadinë	litra	10
4	Ujë Oksigjen	flakon	200
5	Pambuk 100 gr	copë	250
6	Shiringë 5ml	copë	10000
7	Shiringa 10ml	copë	5000
8	Shiringa 20ml	copë	500
9	Doreza	copë	25000
10	Spatula josterile	copë	500
11	Ankeplast	copë	5000
12	Letër EKO	copë	200
13	Alk Borik	flakon	500
14	Termometër	copë	10
15	Aparate tensioni	copë	30
16	Letër spirometri	copë	30
17	Pulla EKG	copë	3000
18	Lama bisturi	copë	300
19	Sisteme serumi	copë	20
20	Maska mbrojtëse.3ply	copë	500
21	Xhel	litra	50
22	Gojëza spirometri	copë	2500
23	Letër EKG 3KEM	copë	10
24	Vaj masazh	litra	10
25	Krem qumësht për aparatur rigjallërues qelizor	ml	10000
26	Krem rigjenerues për aparatur rigjallërues qelizor	ml	10000
27	Elektroda elektroterapi silikon me përmasa 41*41 mm	copë	4

28	Mbulesa shtrati(E trashe)	copë	30
29	Lente terapie korneale	copë	10
30	Strips florishente	copë	100
31	Tuba meniskometrie	copë	50
32	Punte lakrimale	copë	4
33	Sol artelac	Cope	4
34	Zgute	Cope	50
35	(MMP)Veshje njeperdorimshe	Cope	150
36	(MMP)Kapuc njeperdorish	Cope	150
37	Mentur Lente(Skeleti I proves)	Cope	2
38	Lente -0.50sph	Cope	1
39	Lente -0.75cyl	Cope	1
40	Lente +2.00sph	Cope	1
41	PINC VESHI	Cope	4
42	kanjule aspiratori	Cope	4
43	shiring lavazhi	Cope	4
44	spektum veshi	Cope	4
45	tonometer	Cope	4
46	tabel vizuzi	Cope	2
47	solucion pluhur dezinfektant	kg	30
48	spektum hunde A-P	Cope	4
49	drit koke head light	Cope	4
50	otoskop	Cope	4
51	pince per trupa te huaj	Cope	4
52	bacinela	Cope	4

Afatet e lëvrimit: 7 dite nga data e nenshkrimit te kontrates

1. -1 KRITERET E PËRGJITHSHME TË PËRZGJEDHJES/ KUALIFIKIMIT

2. KRITERET E PËRGJITHSHME TË PËRZGJEDHJES/ KUALIFIKIMIT

Ofertuesi deklaron se:

- a) është i regjistruar në regjistrin tregtar sipas legjislacionit të vendit ku ushtron aktivitetin, ose sipas legjislacionit të posaçëm në rastin e një organizate jofitimprurëse, ka në fushën e veprimtarisë objektin e prokurimit, dhe ka statusin aktiv;
- b) nuk është në proces falimentimi (status aktiv);
- c) nuk është dënuar për ndonjë vepër penale, në përputhje me nenin 76/1 të LPP-së;
- ç) personi (personat) që veprojnë si anëtar i organit administrativ, drejtori ose mbikëqyrësi, aksioneri ose ortaku, ose që ka fuqi përfaqësuese, vendimmarrëse ose kontrolluese brenda Operatorit Ekonomik, nuk është i dënuar ose nuk ka qenë i dënuar nga një vendimi i gjykatës i formës së prerë për çdo vepër penale, të përcaktuar në nenin 76/1 të LPP-së;
- d) nuk është dënuar me vendim gjyqësor të formës së prerë në lidhje me veprimtarinë profesionale;
- dh) Operatori Ekonomik nuk ka pagesa pashlyera të taksave dhe kontributeve të sigurimeve shoqërore, ose ndodhet në një prej kushteve të parashikuara në nenin 76/2 të LPP-së;
- e) Operatori Ekonomik ka paguar energjinë elektrike dhe plotëson kërkesat që burojnë nga legjislacioni në fuqi. Ky informacion kërkohet për Operatorët Ekonomikë, të cilët operojnë në territorin e Republikës së Shqipërisë.
- f) Operatori Ekonomik nuk është në kushtet e konfliktit të interesit, sipas legjislacionit në fuqi;
- g) Operatori Ekonomik ushtron veprimtarinë në përputhje me legjislacionin përkatës mjedisor, social dhe të punës;
- gj) Operatori Ekonomik ka paraqitur një Ofertë të pavarur, sipas kërkesave të legjislacionit në fuqi;
- h) Operatori Ekonomik kryen aktivitetin në përputhje me kërkesat e legjislacionit në fuqi.
- i) operatori ekonomik nuk ka në cilësinë e anëtarit të organit të administrimit, drejtues ose mbikëqyrës i atij, aksionar ose ortak, ose me kompetenca përfaqësuese, vendimmarrjeje ose kontrolluese brenda tij persona të cilët janë/kanë qenë në këtë cilësi në një operator ekonomik të përjashtuar nga e drejta për të përfituar fonde publike, me vendim të Agjencisë së Prokurimit Publik, gjatë kohës që ky vendim është në fuqi.

