



REPUBLIKA E SHQIPERISE
MINISTRIA E SHENDETESISE DHE MBROJTJES SOCIALE
DREJTORIA E SPITALIT "IHSAN ÇABEJ ,, LUSHNJE

Nr _____ Prot

Lushnje _____ 2024

PROCESVERBAL – Tipi i kontratës - Mall

**PËR ARGUMENTIMIN DHE MIRATIMIN E SPECIFIKIMEVE TEKNIKE DHE
KRITEREVE PËR KUALIFIKIM**
(Ky procesverbal është për efekt publikimi bashkë me dokumentet e tenderit)

OBJEKTI I PROCEDURËS: “BLERJE CENTRIFUGË PËR BANKEN E GJAKUT”,
uaj.

REF 98896-03-20-2024

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

VLERA E FONDIT LIMIT: **5 400 000 (Pese milion e katerqind mijë) lekë pa TVSH.**

Në bazë të nenit 21, pika 2, të Ligjit nr.162/2020 “Për prokurimin publik”, nenit 2, pika 2/c dhe nenit 78, pika 2, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik”, autoriteti/enti kontraktor Spitalit Ihsan Cabej Lushnje ” ka hartuar procesverbalin për argumentim 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:

- Sigurim oferte, sipas Shtojcës 3 .;*
- Formulari përmbledhës i vetëdeklarimit*

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

2. Kandidati/Ofertuesi duhet të dorëzojë:

Përshtatshmëria për të kryer veprimtarinë profesionale (nëse është e aplikueshme): Kriteri Kapacitetin profesional të operatorëve ekonomikë:

Sipas kriterëve të përgjithshme të kualifikimit.

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

Kapaciteti ekonomik dhe financiar:

Kriteri 2.2.1 Vërtetim nga Dega e Tatimeve për xhiron vjetore të realizuar gjatë 3 (tre) viteve të fundit (2021, 2022 ,2023), ku vlera e xhiros për të paktën një nga vitet e periudhës së kërkuar duhet të jetë jo më e ulët se 5 400 000 lekë (pra kjo vlerë e xhiros minimale vjetore nuk tejkalon vlerën e parashikuar të kësaj kontrate)

Argumentimi: Kërkesa e mësipërme është përcaktuar bazuar në vlerën e fondit limit të kësaj procedure, si dhe bazuar në nenin 77, pika 3, e LPP, si dhe nenin 43, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik”.Referuar parashikimeve ligjore të nenit 43, pika 2, germa ”b”, për procedurat me objekt mallra me fond limit ndërmjet kufirit të ulët dhe të lartë monetar, siç është rasti i kësaj procedure, maksimumi i xhiros vjetore të kërkuar nuk duhet të tejkalojë vlerën e parashikuar të kësaj kontrate.

Kapaciteti teknik:

Kriteri 2.3.1 Dëshmi nga operatori ekonomik për furnizime të mëparshme të ngjashme për realizimin me sukses të një ose disa kontratave të kryera gjatë tre viteve të fundit , në një vlerë jo më të ulët se 40% e vlerës së përllogaritur të fondit

- 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 e shënohet vlera, afati i përfundimit të kontratës ose/dhe fatura tatimore të shitjes, ku shënohen datat, shumat dhe sasinë e mallrave të furnizuara.
- b) për përvojën e mëparshme të realizuar me sektorin privat, operatori ekonomik duhet të paraqesë faturën përkatëse tatimore të shitjes, të plotësuara sipas kërkesave të legjislacionit në fuqi, dhe të deklaruara në organet tatimore, ku të shënohen datat, shumat dhe sasinë e mallrave të furnizuara.

Argumentimi: Kërkesa e mësipërme është përcaktuar bazuar në nenin 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 përvojën e nevojshme për të zbatuar kontratën, prandaj është kërkuar që furnizimet e mëparshme të ngjashme të jenë në vlerën e cila nuk tejkalon 40% të vlerës së fondit limit, që është brenda vlerës kufi të përcaktuar në nenin e sipërcituar.Ky kriter vendoset me qëllim njohjen e origjinës së mallit dhe kompaninë prodhuese për të identifikuar në mënyrë të qartë atë gjatë lëvrimit të tij dhe për të pasur sigurinë që i njëjti mall i ofertuar do të lëvrohet në destinacion dhe keto kërkesa i shërbejnë autoritetit kontraktor për njohjen e mundësisë së OE për përmbushjen me sukses të kontratës pra të garancojë se furnizimit të mallit objekt prokurimi.

Kriteri 2.3.2 Ofertuesi të paraqesë Autodeklarate mbi origjinën e mallit (vendi i prodhimit dhe kompania prodhuese) për secilin artikull.

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

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

Kriteri 2.3.3 Ofertuesi duhet të paraqesë autorizim nga prodhuesi i mallrave (ose distributori i autorizuar prej prodhuesit) për lejimin e tregimit të mallrave të kërkuara në specifikimet teknike, të përkthyer dhe noterizuar. Në rast se OE është vet prodhues, duhet të paraqesë vetedeklarim me shkrim.

Argumentimi: Kërkesa e mësipërme është përcaktuar për të njohur origjinën e mallrave dhe për të vërtetuar lidhjen e OE me prodhuesin ose distributorin e autorizuar, bazuar në nenin 77 të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik”, si dhe neni 40, pika 8 të VKM 285 datë 19.05.2021.

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

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

Kriteri 2.3.5 Kërkohen të paraqiten katalogë teknike dhe/ose skedë teknike për mallrat e ofruara. Në katalogë/skede teknike, specifikimet teknike të mallit duhet të markohen me ngjyrë të ndezur sipas specifikimeve teknike të kërkuara. (Katalogët duhet të ngarkohen në eëë.app.gov.al së bashku me dokumentacionin e kërkuar në këto DST (Dokumentat duhet të jene të perkthyer dhe të noterizuara). Operatori ekonomik duhet të markojë në katalogun perkates produktet që ofron sipas numrit rendor (të markuara sipas artikullit) të përcaktuar në formularin e ofertës. Katalogjet do pranohen vetëm në formë elektronike nepermjet sistemit elektronik të prokurimit.

Argumentimi: Këto kritere janë vendosur nga anetari i Njesise se Prokurimit që ka specialitet perkatese në lidhje me kriteret teknike si dhe është në përputhje me nenin 4 pika 38/b, nenin 36 dhe 77 të Ligjit nr. 162/2020, “Për Prokurimin Publik, si dhe me piken 6/b të nenit 40 të VKM nr 285 date 19.05.2021 “Për Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”, në të cilën është përcaktuar se: [...] 6. Autoriteti/enti kontraktor mund t’u kërkojë operatorëve ekonomikë të dorëzojnë dëshmi, që tregojnë se ata i plotësojnë kërkesat minimale, të përcaktuara në dokumentet e tenderit, si: [...] b. fotografitë apo katalogët teknikë; [...]. Paraqitja e katalogjeve për të gjithë artikujt që janë objekt prokurimi, është kërkuar me qëllim verifikimin e përputhshmërisë së materialeve mjekesore që operatori ekonomik oferton, me specifikimet teknike të përcaktuara në DST në Shtojcën 5. Objekti i prokurimit është specifik, dhe impakti që ka finalizimi me sukses i kësaj kontrate sjell përfitimi në fushën e diagnostikimit të disa lloje sëmundjes gjenetike etj., dhe për pasojë në zgjedhjen e terapisë së duhur.

Kriteri 2.3.6 Operatori ekonomik ofertues duhet të paraqese çertifikatën **ISO 9001:2015** mbi “Sistemet e menaxhimit të cilësisë”, me objekt aktiviteti të certifikates për tregëtim të materialeve mjekësore ose ekuivalent 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. Çertifikata duhet të jetë e vlefshme në kohën e zhvillimit të tenderit.

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

Kriteri 2.3.7 Operatori ekonomik duhet të paraqese deklaratën e garancise për pajisjet dhe aksesoret shoqëruar (nese aplikohet), në të cilën duhet të saktësojë se periudha e garancise për çdo defekt të mundshëm teknologjik, e cila është për të paktën një vit duke filluar nga data e furnizimit të pajisjeve.