Nëse gjuha e përdorur në procedurë është gjuha shqipe, atëherë dokumentet e gjuhës së huaj duhet të shoqërohen nga një përkthim i noterizuar në shqip.

Këto kritere duhet të përmbushen me paraqitjen e Formularit Përmbledhës të Vetëdeklarimit të operatorit ekonomik në ditën e hapjes së Ofertës, sipas Shtojcës 8.

Në rast bashkimi të operatorëve ekonomikë, secili anëtar i grupit duhet të paraqesë Vetëdeklarimin e lartpërmendur.

Në rast se operatori ekonomik ofertues do të mbështetet në kapacitetet e subjekteve të tjera, Vetdeklarimi i lartpërmendur duhet të paraqitet edhe nga subjekti mbështetës.

Kriteret e Përgjithshme të Pranimit nuk duhet të ndryshohen nga Autoritetet Kontraktore.

Në çdo rast, Autoriteti Kontraktor ka të drejtë të kryejë verifikimet e nevojshme për vërtetësinë e informacionit të deklaruar nga Operatori Ekonomik, për sa më sipër.

Nëse oferta paraqitet nga një bashkim Operatorësh Ekonomikë, do të paraqitet :

- Marrëveshje bashkëpunimi ndërmjet Operatorëve Ekonomikë, ku caktohet përfaësuesi, përqindja e pjesëmarrjes në bashkim, dhe elementët që merr përsipër të realizojë secili prej anëtarëve të bashkimit.
- Nëse, një operator ekonomik dëshiron të mbështetet në kapacitetet e subjekteve të tjera, ai i vërteton autoritetit kontraktor se do të ketë në dispozicion burimet e nevojshme, duke dorëzuar një angazhim me shkrim të këtyre subjekteve për këtë qëllim.

. KRITERET E VEÇANTA TË KUALIFIKIMIT

1. Ofertuesi duhet të paraqesë:

1.1 Kapacitetin profesional të operatorëve ekonomikë:

Sipas kriteret e përgjithshme të përzgjedhjes/ kualifikimit te shtojces 8

2.2 Kapaciteti ekonomik dhe financiar:

a) Për të provuar kapacitetet financiare dhe ekonomike, operatorët ekonomikë duhet të paraqesin vërtetim për xhiron e tyre vjetore ku vlera mesatare nuk mund të tejkalojë 40% të vlerës së llogaritur të kontratës, sipas parashikimeve të nenit 43 të VKM Nr. 285 date 19.05.2021. Gjithashtu dhe sipas nenit 43 pika (3) e VKM Nr.285 date 19.05.2021 "Kerkesa për plotësimin e kapaciteteve financiare konsiderohet e

perbushur nese operatoret ekonomike arrijne vleren e xhiros minimale ne te pakten 1(nje) vit te periudhes se kerkuar nga Autoriteti Kontraktor.

Shënim*: Për efekt të përlllogaritjes së vlerës së kërkuar sipas këtij kriteri, vlera mesatare do te aplikohet mbi vlerën e pritshme te kontratave qe mund te lidhen.

2.3 Kapaciteti teknik:

2.3.1. Per kontratat e mallrave dhe sherbimeve vlera totale e kerkuar duhet te jete ne nje vlere jo me te madhe se 20% te vleres se perlllogaritur te kontrates qe prokurohet dhe e realizuar gjate 3(tre) viteve te fundit, mga data e shpalljes se njoftimit te kontrates.

Për të vërtetuar përvojën e mëparshme të ngjashme, operatorët ekonomikë duhet të paraqesin dëshmitë e mëposhtme:

a) për përvojën e mëparshme të realizuar me sektorin publik, operatori ekonomik duhet të paraqesë 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.

b) për përvojën e mëparshme të realizuar me sektorin privat, operatori ekonomik duhet të paraqesë 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.