Argumentimi: Kërkesat e mësipërme janë përcaktuar për të vërtetuar që malli i plotëson kërkesat e cilësisë, bazuar në nenin 44, pika 1 të VKM 285 datë 19.05.2021 i ndryshuar.

Kriteri 2.3.8 Operatori ekonomik duhet të paraqese një deklaratë për furnizimet me mallrave/pajisjeve mjekësore sipas kërkesave të autoritetit kontraktore.

Kriteri 2.3.9 Operatori ekonomik duhet të paraqese një deklaratë ku të konfirmoj vënien në punë të pajisjeve.

Kriteri 2.3.10 Operatori ekonomik duhet të paraqese deklaratë paraprake, për garantimin e regjistrimit të pajisjes mjekësore të AKBPM-ja, pas shpalljes fitues, sipas ligjit 89/2014 “Për pajisjet mjekësore”.

Kriteri 2.3.11 Ofertuesi duhet të paraqese deklaratë, ku deklaron se mallrat/pajisjet janë vendosur dhe ambalazhuara sipas standartit të prodhuesit, ku këto mallrat/pajisjet sipas objektit të prokurimit të jenë të reja, të përdorura, prodhimi të jetë i 2 (dy) viteve të fundit.

Argumentimi: Kërkesat e mësipërme (vetedeklarimet) janë përcaktuar për të vërtetuar që malli i ofruar përmbush kërkesat e Ak (specifikimet teknike) dhe detyrimet ligjore përkatëse, bazuar në nenin 77 të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik”, si dhe neni 40, pika 6, gërma b, të VKM 285 datë 19.05.2021, i ndryshuar.

Kriteri 2.3.12 Operatori duhet të paraqesë “Autorizim për tregtim të pajisjeve mjekësore”, të leshuar nga MSHMS sipas Ligjit 89/2014 “Për pajisjet mjekësore”.

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

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 mosdorëzimit të një dokumenti, ose të dokumentave të rreme e të pasakta, konsiderohen si kushte për skualifikim.

II. Argumentimi i specifikimeve teknike

Ofertuesi duhet të përmbushë specifikimet teknike të pajisjes mjekësore detyrimisht sipas përcaktimit të bërë në përshkrimin e mallit në DST të kësaj procedurë prokurimi.

Nr	Përshkrimi i paisjes	Njësia
1	Centrifugë per banken e Gjakut	copë

➤ **SPECIFIKIMET TEKNIKE**

Ku specifikat për çdo paisje janë si më poshtë vijon:

❖ **CENTRIFUGE PER BANKEN E GJAKUT**

- Pajisje mjaft e rëndësishme ne përpunimin dhe prodhimin cilësor te komponentëve te ndryshëm te gjakut. Kjo pajisje duhet të plotësojë këto kritere:
- Te jete e thjeshte dhe jo e zhurmshme ne përdorim, e pajisur me mikroprocesorë kontrolli i cili të operohet me panel me prekje, LED/LCD monitor dhe memorizim automatik të të dhënave.
- Vlerat e nevojshme te RCF (relative centrifugal force) të vendosen drejtpërdrejt, sipas llojit të procesit të punës që kërkohet.
- Sistem automatik vet-kontrolli i shpejtësisë se rotorit, temperaturës, puthitjes së derës, mos-balancimit korrekt të centrifugës.
- Shpejtësi të ndryshueshme që të përmbajë intervalin nga 100 rpm deri ne 6000rpm dhe forcë (RCF) mbi 6000 g.
- Ushqimi trefazor.
- Sistem efikas ftohje me intervale aplikimi temp. -20oC/+40oC.
- Kapaciteti përpunues deri në 12 000ml (6 x 1.5L ose 12 qese gjaku në kupat e varura në krahët e rotorit minimmi 6 qese gjaku).
- Kupa plastike me nje os dy gropa, të përshtatshme për të vendosur qeset e gjakut me volume max. deri 750ml secila.