Permbushja e njerit prej kriterëve te mesiperme e ben oferten te vlefshme

Shënim*: Për efekt të përlllogaritjes së vlerës së kërkuar sipas këtij kriteri, 40% do te aplikohet mbi vlerën e pritshme te kontratave qe mund te lidhen.

c) Kërkohet deklarate e ofertuesit mbi origjinën e mallit (vendi i prodhimit dhe kompania prodhuese) per secilin artikull; per plotësimin e afatit te skadences se tyre, si dhe respektimit te specifikimeve teknike te lotit/loteve qe oferton. *Data e skadencës për materialet mjekesore objekt prokurimi, në ditën e lëvrimit të mallit duhet të jetë jo më e vogël se 1/2 e kohës ndërmjet datës së prodhimit dhe asaj të skadencës dhe jo me pak se 1 vit..*

d) Operatori ekonomik ofertues duhet te paraqese Autorizim te leshuar nga Prodhuesi ose Distributori Zyrtar i autorizuar/MAH/(ku të provohet/dokumentohet lidhja e tyre me prodhuesin) nëpërmjet te cilit konfirmohet se autorizohet të tregtoje materialet mjekesore objekt prokurimi. Autorizimi duhet te jete i vlefshem ne momentin e hapjes dhe dorëzimit te ofertave; dhe origjinale ose fotokopje te perkthyer dhe te noterizuara.

e) Operatori ekonomik ofertues duhet te paraqesi Certifikaten **ISO 9001:2015** ose ISO 13485-2016, ose ekuivalente mbi “Sistemet e menaxhimit të cilësisë” të prodhuesit, në përputhje me objektin e prokurimit, lëshuar nga nje organ i vleresimit te konformitetit, i akredituar nga organizmi kombetar i akreditimit ose nga organizma nderkombetare akreditues, te njohur nga Republika e Shqiperise. Çertifikata kërkohet të jetë e vlefshme në kohën e zhvillimit të tenderit. Ne rastet kur operatori ekonomik nuk eshte prodhues , Autoriteti Kontraktor vlereson mundesine e

kerkese/pranimi të një vetedeklarate nga operatori ekonomik ofertues për procedurën me objekt “Blerje Medikamente dhe materiale mjekësore”, furnizuesi është konform standardeve të cilesisë, si dhe Autoriteti Kontraktor rezervon të drejtën për verifikim të vetedeklarimit në procesin e vlerësimit të dokumentacionit si dhe në rastin kur Operatori Ekonomik shpallet fitues, AK kërkon paraqitjen e certifikatës së sipërcituar.

ë) Operatori ekonomik ofertues duhet të paraqesë autodeklarate për materialet mjekësore nga ofertuesi (distributori/prodhuesi) për konformitetin sipas direktivave 2015/1535 ose ekuivalente kur është e aplikueshme bashkëlidhur me kopjet e certifikatave përkatëse CE/DC (deklarate konfirmimi) si dhe sipas nenit 17 të Ligjit Nr.89/2014 “Për pajisjet mjekësore” si dhe sipas nenit 7 të Ligjit Nr.21/2020 “Për disa shtesa dhe ndryshime në Ligjin Nr.89/2014”, krahas kërkesës së miratimit/certifikatës CE operatori ekonomik mund të paraqesë edhe certifikatën FDA, dokument I cili konfirmon konformitetin e pajisjeve/artikujve mjekësorë objekt prokurimi.

f) Për të gjithë artikujt e ofruar të paraqiten katalogë, ku të përfshihen dhe specifikimet teknike të hollësishme për secilin artikull Operatori ekonomik duhet të markojë në katalogun përkatës produktet që ofron sipas numrit rendor (të markuara sipas artikullit) të përcaktuar në formularin e ofertës.

Katalogët do pranohen vetëm në formë elektronike, nëpërmjet sistemit elektronik të prokurimit

g) Operatori duhet të paraqesë “Autorizim për tregtim të pajisjeve mjekësore”, të leshuar nga MSHMS sipas Ligjit 89/2014 “Për pajisjet mjekësore”. Autorizimi duhet të jetë i vlefshëm.

gj) Operatori ekonomik ofertues duhet të paraqesë autodeklarate për materialet mjekësore nga ofertuesi (distributori/prodhuesi) për konformitetin me normat **MDR/ MDD 93/42/EEC** ose **98/79 EC**, ose ekuivalent kur është e aplikueshme bashkëlidhur me kopjet e certifikatave përkatëse **CE/DC (Deklarate konformiteti)**, origjinale, ose fotokopje të perkthyer dhe të noterizuara, të vlefshme në momentin e dorëzimit.

h) Për artikujt e ofertuar me numer rendor (*perkatësisht artikujt 12,16,17,22,25,26,29,31,32,37,41,42,46,45,49,51*), duhet të paraqiten mostra ditën e zhvillimit të tenderit dhe hapjes së ofertave, me **18.03.2024 në orën 13:00**.

Dorëzimi i kampioneve/ mostrave, të bëhet në një zarf /kuti jo transparente të vulosur mbi të cilin të shënohet:

- “Mos e hapni me përjashtim të rasteve kur është i pranishëm Komisioni i Vlerësimit të Ofertave të procedurës së prokurimit «Blerje medikamente dhe ilaçe mjekësore » dhe jo para datës 18.03.2024 ora 13:00
- Se bashku me mostrat ofertuesi duhet të japë edhe një shkresë të vulosur dhe firmosur ku të listohen mostrat që ndodhen në zarf/kuti.
- Mbi çdo mostër të dorëzuar, ofertuesi duhet të shënojë Nr.Rendor të Artikullit që përfaqëson.

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

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.

SPECIFIKIMET TEKNIKE

Specifikimi i Materialeve:

Malli i kerkuar te jete ne perputhje me sasite dhe kerkesat e percaktuara ne keto dokumente.

Nr	Emërtimi	Njësia	Specifikime
1	Garza	meter	gjerësia 90 cm, me 4 paloasje
2	Alkool	litra	paketim 1L, 70%
3	Betadinë	litra	paketim 1L, 10%
4	Ujë Oksigjene	flakon	paketim 100 ml, 3%
5	Pambuk 100 gr	copë	
6	Shiringë 5ml	copë	me tre pjese, age 18-21G
7	Shiringa 10ml	copë	me tre pjese, age 18-21G
8	Shiringa 20ml	copë	me tre pjese, age 18-21G
9	Doreza	copë	doreza ekzaminimi, jo sterile, nitrile, masa S-M-L
10	Spatula josterile	copë	
11	Ankeplast	copë	masa 1.5 - 3 cm
12	Letër EKO	copë	leter eko per printer Mitsubishi ,SONY/ose ekuivalent
13	Alkool Borik	flakon	paketim 10 ml, 2.75 %
14	Termometër	copë	termometer ekologjik

15	Aparate tensioni	copë	manual
16	Letër spirometri	copë	leter per aparat Spirolab
17	Pulla EKG	copë	
18	Lama bisturi	copë	21-24
19	Sisteme serumi	copë	age e thjeshte, luer lock
20	Maska mbrojtëse.3ply	copë	ngjyre e bardhe/blu/jeshile
21	Xhel	litra	xhel per ekzaminim ekografik, paketim 1-5 L, ngjyra e papercaktuar
22	Gojëza spirometri	copë	gojez per spirometer Spirolab
23	Letër EKG 3KEM	copë	3 kanale, aparatura ElektroCardiograph –ECG Nihon Kohden /ose Ekuivalent .
24	Vaj masazh	litra	aroma e papercaktuar, paketim 1 L
25	Krem qumësht për aparatur rigjallërues qelizor	ml	Perdoren per aparatn e rigjalleruesit qelizor TENS
26	Krem rigjenerues për aparatur rigjallërues qelizor	ml	Perdoren per aparatn e rigjalleruesit qelizor TENS
27	Elektroda elektroterapi silikon me përmasa 41*41 mm	copë	te pershtatshme per aparatn TENS/ose ekuivalent
28	Mbulesa shtrati	copë	dimensionet 120-140 x 220-240 cm, aterial pelhure,
29	Lente terapie korneale	copë	Lente qe vendosen ne sy
30	Strips florishente	copë	Material per matjen e tensionit ne sy
31	Tuba meniskometrie	copë	Mini aksesor apo material per matjen e sasise se lotit ne kanalin e lotit
32	Punte lakrimale	copë	Tape ose frenues per rrjedhjen e lotit.
33	Sol artelac	copë	Lot artificial
34	Zgute	copë	me mekanizem, ngjyra e papercaktuar
35	(MMP)Veshje njeperdorimshe	copë	e bardhe, jo sterile, masa M-L
36	(MMP)Kapuc njeperdorish	copë	ngjyra e papercaktuar, masa L

37	Mentur Lente(Skeleti I proves)	copë	Skeleti I proves per matjen e pamjes
38	Lente -0.50sph	copë	Lente qe perdoren ne funksion te skeletit per matjen e pamjes
39	Lente -0.75cyl	copë	Lente qe perdoren ne funksion te skeletit per matjen e pamjes
40	Lente +2.00sph	copë	Lente qe perdoren ne funksion te skeletit per matjen e pamjes
41	Pince veshi	cope	Te jete tipologjia Hartman/ose ekuivalent me permasat 9 cm me maje ne forme sharre gjatesi 11 mm Material I sterilizueshem celik inoksidant
42	Kanjule aspiratori	cope	Material I sterilizueshem celik inoksidant tipologjia Rosen Te kete permasat Ø 4 mm (18 cm). Te jete e pajisur me guiden metalike te brendshme
43	Shiringe lavazhi	cope	Te jete prej metali / xhami me nje kapacitet min 100ml. E pajisur me te pakten 2 kanjula . Te kete pershkallezim 100 cc - 14 x Ø 4.7 cm Te jete e pajisur me 2 canjula Konike dhe ovale
44	Spekulum veshi	cope	Material I sterilizueshem celik inoksidant tipologjia Hartmann/ose ekuivalent. Te kete diametrat 4-6 mm.
45	Tonometer	cope	Tonometer Schiotz/ekuivalent me shkalle te harkuar Material celik inoksidant . Set me 3 pesha (5.5-7.5-10 g).
46	Tabel vizuzi	cope	Tabele vizusi me ndricim Distanca deri ne 5 Metra
47	Solucion pluhur dezinfektant	kg	Dezinfektant pluhur per sterilizim instrumentat endoskope.
48	Spekulum Hunde A-P	cope	Material I sterilizueshem celik inoksidant tipologjia Killian/Hartmann ose ekuivalent, per Adult dhe mosha Pediatrike Te kete permasat 14/50 cm

49	Drite koke Head Light	cope	Llampë portative për në kokë, për mikrokirurgji me performancë dhe cilësi të lartë. Duhet te ketë të rregullueshme madhësinë e pikës nga mini grila e brendshme e dritës Të ketë imazhe të sakta të dritës me lente optike Të ketë dizajn të integruar pa tela Të furnizohet me bateri dhe karikues baterie Jastëkët të jenë lëkure higjienike dhe komode Gjerësia e shiritit të kokës të jetë e rregullueshme Të ketë celës ndezës/fik, kontroll të ndriçimit dhe LED të statusit të baterisë në ndarjen e baterisë Burimi i ndriçimit: LED 5W Intensiteti i ndriçimit: 10-40,000 lux Temperatura e ngjyrës: 6000K Madhësia e pikës: Maksimumi 70 mm, Minimumi 50 mm në 32 cm Minimumi i jetëgjatësisë së llambës jo me pak se 50,000 orë Koha e funksionimit të baterisë deri 5-12 orë Koha e karikimit të baterisë deri 4 orë Pesha jo me shumë 200 g
50	Otoskop	cope	Otoskop me bateri Ndricimi LED Minimumi 2.5 V
51	Pince per trupa te huaj	cope	Te jete tipologjia Lucae /ose ekuivalent me permasat 14 cm Material I sterilizueshem celik inoksidant
52	Bacinela	cope	Material I sterilizueshem celik inoksidant Trashesia 0.6 MM - e autoklavueshme 121°C Permasat 254x141xh 33 mm , volumi 750 ml

Tabela mbaron me numrin rendor 52.

Afati i skadences : Data e skadences ne ditën e levrimit te mallit duhet te jete jo me e vogel se 1 (nje) vit kalendarike

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

Materiale mjekesore dhe Medikamentet duhet te kene te shenuar saktësisht shoqerine prodhuese dhe shtetin e origjines.

Ambalazhimi te jete i pershtatshem sipas llojit te mallit te shoqeruar me etiketat perkatese.

Materialet mjekesore dhe medikamentet duhet te jene ne perputhje me pershkrimet ne emertimet dhe njesite e dhena ne DST.

Ne daten e percaktuar per hapjen e ofertave te gjithe Operatoret Ekonomike pjesmarres ne Tender, TE PARAQITEN MOSTRA PER ARTIKUJT NR. 12,16,17,22,25,26,29,31,32,37,41,42,46,45,49,51

Nese çertifikatat apo deshmite jane ne gjuhe te huaj, duhet te shoqerohen me nje perkthim te noterizuar ne gjuhen shqipe.

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

Komisioni I hartimit te specifikimeve teknike