- Adaptor për qeset e vogla apo me mbushje të reduktuara.
- Kapaku i jashtëm të jetë i kapur ne mentesha dhe i pajisur me krah pneumatik për të lehtësuar hapjen/mbylljen e tij. Të jetë i pajisur gjithashtu edhe me brava sigurie automatike, të cilat garantojnë kyçen e plotë të tij.
- Veç kapakut të jashtëm të ketë edhe një kapak tjetër të brendshëm, i cili rrotullohet se bashku me rotorin e që bën të mundur mbrojtjen e qeseve të gjakut nga çarjet/dëmtimet aksidentale gjatë centrifugimit.
- Kapaku të jetë i pajisur në qendër të tij me një dritare të vogël xhami transparent për të mundësuar kontrollin nga jashtë të shpejtësisë së rrotullimit.
- Buton për hapjen emergjente të derës në rastet e ndërprerjes së energjisë elektrike apo avarive të tjera.
- Të jetë e pajisur me këmbëza metalike që të sigurojë një qëndrueshmëri maksimale mbi dysheme dhe lehtësisht të adaptueshme për nivelim.
- Të jetë e pajisur me modul informatik /software për regjistrimin dhe ruajtjen e të dhënave të proceve të plota të centrifugimit.
- Të jetë i pajisur me lexues barkodi për një regjistrim më të lehtë të të dhënave të procesit të centrifugimit.
- Mundësi për lidhje të jashtme me kompjuter më qëllim mbledhjen dhe ruajtjen e të dhënave të punës.
- Certifikatat: Certifikimi i produktit: CE ose US FDA i certifikuar; Certifikimi i cilësisë: i certifikuar ISO; Siguria elektrike: Pajisja plotëson specifikimet e sigurisë elektrike.
- Nuk duhet të jetë refurbished.

Shënim: Përcaktoni specifikimet teknike, për mallrat objekt prokurimi, të cilat duhet të përshkruajnë minimumin ose tërësinë e elementeve më të rëndësishme përbërëse, që garantojnë cilësinë e kërkuar, dhe që i vlerëson mallrat si të pranueshme për funksionet e kërkuara, në përputhje me parashikimet e nenit 4, pika 38/b dhe nenit 36, të LPP, si dhe nenit 40, pika 2, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021, “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik”, duke argumentuar çdo kërkesë funksionale ose performance, apo/dhe çdo standard të kërkuar, ku çdo referencë duhet të shoqërohet nga fjalët “ose ekuivalenti i tij/saj”.

Kujdes: Në specifikimet teknike, nëse nuk e justifikon objekti i kontratës, nuk duhet të përmendet asnjë markë prodhimi ose burim specifik apo proces i veçantë, që karakterizon produktet ose shërbimet e ofruara nga një operator ekonomik specifik apo asnjë markë tregtare, patentë, tipi ose origjinë apo prodhim specifik, me qëllim favorizimin ose eliminimin e disa sipërmarrjeve ose produkteve. Një gjë e tillë lejohet vetëm në raste përjashtimore kur nuk ekziston një mënyrë e mjaftueshme, e saktë apo e kuptueshme e përshkrimit të objektit të kontratës, sipas pikës 3 të nenit 36, të LPP. Referime të tilla duhet të shoqërohen nga fjalët “ose ekuivalente”.

Argumentim: Në bazë të nenit të 36, të ligjit nr. nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” dhe nenit 15, pika 3/b, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021, “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”. Dokumentat e tenderit janë hartuar bazuar në ligjin nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” dhe të VKM nr. 285, datë 19.05.2021, “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”. Referuar pikës 5 të nenit 82 të Ligjit 162 date 23.12.2020 “Për prokurimin publik” operatorët ekonomikë duhet të paraqesin dokumentet e paraqitura si pjesë e ofertës në rrugë elektronike si dhe dokumentet mbështetëse në origjinal ose një kopje të noterizuar të tyre për vetëdeklarimet e dhëna, jo me vonë se 5 dite nga publikimi i njoftimit të fituesit përfundimtar.

NJËSIA E PROKURIMIT: