

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 Aparatura te ndryshme mjekesore" i ndare ne kater lote perkatesisht :

- ✓ **Lot. 1 "Aparatura per Imazheri"**
- ✓ **Lot.2 Dixhitalizim Grafi Analoge (detektor + PC + Printer te thate)**
- ✓ **Lot. 3 "Aparatura per kirurgji dhe maternitet"**
- ✓ **Lot. 4 "Aparatura per okulistike"**

KODI PËRKATËS NË FJALORIN E PËRBASHKËT TË PROKURIMIT (CPV):

33100000-1 - Pajisje mjekësore, 33124100-6 - Pajisje diagnostike, 33190000-8 - Pajisje dhe produkte të ndryshme mjekësore

Numri i referencës së procedurës /Lotit: REF-99504-03-27-2024

Lot. 1 "Aparatura per Imazheri" REF-99510-03-27-2024

Lot.2 Dixhitalizim Grafi Analoge (detektor + PC + Printer te thate) REF-99512-03-27-2024

Lot. 3 "Aparatura per kirurgji dhe maternitet" REF-99514-03-27-2024

Lot. 4 "Aparatura per okulistike" REF-99516-03-27-2024

VLERA E FONDIT LIMIT:

Fondi limit total per te dy lotet : Fondi limit total per te kater lotet : 36 972 002 (tridhjetë e gjashtë milion e nentëqind e shtatëdhjetë e dy mijë e dy) leke **pa TVSH** me burim financimi : **Te Ardhurat Dytësore perkatesisht :**

- **Lot. 1 "Aparatura per Imazheri"** me fond limit : **10 295 001** (dhjetë milion e dyqind e nentëdhjetë e pesë mijë e një) lekë pa TVSH

- **Lot.2 Dixhitalizim Grafi Analoge (detektor + PC + Printer te thate)** me fond limit : **2 866 667** (dy milion e teteqind e gjashtëdhjetë e gjashtë mijë e gjashtëqind e gjashtëdhjetë e shtatë) lekë pa TVSH

- **Lot. 3 "Aparatura per kirurgji dhe maternitet"** me fond limit : **13 290 334** (trembëdhjetë milion e dyqind e nentëdhjetë mijë e treqind e tridhjetë e kater) lekë pa TVSH

- **Lot. 4 "Aparatura per okulistike"** me fond limit : **10 520 000** (dhjetë milion e pesëqind e njëzetë mijë) lekë pa TVSH

Burimi i Financimit : Te ardhurat dytësore per perdorimin e te cilave eshte marre miratim nga Ministria e Shendetesise dhe Mbrojtjes Sociale per LOT 4 me shkrese nr.17/46.prot date 13.02.2023 "Miratim shpenzimesh nga te ardhurat dytësore per vitin 2023" administruar prane Spitalit Rajonal Fier me nr.685, date 15.02.2023 dhe per LOT 1, 2, 3 me shkrese nr.17/70.prot date 21.02.2024 "Miratim shpenzimesh nga te ardhurat dytësore per vitin 2024" administruar prane Spitalit Rajonal Fier me nr.752, date 22.02.2024.

Në bazë të nenit 21, pika 2, të Ligjit nr.162/2020 “Për prokurimin publik” i ndryshuar 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/enti kontraktor Spitali Fier ka hartuar procesverbalin për argumentimin dhe miratimin e specifikimeve teknike dhe kriterëve për kualifikim për procedurën e sipërcituar, me përmbajtjen si më poshtë:

Objekti i kontrates

"Blerje Aparatura te ndryshme mjekesore" i ndare ne kater lote perkatesisht :

- ✓ **Lot. 1 “Aparatura per Imazheri”**
- ✓ **Lot.2 Dixhitalizim Grafi Analoge (detektor + PC + Printer te thate)**
- ✓ **Lot. 3 “Aparatura per kirurgji dhe maternitet”**
- ✓ **Lot. 4 “Aparatura per okulistike”**

Kontrata eshte ndare ne kater lote konform të nenit 39, pika 1, të Ligjit nr.162/2020 “Për prokurimin publik”, nenit 42, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik” i ndryshuar duke marre parasysh natyren e mallrave (aparaturave) dhe shërbimet per te cilat ato kerkohen si dhe per te rritur numrin e OE ne kete procedure prokurimi.

TE NJEJTA PER TE KATER LOTET

1- Kriteri i përzgjedhjes së fituesit:

B) oferta ekonomikisht më e favorshme bazuar në çmim

Operatori ekonomik, në plotësimin e formularit të ofertës duhet t’i referohet Fondit Limit Kontratës. Tejkalmi mbi fondin e përcaktuar të Kontratës është kusht skualifikues.

Kriteri i përzgjedhjes së fituesit është përcaktuar bazuar në nenin 87, pika 1, 2, të Ligjit nr. 162/2020 “Për prokurimin publik”, nenit 45 pika 1,2 të VKM-së nr. 285, datë 19.05.2021 “Rregullat e prokurimit publik” i ndryshuar.

Fondit limit total per te dy lotet : 36 972 002 (tridhjetë e gjashtë million e nentëqind e shtatedhjetë e dy mijë e dy) leke **pa TVSH**

Fondi limit eshte perllogaritur bazuar ne V.K.M. nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik” i ndryshuar neni 76 nen titullin “Mënyrat për përlllogaritjen e vlerës së prokurimit” pika 1. Në përlllogaritjen e vlerës limit të kontratës, autoriteti/enti kontraktor duhet t’i referohet një ose më shumë alternativave të renditura, si më poshtë vijon:

germa b) studimit të tregut, bazuar në mesataren e çmimeve të marra nga ky studim;

referuar ne rastin konkret Autoriteti Kontraktor ne perllogaritjen e fondit limit eshte bazuar cmimet e tregut. Per LOT 1,2,3 pasqyruar ne process verbalet nr.548/2, date 12.02.2024 dhe nr.640.prot date 16.02.2024 te Grupit te punes per perllogaritjen e fondit limit, process verbalet e komisionit te testimi te tregut nr.548/1.prot, date 09.02.2024 dhe nr.635.prot date 15.02.2024 per LOT 4 pasqyruar ne process verbalin nr.6401.prot date 14.12.2022 te Grupit te punes per perllogaritjen e fondit limit, process verbalin e komisionit te testimi te tregut nr.5483/1.prot date 16.11.2022 si dhe bazuar ne kerkesat nr.917.prot date 05.03.2024, nr.917/1.prot date 05.03.2024 dhe 1042/1.prot date 18.03.2024te Pergjegjeses se Sektorit te Planifikimit dhe Prokurimit

I. KRITERET E VEÇANTA TË KUALIFIKIMIT PER LOT. 1 “APARATURA PER IMAZHERI”

1. Kandidati/ofertuesi duhet të dorëzojë:

- a. *Formularin Përmbledhës të Vetëdeklarimit, sipas shtojcës 8*
- b. *Sigurimin e Ofertës, sipas Shtojcës 3;*
- c. *Formulari i ofertës, sipas Shtojcës 1;*
- d. *Lista e çmimeve të artikujve, sipas Shtojcës 2*

a. Formularin Përmbledhës të Vetëdeklarimit, sipas shtojcës 8;

Argumentimi: Ky kriter u vendos me mbeshtetje në nenin 76 dhe 82 të Ligjit nr. 162/2020 “Për Prokurimin Publik” i ndryshuar, dhe nenin 26 të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Per Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik” i ndryshuar, 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.”.

b. Sigurimin e Ofertës, sipas Shtojcës 3;

Argumentimi: Ky kriter u vendos sipas nenit 83 Ligjin nr.162, datë 23.12.2020 “Për Prokurimin Publik” i ndryshuar, në të cilën 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 përlogaritur 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 “Per Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”*

c. 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” i ndryshuar, 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.*

d. 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.*

Argumentimi: Kërkesat e mësipërme bazohen në nenin 29, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik” i ndryshuar.

2.2. Kapaciteti ekonomik dhe financiar:

2.2.1. Për të provuar kapacitetet financiare dhe ekonomike, operatorët ekonomikë duhet të paraqesin vërtetim për xhiron vjetore për vitet financiare 2021, 2022, 2023 ku vlera e xhiros për të paktën një nga vitet e periudhës së kërkuar duhet të jetë jo më e vogël se vlera e fondit limit të përlogaritur **të lotit ku ofertohe** / shumatorës së loteve për të cilat ofertuesi konkurron.

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” i ndryshuar.

Përcaktimi i vlerës së kërkuar argumentohet si më poshtë :

Ky kriter, është vendosur në përputhje me pikën 3 të nenit 77 të Ligjit nr 162/2020, “Per Prokurimin Publik” i ndryshuar, në të cilin përcaktohet 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.*

Në vendimin e Keshillit të Ministrave nr. 285 datë 19.05.2021 “Per Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik, nenit 43 “Kërkesat për kapacitetet ekonomiko-financiare” pika 1 dhe pika 2 germa ”b”, parashikohet marzhi maksimal për vlerën e xhiros, që mund të kërkohet në Procedurën e Hapur ndërmjet kufirit të ulët dhe të lartë monetar, konkretisht:

Në pikën 1 dhe pikën 2/b të nenit 43 të VKM nr. 285 datë 19.05.2021 “Per Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik” i ndryshuar ku përcaktohet se:

Neni 43 Kërkesat për kapacitetet ekonomiko-financiare

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 maksimale deri në 3 (tre) vitet e fundit financiare

2. Vlera e xhiros minimale vjetore që u kërkohet operatorëve ekonomikë nuk mund të tejkalojë :

b) vlerën e parashikuar të kontratës, në procedurat e prokurimit ndërmjet kufirit të lartë dhe të ulët monetar

Duke qenë se kjo procedure prokurimi për këto lot është ndërmjet kufirit të lartë dhe të ulët monetar bazuar në vlerën e fondit limit, AK ka marrë parasysh praktikën e vendosur ndër vite të cilat kanë rezultuar të suksesshme, lidhur me vendosjen e marzheve maksimale të përcaktuara nga legjislatori në Rregullat e Prokurimit Publik si dhe në Legjislacionin e Prokurimit Publik në teresi. Vlera e xhiros është vendosur që t’i shërbejë autoritetit kontraktor për njohjen e gjendjes dhe kapaciteteve të operatorëve ekonomikë, të cilët, nëpërmjet dokumentacionit të paraqitur duhet të vërtetojnë se zotërojnë kapacitetet e nevojshme, gjithçka në funksion të realizimit me sukses të kontratës

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 maksimale deri në 3 (tre) vitet e fundit financiare;* si dhe nenin 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; si dhe në nenin 29, të Ligjit Nr. 8438, dt. 28.12.1998 “Për Tatimin mbi të Ardhurat”, i ndryshuar, ku përcaktohet: *Çdo tatimpagues për gatit deklaratën vjetore të të ardhurave të tatueshme në formën e përcaktuar në udhëzimin e Ministrisë të Financave në zbatim të këtij ligji. Tatimpaguesit paraqesin deklaratën vjetore në organet tatimore brenda datës 31 mars të vitit pasardhës, vlerësojmë se vërtetimin për xhiron vjetore të certifikuar të vitit 2023, operatorët ekonomikë mund ta disponojnë pas paraqitjes së deklaratës vjetore në organet tatimore, për të cilën kanë afat deri më 31.03.2024.*

(Shënim: citoni dispozitën përkatëse të legjislacionit tatimor, ku përcaktohen afatet për paraqitjen nga tatimpaguesit të deklaratës vjetore pranë organeve tatimore)

2.3 Kapaciteti teknik:

2.3.1 Operatori ekonomik duhet të paraqesë dëshmi për furnizimet e mëparshme të ngjashme, të kryera gjatë tre viteve të fundit nga data e shpalljes së njoftimit të kontratës, në një vlerë jo më të vogël se 40% e vlerës **së lotit ku ofertohet / shumatorës së loteve për të cilat ofertuesi konkurron.**

- 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 të mesiperm e ben oferten te vlefshme

Argumentimi: Ky kriter u vendos në përputhje me Ligjin nr. 162/2020, "Per Prokurimin Publik" nenit 77 pika 4 ku percaktohet 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 Vendimin e Keshillit të Ministrave nr 285 date 19.05.2021 "Per Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik i ndryshuar neni 40 pika 4 ku percaktohet se: 4. Për të provuar përvojën e mëparshme, autoriteti/enti kontraktor kërkon dëshmi për realizimin me sukses të një ose disa kontratave të mëparshme, të ngjashme, të kryera gjatë tre viteve të fundit. Në çdo rast, vlera totale e kërkuar duhet të jetë në një vlerë jo më të madhe se 40% të vlerës së përllogaritur të kontratës, që prokurohet dhe që është realizuar gjatë tre viteve të fundit, nga data e shpalljes së njoftimit të kontratës. Autoriteti/enti kontraktor si dëshmi për përvojën e mëparshme kërkon vërtetime të lëshuara nga një ent publik për përmbushjen me sukses të kontratës, ku të shënohen vlera, afati i përfundimit të kontratës ose/dhe fatura tatimore të shitjes, të plotësuara sipas kërkesave të legjislacionit në fuqi, ku shënohen datat, shumat dhe sasi të mallrave të furnizuara. Në rastin e përvojës së mëparshme të realizuar me sektorin privat, si dëshmi pranohen vetëm fatura tatimore të shitjes, të plotësuara sipas kërkesave të legjislacionit në fuqi, dhe të deklaruara në organet tatimore, ku shënohen datat, shumat dhe sasi të mallrave të furnizuara.

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

Kërkesa e mësipërme është përcaktuar bazuar në ligjin nr. 162, datë 23.12.2020 "Për prokurimin publik" neni 77 dhe në Vendimin e Keshillit të Ministrave nr. 285 date 19.05.2021 "Per Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik" neni 40 pika 4 ku percaktohet se : 4. Për të provuar përvojën e mëparshme, autoriteti/enti kontraktor kërkon dëshmi për realizimin me sukses të një ose disa kontratave të mëparshme, të ngjashme, të kryera gjatë tre viteve të fundit. Në çdo rast, vlera totale e kërkuar duhet të jetë në një vlerë jo më të madhe se 40% të vlerës së përllogaritur të kontratës, që prokurohet dhe që është realizuar gjatë tre viteve të fundit, nga data e shpalljes së njoftimit të kontratës. Autoriteti/enti kontraktor si dëshmi për përvojën e mëparshme kërkon vërtetime të lëshuara nga një ent publik për përmbushjen me sukses të kontratës, ku të shënohen vlera, afati i përfundimit të kontratës ose/dhe fatura tatimore të shitjes, të plotësuara sipas kërkesave të legjislacionit në fuqi, ku shënohen datat, shumat dhe sasi të mallrave të furnizuara. Në rastin e përvojës së mëparshme të realizuar me sektorin privat, si dëshmi pranohen vetëm fatura tatimore të shitjes, të plotësuara sipas kërkesave të legjislacionit në fuqi, dhe të deklaruara në organet tatimore, ku shënohen datat, shumat dhe sasi të mallrave të furnizuara. 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 sa **40 %** të vlerës së fondit limit, dhe vlera e kërkuar është brenda vlerës kufi të përcaktuar në nenin e sipërcituar. Vendosja e këtij kriteri ka për qëllim krijimin 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

kontrates sic eshte parashikuar nga AK pasi ne rastin aktual kemi te bejme me aparatura mjekesore te nje natyre te vecante

2.3.2 Operatori ekonomik duhet te vetedeklaroje origjinen e mallit dhe kompanine prodhuese ose distributorin e autorizuar. Te plotesohet ne shtojcen 2, Lista e cmimeve te artikujve ose te paraqese nje deklarate mbi origjinen e mallit (Firma prodhuese ose distributori i autorizuar dhe vendi i prodhimit/origjines).

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 ne perputhje me nenin 40, pika 8, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik” i ndryhuar ku percaktohet se Autoriteti/enti kontraktor, përveç kërkesave të parashikuara në këtë nen, mund të përcaktojë kritere të tjera të veçanta, në varësi të objektit që prokurohet, të cilat i vlerëson të nevojshme për ekzekutimin me sukses të kontratës. dhe i shërben autoritetit kontraktor për njohjen e mundësisë së OE për përmbushjen me sukses te kontrates pra te garancise se furnizimit te mallit objekt prokurimi, pasi ne rastin aktual kemi te bejme me aparatura mjekesore specifike dhe te nje natyre te vecante.

2.3.3 Ofertuesi duhet te jete i certifikuar me çertifikatë ISO 9001:2015 ose ekuivalente per sistemin e menaxhimit te cilesise. Per kete ai duhet te paraqese certifikaten perkatese origjinale ose te perkthyer dhe te noterizuar. Certifikata duhet të jetë e vlefshme dhe e lëshuar nga një organ i vlerësimit të konformitetit, i akredituar nga organizmi kombëtar i akreditimit ose organizma ndërkombëtare akreditues, të njohur nga RSH”

Argumentimi: Ky kriter eshte vendosur ne perputhje me piken 1 te nenit 79 te Ligjit nr.162/2020 “Per Prokurimin Publik”, ku percaktohet 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 eshte ne perputhje dhe me 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. Ky kriter është i lidhur ngushte me objektin e kësaj kontrate si dhe me aftësinë zbatuese të kontratës, me garantimin e kapaciteteve profesionale nga OE pjesëmarrës. 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”. Gjithashtu ISO 9001: 2015 perfaqeson standartin nderkombetar unanim i njohur si standarti qe i perket kerkesave per nje sistem manaxhimi te cilesise , specifikon kërkesat për një sistem të menaxhimit të cilësisë, per një organizatë e cila duhet të demonstrojë aftësinë e saj për të ofruar vazhdimisht produkte dhe shërbime që plotësojnë kërkesat e konsumatorëve dhe të zbatueshme ligjore dhe rregullatore, dhe ka për qëllim të rrisë kënaqësinë e klientit përmes zbatimit efektiv të sistemit, duke përfshirë proceset për përmirësimin e sistemit dhe sigurimin e përputhshmërisë me kërkesat e konsumatorëve dhe kërkesat ligjore dhe rregullative). Të gjitha kërkesat e ISO 9001: 2015 janë të përgjithshme dhe kanë për qëllim të jenë të zbatueshme për çdo organizatë, pavarësisht nga lloji ose madhësia, ose produktet dhe shërbimet që ofron. Ne rastin aktual eshte vendosur konform objektit te prokurimit.

2.3.4 Ofertuesi duhet te paraqese Certifikate CE ose FDA per artikujt e ofruar, sipas kategorizimit të tyre, te perkthyer dhe te noterizuara

Argumentimi: Ky kriter vendoset ne funksion te cilesise së mallit te ofruar 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 ; piken 1 te nenit 44 te VKM nr 285 date 19.05.2021 “Per Miratimin e Rregullave te Prokurimit Publik”

i ndryshuar, ku percaktohet 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; nenin 40, pika 8, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 "Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik"* i ndryshuar ku percaktohet se *Autoriteti/enti kontraktor, përveç kërkesave të parashikuara në këtë nen, mund të përcaktojë kritere të tjera të veçanta, në varësi të objektit që prokurohet, të cilat i vlerëson të nevojshme për ekzekutimin me sukses të kontratës. dhe i shërben autoritetit kontraktor per garantimin e cilesise se mallit dhe për përmbushjen me sukses te kontrates . Gjithashtu ky kriter eshte vendosur per arsye se diektiva CE ose FDA (SHBA) jep kërkesat thelbësore që janë të zbatueshme për instrumentet, aparateve dhe pajisjeve, materialeve ose artikujve të tjerë që përdoren nga njerëzit me qëllim percaktimin e Diagnozes, parandalimit, monitorimit, kurimit apo lehtësimit zbutjes së sëmundjes, Diagnozes, monitorimit, kurimit apo lehtësimit, zbutjes apo kompensimit për një lëndim apo difekt, Hulumtimin, zëvendësim apo modifikim të anatomisë apo të procesit fiziologjik ne funksion te dhenies se nje sherbimi sa me cilesor ne funksion te jetes se pacientit.Gjithashtu ky kriter eshte hartuar ne baze te rekomandimit te Njesise se monitorimit prane APP-se ne procedurat e mëparshme te kryera nga AK.*

2.3.5 Operatori ekonomik duhet të paraqesë "Autorizim për tregtim të pajisjeve mjekësore", të lëshuar nga Ministria e Shëndetësisë, sipas Ligjit 89/2014 "Për pajisjet mjekësore". (Autorizimi duhet të jete I vlefshem).

Argumentimi: *Ky kriter eshte vendosur ne perputhje me nenin 40, pika 8, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 "Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik" ku percaktohet se Autoriteti/enti kontraktor, përveç kërkesave të parashikuara në këtë nen, mund të përcaktojë kritere të tjera të veçanta, në varësi të objektit që prokurohet si dhe conform nenit 21 "Autorizimi për tregtim të pajisjeve mjekësore" i Ligjit 89/2014 "Për pajisjet mjekësore")*

2.3.6 Operatori ekonomik duhet te paraqese autorizim nga kompania prodhuese e mallrave ose nga Distributori i Autorizuar nga prodhuesi (distributori duhet te jete i autorizuar per territorin e Shqiperise) lidhur me tregtimin e artikujve te ofruar.Ne rastin e distributorit te autorizuar te provohet lidhja me prodhuesin nepermjet dokumentacionit perkates.

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 ne perputhje me nenin 40, pika 8, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 "Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik" i ndryshuar ku percaktohet se Autoriteti/enti kontraktor, përveç kërkesave të parashikuara në këtë nen, mund të përcaktojë kritere të tjera të veçanta, në varësi të objektit që prokurohet, të cilat i vlerëson të nevojshme për ekzekutimin me sukses të kontratës. dhe i shërben autoritetit kontraktor për njohjen e mundësisë së OE për përmbushjen me sukses te kontrates pra te garancise se furnizimit te mallit objekt prokurimi, pasi ne rastin aktual kemi te bejme me aparatura specifike te nje natyre te vecante.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 operatorin ekonomik ofertues.*

2.3.7 Deklarate per permbushjen e afatit te garancise. Garancia jo me e vogel se nje vit ku perfshihet mirembajtja, zevendesimi i aparatures/pajisjes ose i pjeseve te defektuara me pjese kembimi te reja dhe origjinale te cilat do te sigurohen operatorin ekonomik fitues me shpenzimet e veta.

(Argumentimi: *Ky kriter eshte vendosur me qellim qe mallrat e furnizuar te jene conform standarteve dhe cilesise se kerkuar, si dhe i jep besueshmeri autoritetit kontraktor e produktet e ofruara nga operatorët ekonomikë pjesëmarrës permbushin standartet e kerkuara ne perputhje me nenin 40, pika 8, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 "Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik" i ndryshuar ku percaktohet se Autoriteti/enti kontraktor, përveç kërkesave të parashikuara në këtë nen, mund të përcaktojë kritere të tjera të veçanta, në varësi të objektit që prokurohet, të cilat i vlerëson të nevojshme për ekzekutimin me sukses të kontratës. dhe i shërben autoritetit kontraktor për njohjen e mundësisë së OE për përmbushjen me sukses te kontrates pra te garancise se furnizimit te mallit objekt prokurimi, pasi ne rastin aktual kemi te bejme me aparatura specifike te nje natyre te vecante.*

2.3.8 Kërkohe të paraqiten katalogë teknikë për të gjithë artikujt e ofruar. Në katalogë, të përfshihen specifikimet teknike për secilin artikull (*pjesët e katalogut që përmbajnë emertimin dhe specifikimet e detajuara teknike të artikullit që ofertohe, nese nuk janë në gjuhën shqipe, të perkthehen në gjuhën shqipe dhe të noterizohen*). Operatori ekonomik duhet të markoje në katalogun perkates produktet që ofron sipas numrit rendor (të markuara sipas artikullit) të percaktuar në formularin e ofertes. Kataloget do pranohen vetem në forme elektronike nepermjet sistemit elektronik të prokurimit www.app.gov.al

Argumentim: Ky kriter vendoset në përputhje me pikën 6/b të nenit 40 të VKM nr.285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”, ku percaktohet se : 6. “Autoriteti/enti kontraktor mund t’u kërkojë operatorëve ekonomikë të dorëzojnë dëshmi, që tregojnë se ata i plotësojnë kërkesat minimale, të percaktuara në dokumentet e tenderit, si: b) fotografitë apo katalogët teknikë; dhe/ose “ me qellim që mallrat e furnizuar të jene conform standarteve dhe cilesise se kerkuar, kërkesa për dorëzimin e katalogëve të këtyre mallrave eshte një kërkesë e vendosur në kriteret e vecanta të kualifikimit, i shërben autoritetit për krijimin e një panorame të qartë mbi përpuethshmërinë e produktit/eve dhe specifikimeve teknike të ofruara nga operatorët ekonomikë pjesëmarrës me produktin/produktet e kërkuara nga autoriteti kontraktor.

Specifikime teknike për Lot. 1 “Aparatura per Imazheri”

1. Aparat Rontgeni Dixhital + printer te thate

- Aparat grafie i montuar në dyshe
- Me gjenerator me frekuence të larte
- Të jete i kontrolluar me mikroprocesor
- Me kontroll të KV, mA, Kohe/mAs
- Me sistem mbrojtjeje për mbingarkesën e llampes
- "I perbere nga:
- Gjeneratori i rrezeve-X
- Stativi i Llampes së rrezeve-X
- Kolimatori
- Tavolina me Bucky horizontal
- Bucky Vertikal
- Receptor Imazhi dixhital
- Gjenerator i frekuncës së larte i cili realizon diagnostifikime me cilesi të larte imazhi. Frekuenca me e madhe se 400kHz
- Fuqia e gjeneratorit 50kW
- Pajisur me funksion AEC për optimizim automatik të rrezatimit
- Rryma radiografike maksimale: 10 deri në 630mA
- Diapazoni i mAs afersisht nga 0.1-630mAs
- Koha e ekspozimit maksimale ndaj rrezeve X duhet të jete 1- 6300ms
- Tensioni Radiografik: 40-150kV
- Spoti fokal minimal 0.6
- Spoti fokal maksimal 1.2
- Sistem me ftohesë së tubit
- Kapaciteti i ruajtjes së nxehtësisë së anodes jo më i vogël se 300 kHU

- Pajisur me filter fiks (te perhershem) 0.9mmAl ekuivalent
- Qenderzimi ne kolimator me rreze laser per pozicionim me tregues LED
- Mbajtési i llampes se rrezeve X me kolone te levizshme per llamben e rrezeve X
- I pajisur me levizje Vertikale dhe Horizontale te krahut te tubit dhe me frena elektrike
- Rrotullimi i Tubit 360 °. I pajisur me frena
- Diapazoni i levizjes vertikale rreth 150cm
- Tavolina Radiografike me detektor dixhital
- Tavolina me suprinen e siperme te levizshme me frena elektrike ose elektromagnetike
- Permasat e suprines se tavolines jo me te vogla se 220 x 80 cm ±5%
- Diapazoni transversal i levizjes se tavolines: 22 cm, ±5%
- Diapazoni gjatesor i levizjes se tavolines: 85 cm, ±5%
- Pesha mbajtese jo me pak se 200 Kg
- Bucky Vertikal. Diapazoni i levizjes vertikale jo me pak se 420-1900mm ± 20mm
- Pajisur me 1 detektor imazhi te sheshte me teknologji dixhitale te avancuar me teknologji wireless (ose 2 detektor imazhi te sheshte me kabell)
- Paneli i Imazhit:43X43 cm, pa rrotullim
- Pixel Matrix: afersisht 3000x3000. Eficenca e konvertimit te pakten 65%.
- Pixel Pitch: jo me shume se 140µm ±5µm
- Me sistem te kompjuterizuar per marrjen dhe perpunimin e te dhenave
- Software per marrjen e te dhenave, Lidhje PACS dhe/ose DICOM 3.0
- Pajisur me protokolle per cdo pjese te trupit.
- Njesia kompjuterike duhet te kete karakteristikat minimale meposhte:
- Sistem Operimi Windows 10 ose ekuivalent
- Procesor i5 64bit ose me i mire, min 8 GB RAM DDR4, 1 TB hard disk ose me shume
- Te kete lidhje wireless ose me kabell per detektoret e ofruar
- Monitor i sheshte 23"

Printer I thate per filma grafie

- Te kete te pakten dy sirtare (tray) per vendosjen e filmave
- Madhesia e filmave qe duhet te suportojte(te pakten keto madhesi filmash):14"x17"(35x43cm);11"x14"(28x35cm); 10"x12"(25x30cm); 8"x10"(20x25cm)
- Pixel Size:Te pakten 320dpi
- Kapaciteti: te pakten 70 filma/ore formati 8"x10"
- Kompatibilitet I plote me standartin Dicom 3.0
- Printeri te shoqerohet me 600 filma

2. Veshje mbrojtese X-Ray

- Perparese mbrojtese ndaj rrezeve x me mbyllese velkroni
- Te jete e lehte per tu veshur dhe komforte
- E perbere prej plumbi te lehte
- Mbrojtja e plumbit: Para 0.35-0.50mmPb, mbrapa 0.25mmPb
- Permasat 60 x 110 cm

Argumentim : Specifikimet teknike jane vendosur ne perputhje me nenin 36 pika 1 te ligjit Nr. 162 datë 23.12.2020 “Për Prokurimin Publik” ku percaktohet se :1. Specifikimet teknike, siç percaktohen në nenin 4 pika 38/b të këtij ligji, duhet të përshkruhen në dokumentet e tenderit. Në specifikimet teknike percaktohen qartë karakteristikat e furnizimit te mallrave 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 si dhe me nenin 40 pika 2 te Vendimit te Keshillit te Ministrave nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik” i ndryshuar. Specifikimet teknike jane hartuar nga specialistet e fushes sipas shkreses nr.1176.prot date 27.03.2024 duke u bazuar ne kerkesen nr.548.prot date 09.02.2024 te specialistit biomjekesor ne perputhje me mallin qe prokurohet ne rastin aktual per aparatura per imazheri nuk jane diskriminuese dhe jane ne perputhje me legjislacionin aktual ne fuqi.

Paisjet mjekësore të kërkuara sa më sipër duhet të plotësojnë detyrimisht këto kushte:

- **Garanci: Jo sipas më pak se 1 (Një) Vit.**
- **Garancia e mallit fillon me daten e venies se aparatures ne pune.**
- **Pajisjet mjekësore të jenë sipas standarteve CE ose FDA,**
- **Operatori ekonomik i shpallur fitues duhet te kryeje instalimin, kalibrimin e aparaturave si dhe trajnimin e personelit.**

Sasia

Artikulli	Përshkrimi	Sasia / cope
1	Aparat Rontgeni Dixhital + printer te thate	1
2	Veshje mbrojtese X-Ray	4

Afatet e lëvrimit: 60 ditë kalendarike nga momenti i nënshkrimit të kontrates

Transportimi dhe shkarkimi i mallit eshte pergjegjesi e shitesit

Njesia e prokurimit, referuar nenit 42 pika 5 të ligjit Nr. 162/2020 datë 23.12.2020 percaktoi afatet e dorëzimit dhe hapjes të ofertave si me poshtë :

2.Afati i fundit per pranimin e dokumentave dhe data e zhvillimit te tenderit, do te jete data 16.04.2024 ora 10.⁰⁰. Vendi www.app.gov.al; Spitali Fier.

(Mbeshtetur ne piken 5 te nenit 42 te ligjit nr. 162 datë 23.12.2020 “Për Prokurimin Publik”. 5. Për procedurat e prokurimit ndërmjet kufirit të ulët dhe të lartë monetar, afati për pranimin e ofertave është jo më pak se 20 ditë nga shpallja e njoftimit të kontratës dhe, në rast se ofertat paraqiten me mjete elektronike, ky afat mund të shkurtohet me 5 ditë.” si dhe duke pasur parasysh se shpallja e njoftimit të kontratës ne faqen e internetit te APP-se behet publike ditën e nesërme te punes nga dita e hedhjes ne sistem te njoftimit, afati i vendosur nga NjP eshte brenda afatit ligjor perkates).

I. KRITERET E VEÇANTA TË KUALIFIKIMIT PER LOT. 2 “DIXHITALIZIM GRAFI ANALOGE (DETEKTOR + PC + PRINTER TE THATE)”

1. Kandidati/ofertuesi duhet të dorëzojë:

a. Formularin Përmbledhës të Vetëdeklarimit, sipas shtojcës 8

b. Sigurimin e Ofertës, sipas Shtojcës 3;

c. Formulari i ofertës, sipas Shtojcës 1;

d. Lista e çmimeve të artikujve, sipas Shtojcës 2

a. Formularin Përmbledhës të Vetëdeklarimit, sipas shtojcës 8;

Argumentimi: Ky kriter u vendos me mbeshtetje ne nenin 76 dhe 82 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” i ndryshuar ,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.”.

b. Sigurimin e Ofertës, sipas Shtojcës 3;

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

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

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

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

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

c. Formularin e Ofertës, sipas Shtojcës 1;

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

1. Oferta ekonomike përmban vlerën ekonomike pa TVSH.

2. Operatori ekonomik duhet të hartojë në mënyrë të pavarur, ofertën ekonomike.

d. Lista e çmimeve te artikujve, sipas Shtojces 2;

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

Argumentimi: Kërkesat e mësipërme bazohen në nenet 29, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik” i ndryshuar.

2.2. Kapaciteti ekonomik dhe financiar:

2.2.1. Për të provuar kapacitetet financiare dhe ekonomike, operatorët ekonomikë duhet të paraqesin vërtetim për

xhiron vjetore për vitet financiare 2021, 2022, 2023 ku vlera e xhiros për të paktën një nga vitet e periudhës së kërkuar duhet të jetë jo më e vogël se 40 % e fondit limit të përlllogaritur për këtë lot.

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”.

Autoriteti Kontraktor ka konsideruar te nevojshme përfshirjen e kriterit të cituar më lart, në mënyrë që t’i shërbejë autoritetit/entit kontraktor për njohjen e gjendjes financiare të operatorëve ekonomikë pjesëmarrës të mundshëm si dhe të mundësisë së tyre për përmbushjen me sukses të kontratës. Kërkesa e mësipërme është në përpjesëtim dhe e lidhur ngushtë me objektin e kontratës.

Përcaktimi i vlerës së kërkuar argumentohet si më poshtë:

Bazuar në nenin 43 pika 2/c dhe pika 5 të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik” ku përcaktohet:

Neni 43 pika 2/c

Vlera e xhiros minimale vjetore që u kërkohet operatorëve ekonomikë nuk mund të tejkalojë:

40 % të vlerës së parashikuar të kontratës, në procedurat e prokurimit nën kufirin e ulët monetar, dhe në procedurat e prokurimit “Shërbim konsulence.

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;* si dhe nenin 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; si dhe në nenin 29, të Ligjit Nr. 8438, dt. 28.12.1998 “Për Tatimin mbi të Ardhurat”, i ndryshuar, ku përcaktohet: *Çdo tatimpagues përgatit deklaratën vjetore të ardhurave të tatueshme në formën e përcaktuar në udhëzimin e Ministrisë të Financave në zbatim të këtij ligji. Tatimpaguesit paraqesin deklaratën vjetore në organet tatimore brenda datës 31 mars të vitit pasardhës, vlerësojmë se vërtetimin për xhiron vjetore të certifikuar të vitit 2022, operatorët ekonomikë mund ta disponojnë pas paraqitjes së deklaratës vjetore në organet tatimore, për të cilën kanë afat deri më 31.03.2024.*

(Shënim: citoni dispozitën përkatëse të legjislacionit tatimor, ku përcaktohen afatet për paraqitjen nga tatimpaguesit të deklaratës vjetore pranë organeve tatimore)

Gjithashtu ky kriter është vendosur bazuar në VKM-se nr.285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik” i ndryshuar Neni 42 “Kontrata për punë/mall/shërbim e ndarë në lote” pika 3 dhe pika 9

2.3 Kapaciteti teknik:

2.3.1 Operatori ekonomik duhet të paraqesë dëshmi për furnizimet e mëparshme të ngjashme, të kryera gjatë tre viteve të fundit nga data e shpalljes së njoftimit të kontratës, në një vlerë jo më të vogël se **20% e vlerës së këtij loti.**

- 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 të mësipërm e bën ofertën të vlefshme

Argumentimi: Ky kriter u vendos në përputhje me Ligjin nr. 162/2020, "Per Prokurimin Publik" i ndryshuar nenit 77 pika 4 ku percaktohet 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; neni 40 pika 4 dhe në nenin 55, pika 4/b të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 "Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik" i ndryshuar. 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 jo më pak se 20 % të vlerës së fondit limit, dhe vlera e kërkuar është brenda vlerës kufi të përcaktuar në nenin e sipërcituar.

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

Ne baze te VKM-se nr.285, date 19.05.2021 "Per miratimin e rregullave te prokurimit publik" i ndryshuar, neni 40 pika 4 ku citohet se "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 legjisllacionit në fuqi, ku shënohen datat, shumat dhe sasishtë e 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 legjisllacionit në fuqi, dhe të deklaruara në organet tatimore, ku shënohen datat, shumat dhe sasishtë e mallrave të furnizuara." dhe neni 55, pika 4/b ku citohet se: "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 përlllogaritur të kontratës, që prokurohet dhe që është realizuar gjatë tri viteve të fundit, nga data e shpalljes së njoftimit të kontratës"

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 sa **20 %** të vlerës së fondit limit, dhe vlera e kërkuar është brenda vlerës kufi të përcaktuar në nenin e sipërcituar. Vendosja e këtij kriteri ka për qëllim krijimin e bindjes tek Autoriteti Kontraktor, për aftësinë teknike të OE ofertues, nepermjet përvojave të duhura, që janë në përpjesëtim me natyrën e objektit të prokurimit dhe që ka aftësinë e duhur për zbatimin e kontratës sic është parashikuar nga AK pasi në rastin aktual kemi të bëjmë me aparatura mjekësore diagnostikuese të një natyre të vecante

Gjithashtu ky kriter është vendosur bazuar në VKM-se nr.285, date 19.05.2021 "Per miratimin e rregullave te prokurimit publik" i ndryshuar Neni 42 "Kontrata për punë/mall/shërbim e ndarë në lote" pika 3 dhe pika 9

2.3.2 Operatori ekonomik duhet të vetedeklarojë origjinën e mallit dhe kompaninë prodhuese ose distributorin e autorizuar. Te plotësohet në shtojcën 2, Lista e cmimeve të artikujve ose të paraqesë një deklaratë mbi origjinën e mallit (Firma prodhuese ose distributori i autorizuar dhe vendi i prodhimit/origjinës.).

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" i ndryshuar ku percaktohet se Autoriteti/enti kontraktor, përveç kërkesave të parashikuara në këtë nen, mund të përcaktojë kriterë të tjera të veçanta, në varësi të objektit që prokurohet, të cilat i vlerëson të nevojshme për ekzekutimin me sukses të kontratës. dhe i shërben autoritetit kontraktor për njohjen e mundësisë së OE për përmbushjen me sukses të kontratës pra të garancisë së furnizimit të mallit objekt prokurimi, pasi në rastin aktual kemi të bëjmë me aparatura mjekësore diagnostikuese të një natyre të vecante.

2.3.3 Ofertuesi duhet te jete i certifikuar me çertifikatë ISO 9001:2015 ose ekuivalente per sistemin e menaxhimit te cilesise. Per kete ai duhet te paraqese certifikaten perkatese origjinale ose te perkthyer dhe te noterizuar. Certifikata duhet të jetë e vlefshme dhe e lëshuar nga një organ i vlerësimit të konformitetit, i akredituar nga organizmi kombëtar i akreditimit ose organizma ndërkombëtare akreditues, të njohur nga RSH”

Argumentimi: Ky kriter eshte vendosur ne perputhje me piken 1 te nenit 79 te Ligjit nr.162/2020 “Per Prokurimin Publik”, ku percaktohet 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 eshte ne perputhje dhe me 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. Ky kriter është i lidhur ngushte me objektin e kësaj kontrate si dhe me aftësinë zbatuese të kontratës, me garantimin e kapaciteteve profesionale nga OE pjesëmarrës. 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”. Gjithashtu ISO 9001: 2015 perfaqeson standartin nderkombetar unanim i njohur si standarti qe i perket kerkesave per nje sistem manaxhimi te cilesise , specifikon kërkesat për një sistem të menaxhimit të cilësisë, për një organizatë e cila duhet të demonstrojë aftësinë e saj për të ofruar vazhdimisht produkte dhe shërbime që plotësojnë kërkesat e konsumatorëve dhe të zbatueshme ligjore dhe rregullatore, dhe ka për qëllim të rrisë kënaqësinë e klientit përmes zbatimit efektiv të sistemit, duke përfshirë proceset për përmirësimin e sistemit dhe sigurimin e përputhshmërisë me kërkesat e konsumatorëve dhe kërkesat ligjore dhe rregullative). Të gjitha kërkesat e ISO 9001: 2015 janë të përgjithshme dhe kanë për qëllim të jenë të zbatueshme për çdo organizatë, pavarësisht nga lloji ose madhësia, ose produktet dhe shërbimet që ofron. Ne rastin aktual eshte vendosur konform objektit te prokurimit.

2.3.4 Ofertuesi duhet te paraqese Certificate CE ose FDA per artikujt e ofruar, sipas kategorizimit të tyre, te perkthyer dhe te noterizuar

Argumentimi: Ky kriter vendoset ne funksion te cilesise së mallit te ofruar 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 ; piken 1 te nenit 44 te VKM nr 285 date 19.05.2021 “Per Miratimin e Rregullave te Prokurimit Publik” i ndryshuar, ku percaktohet 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; nenin 40, pika 8, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”i ndryshuar ku percaktohet se Autoriteti/enti kontraktor, përveç kërkesave të parashikuara në këtë nen, mund të përcaktojë kritere të tjera të veçanta, në varësi të objektit që prokurohet, të cilat i vlerëson të nevojshme për ekzekutimin me sukses të kontratës. dhe i shërben autoritetit kontraktor per garantimin e cilesise se mallit dhe për përmbushjen me sukses te kontrates . Gjithashtu ky kriter eshte vendosur per arsye se diektiva CE ose FDA (SHBA) jep kërkesat thelbësore që janë të zbatueshme për instrumentet, aparateve dhe pajisjeve, materialeve ose artikujve të tjerë që përdoren nga njerëzit me qëllim percaktimin e Diagnozes, parandalimit, monitorimit, kurimit apo lehtësimit zbutjes së sëmundjes, Diagnozes, monitorimit, kurimit apo lehtësimit, zbutjes apo kompensimit për një lëndim apo difekt, Hulumtimin, zëvendësim apo modifikim të anatomisë apo të procesit fiziologjik ne funksion te dhenies se nje sherbimi sa me

cilesor ne funksion te jetes se pacientit.Gjithashtu ky kriter eshte hartuar ne baze te rekomandimit te Njesise se monitorimit prane APP-se ne procedurat e mëparshme te kryera nga AK.

2.3.5 Operatori ekonomik duhet të paraqesë “Autorizim për tregtim të pajisjeve mjekësore”, të lëshuar nga Ministria e Shëndetësisë, sipas Ligjit 89/2014 “Për pajisjet mjekësore”. (Autorizimi duhet të jete I vlefshëm).

Argumentimi: Ky kriter eshte vendosur ne perputhje me nenin 40, pika 8, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik” ku percaktohet se Autoriteti/enti kontraktor, përveç kërkesave të parashikuara në këtë nen, mund të përcaktojë kritere të tjera të veçanta, në varësi të objektit që prokurohet si dhe conform nenit 21 “Autorizimi për tregtim të pajisjeve mjekësore” i Ligjit 89/2014 “Për pajisjet mjekësore”)

2.3.6 Operatori ekonomik duhet të paraqese autorizim nga kompania prodhuese e mallrave ose nga Distributori i Autorizuar nga prodhuesi (distributori duhet të jete i autorizuar per territorin e Shqiperise) lidhur me tregtimin e artikujve te ofruar.Ne rastin e distributorit te autorizuar te provohet lidhja me prodhuesin nepermjet dokumentacionit perkates.

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 ne perputhje me nenin 40, pika 8, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik” i ndryshuar ku percaktohet se Autoriteti/enti kontraktor, përveç kërkesave të parashikuara në këtë nen, mund të përcaktojë kritere të tjera të veçanta, në varësi të objektit që prokurohet, të cilat i vlerëson të nevojshme për ekzekutimin me sukses të kontratës. dhe i shërben autoritetit kontraktor për njohjen e mundësisë së OE për përmbushjen me sukses te kontrates pra te garancise se furnizimit te mallit objekt prokurimi, pasi ne rastin aktual kemi te bejme me aparatura specifike te nje natyre te vecante.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 operatorin ekonomik ofertues.

2.3.7 Deklarate per permbushjen e afatit te garancise. Garancia jo me e vogel se nje vit ku perfshihet mirembajtja, zevendesimi i aparatures/pajisjes/mallit ose i pjeseve te defektuara me pjese kembimi te reja dhe origjinale te cilat do te sigurohen operatorin ekonomik fitues me shpenzimet e veta.

(Argumentimi: Ky kriter eshte vendosur me qellim qe mallrat e furnizuar te jene conform standarteve dhe cilesise se kerkuar, si dhe i jep besueshmeri autoritetit kontraktor e produktet e ofruara nga operatorët ekonomikë pjesëmarrës permbushin standartet e kerkuara ne perputhje me nenin 40, pika 8, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik” i ndryshuar ku percaktohet se Autoriteti/enti kontraktor, përveç kërkesave të parashikuara në këtë nen, mund të përcaktojë kritere të tjera të veçanta, në varësi të objektit që prokurohet, të cilat i vlerëson të nevojshme për ekzekutimin me sukses të kontratës. dhe i shërben autoritetit kontraktor për njohjen e mundësisë së OE për përmbushjen me sukses te kontrates pra te garancise se furnizimit te mallit objekt prokurimi, pasi ne rastin aktual kemi te bejme me aparatura specifike te nje natyre te vecante.

2.3.8 Kërkohen të paraqiten katalogë teknikë për të gjithë artikujt e ofruar. Në katalogë, të përfshihen specifikimet teknike për secilin artikull (pjeset e katalogut qe permbajne emertimin dhe specifikimet e detajuara teknike te artikullit qe ofertohtet, nese nuk jane ne gjuhen shqipe, te perkthehen ne gjuhen shqipe dhe te noterizohen). Operatori ekonomik duhet të markoje ne katalogun perkates produktet qe ofron sipas numrit rendor (te markuara sipas artikullit) te percaktuar ne formularin e ofertes. Kataloget do pranohen vetem ne forme elektronike nepermjet sistemit elektronik te prokurimit www.app.gov.al

Argumentim: Ky kriter vendoset në përputhje me piken 6/b të nenit 40 te VKM nr.285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”, ku percaktohet 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; dhe/ose “ me qellim qe mallrat e furnizuar te jene conform standarteve dhe cilesise se kerkuar, kërkesa për dorëzimin e katalogëve të këtyre mallrave eshte një kërkesë e vendosur në kriteret e vecanta të kualifikimit, i shërben autoritetit për krijimin e një panorame të qartë

mbi përputhshmërinë e produktit/eve dhe specifikimeve teknike të ofruara nga operatorët ekonomikë pjesëmarrës me produktin/prodiktet e kërkuara nga autoriteti kontraktor.

Specifikime Teknike per “Lot.2 Dixhitalizim Grafi Analoge (detektor + PC + Printer te thate)”

1. Dixhitalizim Grafi Analoge (dedektor + PC + Printer te thate)

- Dixhitalizues me mundesi lidhje deri ne 3 detektore
- Te suportoje kapacitete leximi ne densitet: jo me pak se 139 µm
- Konvertimit A/D: 16 bit
- Resolucioni jo me pak se 3.5 lp/mm
- Dimesionet afersisht 460mm x 460mm x14 mm
- Te kete detektim automatik te ekspozimit
- Madhesia e matrices piksel: afersisht 3072 x 3072
- Shpejtesia e cikli te jete me e vogel se 4.5 sec
- Te jete e pajisur me porte ethernet 1Gbps
- Konsola e Kontrollit
- Paisje PC me monitor per kontrollin, me menaxhim dhe perpunim te imazhit
- Sistemi operativ Windows 10 ose me i ri, jo me pak se 8GB RAM
- Software per procesimin e imazheve X-Ray
- Monitor: jo me pak se 17 inch

Printer per filma grafie

- Te kete te pakten dy sirtare(tray) per vendosjen e filmave
- Madhesia e filmave qe duhet te suportoje(te pakten keto madhesi film-mash):14”x17”(35x43cm); 11”x14”(28x35cm); 10”x12”(25x30cm); 8”x10”(20x25cm)
- Pixel Size:Te pakten 320dpi
- Kapaciteti: te pakten 70 filma/ore formati 8”x10”
- Kompatibilitet I plote me standartin Dicom 3.0
- Printeri te shoqerohet me 600 filma

Argumentim : *Specifikimet teknike jane vendosur ne perputhje me nenin 36 pika 1 te ligjit Nr. 162 datë 23.12.2020 “Për Prokurimin Publik” ku percaktohet se :1. Specifikimet teknike, siç percaktohen në nenin 4 pika 38/b të këtij ligji, duhet të përshkruhen në dokumentet e tenderit. Në specifikimet teknike percaktohen qartë karakteristikat e furnizimit te mallrave 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 si dhe me nenin 40 pika 2 te Vendimit te Keshillit te Ministrave nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e*

rregullave të prokurimit publik” i ndryshuar. Specifikimet teknike janë hartuar nga specialistet e fushës sipas shkresës nr.1176.prot date 27.03.2024 duke u bazuar në kërkesën nr.548.prot date 09.02.2024 të specialistit biomjekësor në përputhje me mallin që prokurohet në rastin aktual për aparaturë për imazheri nuk janë diskriminuese dhe janë në përputhje me legjislacionin aktual në fuqi.

Paisjet mjekësore të kërkuara sa më sipër duhet të plotësojnë detyrimisht këto kushte:

- **Garanci: Jo sipas më pak se 1 (Një) Vit.**
- **Garancia e mallit fillon me datën e venies së aparaturës në punë.**
- **Pajisjet mjekësore të jenë sipas standarteve CE ose FDA,**
- **Operatori ekonomik i shpallur fitues duhet të kryejë instalimin, kalibrimin e aparaturave si dhe trajnimin e personelit.**

Sasia

Artikulli	Përshkrimi	Sasia / cope
1	Dixhitalizim Grafi Analoge (detektor + PC + Printer të thate)	1

Afatet e lëvrimit: 60 ditë kalendarike nga momenti i nënshkrimit të kontratës

Transportimi dhe shkarkimi i mallit është përgjegjësi e shitësit

Njesia e prokurimit, referuar nenit 42 pika 5 të ligjit Nr. 162/2020 datë 23.12.2020 përcaktoi afatet e dorëzimit dhe hapjes të ofertave si më poshtë :

2.Afati i fundit për pranimin e dokumentave dhe data e zhvillimit të tenderit, do të jetë data 16.04.2024 ora 10.⁰⁰. Vendi www.app.gov.al; Spitali Fier.

(Mbeshtetur në pikën 5 të nenit 42 të ligjit nr. 162 datë 23.12.2020 “Për Prokurimin Publik”. 5. Për procedurat e prokurimit ndërmjet kufirit të ulët dhe të lartë monetar, afati për pranimin e ofertave është jo më pak se 20 ditë nga shpallja e njoftimit të kontratës dhe, në rast se ofertat paraqiten me mjete elektronike, ky afat mund të shkurtohet me 5 ditë.” si dhe duke pasur parasysh se shpallja e njoftimit të kontratës në faqen e internetit të APP-së bëhet publike ditën e nesërme të punës nga dita e hedhjes në sistem të njoftimit, afati i vendosur nga NjP është brenda afatit ligjor perkates).

III. KRITERET E VEÇANTA TË KUALIFIKIMIT PËR LOT. 3 “APARATURA PËR KIRURGI DHE MATERNITET”

1. Kandidati/ofertuesi duhet të dorëzojë:

- a. Formularin Përmbledhës të Vetëdeklarimit, sipas shtojcës 8
- b. Sigurimin e Ofertës, sipas Shtojcës 3;
- c. Formulari i ofertës, sipas Shtojcës 1;
- d. Lista e çmimeve të artikujve, sipas Shtojcës 2

a. Formularin Përmbledhës të Vetëdeklarimit, sipas shtojcës 8;

Argumentimi: Ky kriter u vendos me mbështetje në nenin 76 dhe 82 të Ligjit nr. 162/2020 "Për Prokurimin Publik" i ndryshuar, dhe nenin 26 të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 "Per Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik" i ndryshuar, 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."

b. Sigurimin e Ofertës, sipas Shtojcës 3;

Argumentimi: Ky kriter u vendos sipas nenit 83 Ligjin nr.162, datë 23.12.2020 "Për Prokurimin Publik" i ndryshuar, në të cilën 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 përllogaritur 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 "Per Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik"

c. 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" i ndryshuar, 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.

d. 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 sipërcituar.*

Argumentimi: Kërkesat e mësipërme bazohen në nenin 29, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 "Për miratimin e rregullave të prokurimit publik" i ndryshuar.

2.2. Kapaciteti ekonomik dhe financiar:

2.2.1. Për të provuar kapacitetet financiare dhe ekonomike, operatorët ekonomikë duhet të paraqesin vërtetim për xhiron vjetore për vitet financiare 2021, 2022, 2023 ku vlera e xhiros për të paktën një nga vitet e periudhës së kërkuar duhet të jetë jo më e vogël se vlera e fondit limit të përllogaritur **të lotit ku ofertohe** / shumatorës së loteve për të cilat ofertuesi konkurren.

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" i ndryshuar.

Përcaktimi i vlerës së kërkuar argumentohet si më poshtë :

Ky kriter, është vendosur në përputhje me pikën 3 të nenit 77 të Ligjit nr 162/2020, "Per Prokurimin Publik" i ndryshuar, në të cilin përcaktohet 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.;*

Në vendimin e Keshillit të Ministrave nr. 285 datë 19.05.2021 "Per Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik, nenit 43 "Kërkesat për kapacitetet ekonomiko-financiare" pika 1 dhe pika 2 germa "b", parashikohet marzhi

maksimal për vlerën e xhiros, që mund të kërkohet në Procedurën e Hapur ndërmjet kufirit të ulët dhe të lartë monetar, konkretisht:

Ne piken 1 dhe piken 2/b të nenit 43 të VKM nr. 285 datë 19.05.2021 "Për Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik" i ndryshuar ku përcaktohet se:

Neni 43 Kërkesat për kapacitetet ekonomiko-financiare

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 maksimale deri në 3 (tre) vitet e fundit financiare

2. Vlera e xhiros minimale vjetore që u kërkohet operatorëve ekonomikë nuk mund të tejkalojë :

b) vlerën e parashikuar të kontratës, në procedurat e prokurimit ndërmjet kufirit të lartë dhe të ulët monetare

Duke qenë se kjo procedure prokurimi për këto lot është ndërmjet kufirit të lartë dhe të ulët monetar bazuar në vlerën e fondit limit, AK ka marrë parasysh praktikën e vendosur ndër vite të cilat kanë rezultuar të suksesshme, lidhur me vendosjen e marzheve maksimale të përcaktuara nga legjislatori në Rregullat e Prokurimit Publik si dhe në Legjislacionin e Prokurimit Publik në teresi. Vlera e xhiros është vendosur që t'i shërbejë autoritetit kontraktor për njohjen e gjendjes dhe kapaciteteve të operatorëve ekonomikë, të cilët, nëpërmjet dokumentacionit të paraqitur duhet të vërtetojnë se zotërojnë kapacitetet e nevojshme, gjithçka në funksion të realizimit me sukses të kontratës

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 maksimale deri në 3 (tre) vitet e fundit financiare;* si dhe nenin 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 të ardhurave; si dhe në nenin 29, të Ligjit Nr. 8438, dt. 28.12.1998 "Për Tatimin mbi të Ardhurat", i ndryshuar, ku përcaktohet: *Çdo tatimpagues përgatit deklaratën vjetore të ardhurave të tatueshme në formën e përcaktuar në udhëzimin e Ministrisë të Financave në zbatim të këtij ligji. Tatimpaguesit paraqesin deklaratën vjetore në organet tatimore brenda datës 31 mars të vitit pasardhës, vlerësojnë se vërtetimin për xhiros vjetore të certifikuar të vitit 2023, operatorët ekonomikë mund ta disponojnë pas paraqitjes së deklaratës vjetore në organet tatimore, për të cilën kanë afat deri më 31.03.2024.*

(Shënim: citoni dispozitën përkatëse të legjislacionit tatimor, ku përcaktohen afatet për paraqitjen nga tatimpaguesit të deklaratës vjetore pranë organeve tatimore)

2.3 Kapaciteti teknik:

2.3.1 Operatori ekonomik duhet të paraqesë dëshmi për furnizimet e mëparshme të ngjashme, të kryera gjatë tre viteve të fundit nga data e shpalljes së njoftimit të kontratës, në një vlerë jo më të vogël se 40% e vlerës së lotit ku ofertohet / shumatorës së loteve për të cilat ofertuesi konkurren.

- c) 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.
- d) 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 kritereve të mesipërme të ben oferten të vlefshme

Argumentimi: Ky kriter u vendos në përputhje me Ligjin nr. 162/2020, "Për Prokurimin Publik" nenin 77 pikë 4 ku përcaktohet 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 Vendimin e Keshillit të Ministrave nr 285 date 19.05.2021 “Per Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik i ndryshuar neni 40 pika 4 ku percaktohet se: 4. Për të provuar përvojën e mëparshme, autoriteti/enti kontraktor kërkon dëshmi për realizimin me sukses të një ose disa kontratave të mëparshme, të ngjashme, të kryera gjatë tre viteve të fundit. Në çdo rast, vlera totale e kërkuar duhet të jetë në një vlerë jo më të madhe se 40% të vlerës së përllogaritur të kontratës, që prokurohet dhe që është realizuar gjatë tre viteve të fundit, nga data e shpalljes së njoftimit të kontratës. Autoriteti/enti kontraktor si dëshmi për përvojën e mëparshme kërkon vërtetime të lëshuara nga një ent publik për përmbushjen me sukses të kontratës, ku të shënohen vlera, afati i përfundimit të kontratës ose/dhe fatura tatimore të shitjes, të plotësuara sipas kërkesave të legjislacionit në fuqi, ku shënohen datat, shumat dhe sasisitë e mallrave të furnizuara. Në rastin e përvojës së mëparshme të realizuar me sektorin privat, si dëshmi pranohen vetëm fatura tatimore të shitjes, të plotësuara sipas kërkesave të legjislacionit në fuqi, dhe të deklaruara në organet tatimore, ku shënohen datat, shumat dhe sasisitë e mallrave të furnizuara.

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

Kërkesa e mësipërme është përcaktuar bazuar në ligjin nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” neni 77 dhe në Vendimin e Keshillit të Ministrave nr. 285 date 19.05.2021 “Per Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik” neni 40 pika 4 ku percaktohet se : 4. Për të provuar përvojën e mëparshme, autoriteti/enti kontraktor kërkon dëshmi për realizimin me sukses të një ose disa kontratave të mëparshme, të ngjashme, të kryera gjatë tre viteve të fundit. Në çdo rast, vlera totale e kërkuar duhet të jetë në një vlerë jo më të madhe se 40% të vlerës së përllogaritur të kontratës, që prokurohet dhe që është realizuar gjatë tre viteve të fundit, nga data e shpalljes së njoftimit të kontratës. Autoriteti/enti kontraktor si dëshmi për përvojën e mëparshme kërkon vërtetime të lëshuara nga një ent publik për përmbushjen me sukses të kontratës, ku të shënohen vlera, afati i përfundimit të kontratës ose/dhe fatura tatimore të shitjes, të plotësuara sipas kërkesave të legjislacionit në fuqi, ku shënohen datat, shumat dhe sasisitë e mallrave të furnizuara. Në rastin e përvojës së mëparshme të realizuar me sektorin privat, si dëshmi pranohen vetëm fatura tatimore të shitjes, të plotësuara sipas kërkesave të legjislacionit në fuqi, dhe të deklaruara në organet tatimore, ku shënohen datat, shumat dhe sasisitë e mallrave të furnizuara. 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 sa **40 %** të vlerës së fondit limit, dhe vlera e kërkuar është brenda vlerës kufi të përcaktuar në nenin e sipërcituar. Vendosja e këtij kriteri ka për qëllim krijimin 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 pasi në rastin aktual kemi të bëjmë me aparaturo mjekësore të nje natyre të vecante

2.3.2 Operatori ekonomik duhet të vetedeklarojë origjinën e mallit dhe kompaninë prodhuese ose distributorin e autorizuar. Te plotësohet në shtojcën 2, Lista e cmimeve të artikujve ose të paraqesë një deklaratë mbi origjinën e mallit (Firma prodhuese ose distributori i autorizuar dhe vendi i prodhimit/origjinës).

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” i ndryshuar ku percaktohet se Autoriteti/enti kontraktor, përveç kërkesave të parashikuara në këtë nen, mund të përcaktojë kriteret e tjera të veçanta, në varësi të objektit që prokurohet, të cilat i vlerëson të nevojshme për ekzekutimin me sukses të kontratës. dhe i shërben autoritetit kontraktor për njohjen e mundësisë së OE për përmbushjen me sukses të kontratës pra të garancojë se furnizimet të mallit objekt prokurimi, pasi në rastin aktual kemi të bëjmë me aparaturo mjekësore specifike dhe të nje natyre të vecante.

2.3.3 Ofertuesi duhet të jete i certifikuar me certifikatë ISO 9001:2015 ose ekuivalente për sistemin e menaxhimit të cilësive. Për këtë ai duhet të paraqesë certifikatën perkatese origjinale ose të perkthyer dhe të noterizuar.

Certifikata duhet të jetë e vlefshme dhe e lëshuar nga një organ i vlerësimit të konformitetit, i akredituar nga organizmi kombëtar i akreditimit ose organizma ndërkombëtare akreditues, të njohur nga RSH”

Argumentimi: Ky kriter eshte vendosur ne perputhje me piken 1 te nenit 79 te Ligjit nr.162/2020 “Per Prokurimin Publik”, ku percaktohet 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 eshte ne perputhje dhe me 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. Ky kriter është i lidhur ngushte me objektin e kësaj kontrate si dhe me aftësinë zbatuese të kontratës, me garantimin e kapaciteteve profesionale nga OE pjesëmarrës. 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”. Gjithashtu ISO 9001: 2015 perfaqeson standartin nderkombetar unanim i njohur si standarti qe i perket kerkesave per nje sistem manaxhimi te cilesise , specifikon kërkesat për një sistem të menaxhimit të cilësisë, për një organizatë e cila duhet të demonstrojë aftësinë e saj për të ofruar vazhdimisht produkte dhe shërbime që plotësojnë kërkesat e konsumatorëve dhe të zbatueshme ligjore dhe rregullatore, dhe ka për qëllim të rrisë kënaqësinë e klientit përmes zbatimit efektiv të sistemit, duke përfshirë proceset për përmirësimin e sistemit dhe sigurimin e përpunueshmërisë me kërkesat e konsumatorëve dhe kërkesat ligjore dhe rregullative). Të gjitha kërkesat e ISO 9001: 2015 janë të përgjithshme dhe kanë për qëllim të jenë të zbatueshme për çdo organizatë, pavarësisht nga lloji ose madhësia, ose produktet dhe shërbimet që ofron. Ne rastin aktual eshte vendosur konform objektit te prokurimit.

2.3.4 Ofertuesi duhet të paraqese Certificate CE ose FDA per artikujt e ofruar, sipas kategorizimit të tyre, të perkthyer dhe të noterizuar

Argumentimi: Ky kriter vendoset ne funksion te cilesise së mallit te ofruar 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 ; piken 1 te nenit 44 te VKM nr 285 date 19.05.2021 “Per Miratimin e Rregullave te Prokurimit Publik” i ndryshuar, ku percaktohet 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; nenin 40, pika 8, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”i ndryshuar ku percaktohet se Autoriteti/enti kontraktor, përveç kërkesave të parashikuara në këtë nen, mund të përcaktojë kritere të tjera të veçanta, në varësi të objektit që prokurohet, të cilat i vlerëson të nevojshme për ekzekutimin me sukses të kontratës. dhe i shërben autoritetit kontraktor per garantimin e cilesise se mallit dhe për përmbushjen me sukses te kontrates . Gjithashtu ky kriter eshte vendosur per arsye se diektiva CE ose FDA (SHBA) jep kërkesat thelbësore që janë të zbatueshme për instrumentet, aparateve dhe pajisjeve, materialeve ose artikujve të tjerë që përdoren nga njerëzit me qëllim percaktimin e Diagnozes, parandalimit, monitorimit, kurimit apo lehtësimit zbutjes së sëmundjes, Diagnozes, monitorimit, kurimit apo lehtësimit, zbutjes apo kompensimit për një lëndim apo difekt, Hulumtimin, zëvendësim apo modifikim të anatomisë apo të procesit fiziologjik ne funksion te dhenies se nje sherbimi sa me cilesor ne funksion te jetes se pacientit. Gjithashtu ky kriter eshte hartuar ne baze te rekomandimit te Njesise se monitorimit prane APP-se ne procedurat e mëparshme te kryera nga AK.

2.3.5 Operatori ekonomik duhet të paraqesë “Autorizim për tregtim të pajisjeve mjekësore”, të lëshuar nga Ministria e Shëndetësisë, sipas Ligjit 89/2014 “Për pajisjet mjekësore”. (Autorizimi duhet të jete I vlefshëm).

Argumentimi: Ky kriter është vendosur në përputhje me nenin 40, pika 8, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik” ku përcaktohet se Autoriteti/enti kontraktor, përveç kërkesave të parashikuara në këtë nen, mund të përcaktojë kritere të tjera të veçanta, në varësi të objektit që prokurohet si dhe conform nenit 21 “Autorizimi për tregtim të pajisjeve mjekësore” i Ligjit 89/2014 “Për pajisjet mjekësore”)

2.3.6 Operatori ekonomik duhet të paraqesë autorizim nga kompania prodhuese e mallrave ose nga Distributori i Autorizuar nga prodhuesi (distributori duhet të jete i autorizuar për territorin e Shqipërisë) lidhur me tregtimin e artikujve të ofruar. Në rastin e distributorit të autorizuar të provohet lidhja me prodhuesin nepermjet dokumentacionit perkates.

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” i ndryshuar ku përcaktohet se Autoriteti/enti kontraktor, përveç kërkesave të parashikuara në këtë nen, mund të përcaktojë kritere të tjera të veçanta, në varësi të objektit që prokurohet, të cilat i vlerëson të nevojshme për ekzekutimin me sukses të kontratës. dhe i shërben autoritetit kontraktor për njohjen e mundësisë së OE për përmbushjen me sukses të kontratës pra të garancise se furnizimit të mallit objekt prokurimi, pasi në rastin aktual kemi të bëjmë me aparatura specifike të një natyre të vecante. Autorizimi për OE ofertues nga firma prodhuese ose nga distributori i autorizuar prej prodhuesit është një dokument i domosdoshëm për t’u paraqitur, në mënyrë që autoriteti kontraktor të sigurohet që subjekti/shoqëria që disponon këtë dokument, autorizon operatorin ekonomik që ta furnizojë me produktet e tij; domosdoshmëria e tij lidhet me garancinë e mallit të cilën e jep prodhuesi dhe jo operatorin ekonomik ofertues.

2.3.7 Deklarate për përmbushjen e afatit të garancise. Garancia jo me e vogël se një vit ku përfshihet mirembajtja, zëvendësimi i aparatues/pajisjes ose i pjesëve të defektuara me pjesë këmbimi të reja dhe origjinale të cilat do të sigurohen operatorin ekonomik fitues me shpenzimet e veta.

(Argumentimi: Ky kriter është vendosur me qëllim që mallrat e furnizuar të jene conform standarteve dhe cilesise se kerkuar, si dhe i jep besueshmeri autoritetit kontraktor e produktet e ofruara nga operatorët ekonomikë pjesëmarrës përmbushin standartet e kerkuara në përputhje me nenin 40, pika 8, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik” i ndryshuar ku përcaktohet se Autoriteti/enti kontraktor, përveç kërkesave të parashikuara në këtë nen, mund të përcaktojë kritere të tjera të veçanta, në varësi të objektit që prokurohet, të cilat i vlerëson të nevojshme për ekzekutimin me sukses të kontratës. dhe i shërben autoritetit kontraktor për njohjen e mundësisë së OE për përmbushjen me sukses të kontratës pra të garancise se furnizimit të mallit objekt prokurimi, pasi në rastin aktual kemi të bëjmë me aparatura specifike të një natyre të vecante.

2.3.8 Kërkohen të paraqiten katalogë teknikë për të gjithë artikujt e ofruar. Në katalogë, të përfshihen specifikimet teknike për secilin artikull (pjesët e katalogut që përmbajnë emertimin dhe specifikimet e detajuara teknike të artikullit që ofertohet, nëse nuk janë në gjuhën shqipe, të përkthehen në gjuhën shqipe dhe të noterizohen). Operatori ekonomik duhet të markojë në katalogun perkates produktet që ofron sipas numrit rendor (të markuara sipas artikullit) të përcaktuar në formularin e ofertes. Kataloget do pranohen vetëm në formë elektronike nepermjet sistemit elektronik të prokurimit www.app.gov.al

Argumentim: Ky kriter vendoset në përputhje me pikën 6/b të nenit 40 të VKM nr.285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”, ku përcaktohet 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; dhe/ose “ me qëllim që mallrat e furnizuar të jene conform standarteve dhe cilesise se kerkuar, kërkesa për dorëzimin e katalogëve të këtyre mallrave është një kërkesë e vendosur në kriteret e vecanta të kualifikimit, i shërben autoritetit për krijimin e një panorame të qartë mbi përpuethshmërinë e produktit/ëve dhe specifikimeve teknike të ofruara nga operatorët ekonomikë pjesëmarrës me produktin/produktet e kerkuara nga autoriteti kontraktor.

Specifikime teknike për Lot. 3 “Aparatura per kirurgji dhe maternitet”

1. Aparat Anestezie

- Ekran me prekje te pakten 15 inç, i cili mund të rrotullohet dhe rregullohet në kënde të shumta në nivel katërdimensional, në varësi të nevojave të pozicionit të funksionimit, ekрани me prekje është gjithashtu i palosshëm.
- Makina e anestezisë duhet të përfshijë burimet e mëposhtme të gazit: O₂, N₂O dhe Ajri.
- Pajisur me matës elektronikë të rrjedhës, FiO₂ dhe rrjedha totale, mund të vendosen drejtpërdrejt, dhe gazi mund të përzihet automatikisht.
- Makina e anestezisë duhet të përfshijë mënyrat e mëposhtme të ventilimit: VCV, PCV, SIMV-VC, SIMV-PC, CPAP/PSV, PRVC, PSVPro, SIMV-PRVC, manual.
- Në regjimin e ventilimit të kontrolluar:
 - Diapazoni i vendosjes së volumit tidal në modalitetin VCV: 15~1500ml, ±5%
 - Vendosja e raportit të gamës së frymëmarrjes: 4:1-1:10.
 - Në mënyrat e sinkronizuara dhe suportive të ventilimit, diapazoni i cilësimit të parametrave duhet të jetë
 - Diapazoni i trigerit të fluksit : 0.2-15l/min , ±5%
 - diapazoni e vendosjes së kohës së frymëmarrjes: 0,2 ~ 5s
 - Diapazoni e vendosjes së trigerit të frymëmarrjes: trigeri i rrjedhës 1 ~ 15L/min, trigeri i presionit -20~-1cm H₂O.
 - Diapazoni i presionit të mbështetës: 3~60 cm H₂O
- Fusha e monitorimit të parametrave kyç:
 - Diapazoni e monitorimit të ventilimit në minutë: 0-100L/min
 - Diapazoni monitorimit të vëllimit tidal frymëmarrëse dhe espiratore: 0 ~ 3000 ml
 - Diapazoni monitorimit të pajtueshmërisë: 0~300mL/cmH₂O
 - Diapazoni monitorimit të rezistencës së ajrit: 0-600 cmH₂O/(s/L)
- Makina e anestezisë duhet të përfshijë monitorimin e parametrave të mëposhtëm:
 - Shkalla e frymëmarrjes , Presioni maksimal, Presioni mesatar, Presioni plateau, PEEP, FiO₂
 - I aftë për të shfaqur format valore të mëposhtme: format valore P-T, V-T, F-T, P-V
 - Format e valëve mund të shfaqen në të njëjtin ekran.
 - Në gjendje për të shfaqur ciklet e mëposhtme: cikli P-V, cikli P-F dhe cikli F-V. Funksioni i analizës së diagramit të ciklit, mund të shënojë qarkun e referencës dhe të sigurojë funksionimin e parametrave mekanik bazuar në qarkun e referencës.
- Përfshin funksionin By-pass, nuk ka rrjedhje në rast zëvendësimi të absorbuesit gjatë operacionit, gjë që siguron që funksionimin e aparatit të anestezisë pa ndaluar.
- Aparati duhet të përfshijë një ngrohës për ngrohjen e sistemit të frymëmarrjes për të reduktuar kondensimin.
- Makina e anestezisë duhet të ketë alarme fiziologjike, teknike, etj
- Te shoqerohet me te gjithë aksesoret e nevojshem per te funksionuar.

2. Elektrobisturi

- Duhet te kete te pakten 2 dalje per lidhjen e instrumentave monopolar; te cilat te jene me konektor qe lejon komandimin nga handpiece.
- Duhet te kete te pakten 1 dalje per lidhjen e elektrodës se tokzimit.
- Duhet te kete te pakten 1 dalje per lidhjen e instrumentve bipolar.
- Duhet te kete te pakten 1 dalje te vecante per lidhjen e instrumentave per ngjitjen e eneve te gjakut deri ne 7 mm, nyjeve lifatike, dhe indeve bundle, duke perdorur kombinim te energjise dhe presionit ne menyren e duhur, per te bere ngjitjen e perhershem te lumenit te eneve te gjakut. Ne te njejten dalje te kete mundesi lidhje per bipolar resection.
- Duhet te kete ekran me prekje, jo me te vogel se 7 inch.
- Ekran i duhet te kete komandat e parametrave per secilen nga dajet; komandat duhet te jene te vecanta per secilen nga dajet.
- Ne ekran duhet te tregohen ne menyre vizuale te gjitha mesazhet, erroret.
- Pajisja duhet te ruaje te gjitha konfigurimet e vendosura nga perdoruesi dhe ne rast se hiqet nga energjia elektrike.
- Pajisja te kete nje memorje jo me te vogel se 4GB
- Pajisja duhet te kete tone zanore te vecanta dhe me volum te rregullueshem per: prerje, koagulim, bipolar, ngjitje te eneve te gjakut.
- Pajisja duhet qe te pershtase parametrat ne varesi te llojit te indit. Ajo duhet ti pergjigjet ndryshimeve te indit me nje frekuence jo me te vogel se 430000 here ne sekond.
- Pajisja duhet te kete monitorim te kontaktit te elektrodës se tokzimit me pacientin.
- Pajisja duhet te beje njohje te instrumentave, dhe te beje autokonfigurim te parametrave ne varesi te instrumentit te lidhur.
- Te beje mbylljen e eneve te gjakut ne jo me shume se 5 sek.
- Pajisja duhet te tregojë ne ekran rrymen ne instrumentin bipolar;
- Te kete mundesi te punoje ne autobipolar.
- Ne monopolar duhet te beje: prerje te paster, te perzier; koagulim fulgurim, spra, te bute;
- Fuqi maksimale ne prerje jo me vogel se 300W
- Ne monopolar te kete mundesi qe te rritet/ ulet fuqia direct nga kirurgu nepermjet dorezes se monopolarit
- Duhet te kete te pakten 3 shkalle fuqie ne bipolar nga 1- 90 W
- Ngjitja e eneve te gjakut te kete nje fuqi jo me te vogel se 350W
- Burimi ushqimit: 200-250V / 50-60Hz
- Pajisja duhet te shoqerohet me aksesoret e meposhtem:
- Elektroda e tokzimit -10 cope
- Kabulli i elektrodës se tokzimit – 1 cope

- Handpiece monopolar me 3 butona komandimi (prerje, koagulim, hemostaze me prerje) dhe me komandim te energjise me te pakten 4 nivele – 1 cope
- Kabell per lidhjen e instrumentave monopolar universal, i autoklavueshem – 1 cope
- Pedal komandimi monopolar – 1 cope
- Elektrode model Maryland, me maje te harkuar, njeperdorimshe , per mbylljen e eneve te gjakut, 37 cm i gjate, maja te jete me nanoveshje – 1cope
- Kabell per forcepsin bipolar, i autoklavueshem – 1 cope
- Pedal komandimi per bipolar - 1 cope
- Kablli i ushqimit – 1 cope
- Manual Perdorimi – 1cope

- **3. Aspirator Kirurgjikal**

- Pompe vakumi me kapacitet afersisht 670-700 mm/Hg
- Kapaciteti i thithjes mbi 60 L/min
- Rezervuari: 2 ene me volum min 4 Litra te autoklavueshme, te mbrojtura nga mbi mbushja dhe me kapak
- Vakumi te jete i kontrolluar dhe nga pedali
- Aksesore:
- Tuba silikoni
- Filter anti bacterial

- **4. Defibrilator**

- Defibrilator Bi-Fazik me Pacer per arrestet kardiake akute dhe kronike
- Me karikues dhe bateri.
- Pesha e lehtë (<8 kg) dhe modeli i fundit
- Kërkesat e energjisë: Tensioni i hyrjes 220-240 V , 50/60Hz;
- Duhet të punohet në mënyrën e defibrilimit të jashtëm manual dhe automatik (AED).
- Zgjedhja manuale maksimale deri në 360 J.
- Diapazoni i energjise: min 1- 360 J
- Koha e karikimit. 3-6 sec per energji 200J
- Monitor LCD me ngjyra/ ekran TFT me ngjyra me rezolucion të lartë minimumi 8”, shfaqje e 4 formvaleve njekohesisht.
- Mundesi Monitorim te formave valore: EKG, HR, SPO2, NIBP, pacing etj.
- Duhet të monitorohet EKG përmes paddles, pads dhe elektrodave të monitorimit dhe Defibrilim përmes pads dhe paddles.
- Duhet të keni ndërrimin automatik të Lead për të parë EKG-në e pacientit përmes paddles ose leads.
- Duhet të ketë çelësin e drejtpërdrejtë të pershtatjes dhe çelësat e funksionit të drejtpërdrejtë për mute dhe freeze.
- Mundesi e regjistrimit te valeve EKG në regjistrues/ printer termikë.

- Duhet të jetë me shpejtësi EKG 25mm / sek.
- Duhet të ketë cilësimin e alarmeve të zgjedhura nga përdoruesit.
- Duhet të ketë Defibrilim automatik dhe manual
- Menyrat e punes: Manuale, Pacer, AED dhe Monitorim.
- Te kete te instaluara funksionet per SpO2, NiBP, Temperature
- Duhet të ketë regjistrues automatik dhe manual të integruar për shtypjen e informacionit të ruajtur të EKG-së.
- Me tregues dixhital ne ekran te gjendjes se baterise.
- Kapaciteti i baterise: min 200 goditje ne nivelin e energjise 200J
- Koha e karikimit te baterise jo me shume se 4-5 ore.
- Treguesi i karikimit te jete ne ekran.
- Pajisur me printer termik
- Duhet të ketë lehtësi përmbledhëse të ngjarjeve për regjistrimin dhe shtypjen të paktën 250 ngjarje dhe 50 forma valësh.
- Me karte memorie per mundesi rregjistrimi deri ne 150 ore
- Ndërfaqe e përshtatshme dhe e shpejtë USB dhe rrjeti
- Doreze te inkorporuar.
- Te kete mbrojtje nga uji IP44
- pajisja duhet të ketë pajisje defibrilator për të rritur dhe pediatrik.
- Te shoqerohet me aksesoret: 1x kabell EKG me 5 lead, 1x Set pllakash te riperdorshme adulte dhe pediatrike, 1x Set pllakash nje perdorimeshe adulte dhe pediatrike, 10x Elektroda EKG njeperdorimshe, 1x kabell dhe Sensor SpO2 Adult, 1x Konektor dhe manshete NIBP Adult, 1x Sensor temperature Adult, 1x rulona leter termike per printer, 1x shishe xhel

- **5. Kardiotakograf fetal**

- Per perdorim te pergjithshem per rrahjet e zemres se fetusit, levizjet e fetusit ne menyre automatike dhe kontraksionet e paralindjes.
- Aftesi interpretimi automatik te levizjeve te fetusit dhe markues te tij.
- I pajisur me monitor me prekje min 12 inç TFT / LCD/LED
- E pajisur me printer termik te integruar me mundesi te printimi deri ne 6 kanale valesh
- Rishikimi i trendeve valore grafike dhe tabela te pakten 120 ore
- Diapazoni TOCO 5-100 %
- Menyre e punes te jete dopler ultrasonik.
- Me frekuence pune afersisht 1.0 Mhz .
- Intesiteti: jo me e madhe se 7 mW/cm2
- Resolucion 1%
- Shkalla e detektimit te rrahjeve te zemres se fetusit minimumi 35-250 rrahje per minute.
- Resolucion 1bpm

- Te kete memorie te brendshme me kapacitet ruajtje te pakten 50 ore.
- Te kete mundesi lidhjeje WiFi dhe LAN me sistem qendror monitorimi.
- Te kete dalje RJ45/usb per tu lidhur me kompjuter
- Bateri e karikueshme e integruar per te pakten 3.5 ore pune autonomi.
- Aksesoret:
- Sonda ultrasonike - 2 cope.
- Sonde Toko - 1 cope.
- Shenues ngjarjesh - 1 cope.
- Xhel - 1 cope.
- Rrip fiksues - 3 cope.
- Leter Printeri - 1 cope

- **6. Inkubator**

- Inkubator spitalor per te sapolindur dhe te lindur prematur.
- Pajisur me sistem kontrolli me mikroprocesor
- Kontrollon dhe monitoron ne menyre automatike gjate gjithe kohes: temperaturen e ajrit dhe te lekures, perqendrimin e oksigjenit dhe te lageshtise relative.
- Panel kontrolli i pajisur me ekran me prekje te pakten 12 inç, per te vizualizuar parametrat e kontrollit
- Pajisur me peshore 0 deri ne 7.5kg dhe parametra vital te integruar: EKG, NIBP, respirim, ritmi i pulsit
- Te kete mundesi te ndryshimit te lartesis ne menyre elektrike
- Shtrati kete mundesi te levizjes +-12 grade
- Te jete i pajisur me bateri te integruar i cili mundeson funksionim autonom ne mungese te energjise elektrike jo me pak se 1 ore.
- Vizualizim i vlerave aktuale dhe vlerave te vendosura te temperatures se ajrit, temperatures se lekures, lageshtise relative dhe perqendrimit te oksigjenit. Vizualizim i trendit grafik te parametrave te kontrollit.
- Alarmi visual dhe akustik per: tejkalim temperature, nderprerje te qarkullimit te ajrit, shkeputje te sensorit te temperatures, perqendrimin e oksigjenit, mungesen e energjise, devijim te temperatures se lekures nga vlera e paracaktuar, nivelin minimal te ujit etj.
- Pajisur me sisteme alarmi vizual dhe akustik per parametrat e matur
- Struktura e perbere nga te pakten 2 porta hyrese, 4 porta manipulimi, per sensore tuba ushqimi, etj
- Komandim elektronik i kendit te shtratit nga paneli i komandimit
- Sistemi duhet te jete i mbeshtetur ne 4 rrota dy prej te cilave duhet te jene te pajisura me frena.
- Kontrolli i temperatures:
- Diapazoni i temperatures se ajerit: 25-39°C, ±5%
- Kontroll i lekures i integruar: Servo control, diapazoni: 35-37°C, ±5%
- Kontroll i lageshtise: 40-95%RH ±5%
- Kontroll i Oksigjenit: 21-60%, ±5%

- Te kete nje strukture per montimin e monitoreve, pajisjeve dhe aksesoreve
- Te jete i pajisur me nje set sensoresh per temperaturen e lekures, filtra oksigjeni dhe ajri.
- Te furnizohet se bashku me nje kape (hood) me konektor oksigjeni per neonate dhe bebe premature.

7. Shtratë operacioni ortopedike

- Shtrati operatore te jete me 5 seksione modulare
- E pershtatshme per nderhyrjet ortopedike
- Duhet te jete transparente ndaj rrezeve X
- Dyshek memory me pak me veshje antistatike dhe kundra ujit
- Operime elektrohidraulike te levizjeve
- Bllokim automatik pas 60sek
- E pajisur me njësinë e kontrollit anesor dhe pulti komandimit ne dore
- Te kete 1 buton per risetimin e te gjitha levizjeve
- Te jete me 4 rrota jo me te vogla se 60mm me frena
- Pjesa e shpines e perbere nga 2 pjese
- Lartesia 68-98 cm pa dyshek
- Gjatësia jo më pak se 215 cm duke përfshirë pjesën e kokës
- Gjerisa jo me pak se 54cm, pa shina
- Zgjatje gjatesore jo me pak se 300mm
- Pozicioni Trendelenburgut/i kundërt ,pozicioni Trendelenburgut: $\geq 30^\circ$
- Rregullimi i seksionit të shpines -45° deri në $+80^\circ$
- Rregullimi i zgjatimit te shpines -45° deri në $+70^\circ$
- Rregullimi i seksionit te kokes -90° deri ne $+60^\circ$
- Rregullimi anësor -20° deri ne $+20^\circ$
- Pozicionet e refleksit/përkuljes: 110/220°
- Pesha maksimale mbajtese jo me pak se 250 kg
- Rregullimi i seksionit te kembeve poshte/lart -90° deri ne $+35^\circ$
- Rregullimi i seksionit te kembeve anesore deri ne 90°
- E pajisur me bateri, e rikarikueshme me kapacitet jo me pak se 15 ah, 24 V
- Të ketë mbajtje kundra ujit të paktën grade Ipx4

Përfshirë aksesorët:

- Zgjatues per aplikime ortopedike me 2 nyje, perfshire kepucet e zgjatimit – 1 set
- Mbështetëse krahu, me rrip -2 cope
- Kornize anestezie -1 cope
- Mbeshtetese shpatulle – 2 cope
- Mbeshtetese kofshe -2 cope

- Set per pllaka kembe- 1 set
- Jastik per pozicionin prone – 1 cope
- Rrip lidhes trupi – 1 cope
- Morseta rrethore – 4 cope
- Morsete katrore - 6 cope
- Organizues fijesh – 1 cope
- Set me jasteke silikonit rrethore per koken, 4 permasa – 1set
- Set me jasteke siklikoni per gjymtyret, 2 permasa – 1 set
- Garancia: Jo më pak se 1 (Një) Vit.

Argumentim : Specifikimet teknike jane vendosur ne perputhje me nenin 36 pika 1 te ligjit Nr. 162 datë 23.12.2020 “Për Prokurimin Publik” ku percaktohet se :1. Specifikimet teknike, siç percaktohen në nenin 4 pika 38/b të këtij ligji, duhet të përshkruhen në dokumentet e tenderit. Në specifikimet teknike percaktohen qartë karakteristikat e furnizimit te mallrave 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 si dhe me nenin 40 pika 2 te Vendimit te Keshillit te Ministrave nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik” i ndryshuar. Specifikimet teknike jane hartuar nga specialistet e fushes sipas shkreses nr.1176.prot date 27.03.2024 duke u bazuar ne kerkesen nr.548.prot date 09.02.2024 dhe 1042.prot date 18.03.2024 te specialistit biomjekesor ne perputhje me mallin qe prokurohet ne rastin aktual per aparatura per kirurgji dhe maternitet nuk jane diskriminuese dhe jane ne perputhje me legjislacionin aktual ne fuqi.

Paisjet mjekësore të kërkuara sa më sipër duhet të plotësojnë detyrimisht këto kushte:

- **Garanci: Jo sipas më pak se 1 (Një) Vit.**
- **Garancia e mallit fillon me daten e venies se aparatures ne pune.**
- **Pajisjet mjekësore të jenë sipas standarteve CE ose FDA,**
- **Operatori ekonomik i shpallur fitues duhet te kryeje instalimin, kalibrimin e aparaturave si dhe trajnimin e personelit.**

Sasia

Artikulli	Përshkrimi	Sasia / cope
1	Aparat anestezie	1
2	Elektrobisturi	1
3	Aspirator Kirurgjikal	1
4	Defibrilator	1
5	Kardiograf Fetal	1
6	inkubator	1
7	Shtrat operator ortopedik	1

Afatet e lëvrimit: 60 ditë kalendarike nga momenti i nënshkrimit të kontrates

Transportimi dhe shkarkimi i mallit eshte pergjegjesi e shitesit

Njesia e prokurimit, referuar nenit 42 pika 5 të ligjit Nr. 162/2020 datë 23.12.2020 përcaktoi afatet e dorëzimit dhe hapjes të ofertave si me poshtë :

2.Afati i fundit për pranimin e dokumentave dhe data e zhvillimit të tenderit, do të jete data 16.04.2024 ora 10.⁰⁰. Vendi www.app.gov.al; Spitali Fier.

(Mbeshtetur ne piken 5 te nenit 42 te ligjit nr. 162 datë 23.12.2020 “Për Prokurimin Publik”. 5. Për procedurat e prokurimit ndërmjet kufirit të ulët dhe të lartë monetar, afati për pranimin e ofertave është jo më pak se 20 ditë nga shpallja e njoftimit të kontratës dhe, në rast se ofertat paraqiten me mjete elektronike, ky afat mund të shkurtohet me 5 ditë.” si dhe duke pasur parasysh se shpallja e njoftimit të kontratës ne faqen e internetit te APP-se behet publike ditën e nesërme te punes nga dita e hedhjes ne sistem te njoftimit, afati i vendosur nga NjP eshte brenda afatit ligjor perkates).

IV. KRITERET E VEÇANTA TË KUALIFIKIMIT PËR LOT. 4 “APARATURA PËR OKULISTIKE”

1. Kandidati/ofertuesi duhet të dorëzojë:

a. Formularin Përmbledhës të Vetëdeklarimit, sipas shtojcës 8

b. Sigurimin e Ofertës, sipas Shtojcës 3;

c. Formulari i ofertës, sipas Shtojcës 1;

d. Lista e çmimeve të artikujve, sipas Shtojcës 2

a. Formularin Përmbledhës të Vetëdeklarimit, sipas shtojcës 8;

Argumentimi: Ky kriter u vendos me mbeshtetje ne nenin 76 dhe 82 të Ligjit nr. 162/2020 “Për Prokurimin Publik” i ndryshuar, dhe nenin 26 te VKM nr. 285, date 19.05.2021 “Per Miratimin e Rregullave te Prokurimit Publik” i ndryshuar, 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.”.

b. Sigurimin e Ofertës, sipas Shtojcës 3;

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

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

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

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

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

c. Formularin e Ofertës, sipas Shtojcës 1;

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

1. Oferta ekonomike përmban vlerën ekonomike pa TVSH.

2. Operatori ekonomik duhet të hartojë në mënyrë të pavarur, ofertën ekonomike.

d. Lista e çmimeve te artikujve, sipas Shtojces 2;

Argumentimi: *Kjo shtojce është pjesë e setit të dokumenteve standarte të tenderit për procedurën e prokurimit të sipercituar.*

Argumentimi: Kërkesat e mësipërme bazohen në nenin 29, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik” i ndryshuar.

2.2. Kapaciteti ekonomik dhe financiar:

2.2.1. Për të provuar kapacitetet financiare dhe ekonomike, operatorët ekonomikë duhet të paraqesin vërtetim për xhiron vjetore për vitet financiare 2021, 2022, 2023 ku vlera e xhiros për të paktën një nga vitet e periudhës së kërkuar duhet të jetë jo më e vogël se vlera e fondit limit të përlogaritur **të lotit ku ofertohe** / shumatorës së loteve për të cilat ofertuesi konkurron.

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” i ndryshuar.

Përcaktimi i vlerës së kërkuar argumentohet si më poshtë :

Ky kriter, është vendosur në përputhje me pikën 3 të nenit 77 të Ligjit nr 162/2020, “Për Prokurimin Publik” i ndryshuar, në të cilin përcaktohet 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.;*

Në vendimin e Keshillit të Ministrave nr. 285 datë 19.05.2021 “Për Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik, nenin 43 “Kërkesat për kapacitetet ekonomiko-financiare” pika 1 dhe pika 2 germa ”b”, parashikohet marzhi maksimal për vlerën e xhiros, që mund të kërkohet në Procedurën e Hapur ndërmjet kufirit të ulët dhe të lartë monetar, konkretisht:

Në pikën 1 dhe pikën 2/b të nenit 43 të VKM nr. 285 datë 19.05.2021 “Për Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik” i ndryshuar ku përcaktohet se:

Neni 43 Kërkesat për kapacitetet ekonomiko-financiare

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 maksimale deri në 3 (tre) vitet e fundit financiare

2. Vlera e xhiros minimale vjetore që u kërkohet operatorëve ekonomikë nuk mund të tejkalojë :

b) vlerën e parashikuar të kontratës, në procedurat e prokurimit ndërmjet kufirit të lartë dhe të ulët monetar

Duke qenë se kjo procedure prokurimi për këtë lot është ndërmjet kufirit të lartë dhe të ulët monetar bazuar në vlerën e fondit limit, AK ka marrë parasysh praktikën e vendosur ndër vite të cilat kanë rezultuar të suksesshme, lidhur me vendosjen e marzheve maksimale të përcaktuara nga legjislatori në Rregullat e Prokurimit Publik si dhe në Legjislacionin e Prokurimit Publik në teresi. Vlera e xhiros është vendosur që t’i shërbejë autoritetit kontraktor për njohjen e gjendjes dhe kapaciteteve të operatorëve ekonomikë, të cilët, nëpërmjet dokumentacionit të paraqitur duhet të vërtetojnë se zotërojnë kapacitetet e nevojshme, gjithçka në funksion të realizimit me sukses të kontratës

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 maksimale deri në 3 (tre) vitet e fundit financiare;* si dhe nenin 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; si dhe në nenin 29, të Ligjit Nr. 8438, dt. 28.12.1998 “Për Tatimin mbi të Ardhurat”, i ndryshuar, ku përcaktohet: *Çdo*

tatimpagues pergatit deklaraten vjetore te te ardhurave te tatueshme ne formen e percaktuar ne udhezimin e Ministrat te Financave ne zbatim te ketij ligji. Tatimpaguesit paraqesin deklaraten vjetore ne organet tatimore **brenda dates 31 mars te vitit pasardhes**, vlerësojmë se vërtetimin për xhiron vjetore të certifikuar të vitit 2023, operatorët ekonomikë mund ta disponojnë pas paraqitjes së deklaratës vjetore në organet tatimore, për të cilën kanë afat deri më 31.03.2024.

(Shënim: citoni dispozitën përkatëse të legjislacionit tatimor, ku përcaktohen afatet për paraqitjen nga tatimpaguesit të deklaratës vjetore pranë organeve tatimore)

2.3 Kapaciteti teknik:

2.3.1 Operatori ekonomik duhet të paraqesë dëshmi për furnizimet e mëparshme të ngjashme, të kryera gjatë tre viteve të fundit nga data e shpalljes së njoftimit të kontratës, në një vlerë jo më të vogël se 40% e vleres së **lotit ku ofertohet** / shumatorës së loteve për të cilat ofertuesi konkurren.

- e) 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.
- f) 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 të mesiperm e ben oferten te vlefshme

Argumentimi: Ky kriter u vendos në përputhje me Ligjin nr. 162/2020, "Per Prokurimin Publik" nenit 77 pika 4 ku percaktohet 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 Vendimin e Keshillit të Ministrave nr 285 date 19.05.2021 "Per Miratimin e Rregullave te Prokurimit Publik i ndryshuar neni 40 pika 4 ku percaktohet 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 deklaruara në organet tatimore, ku shënohen datat, shumat dhe sasi të mallrave të furnizuara.

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

Kërkesa e mësipërme është përcaktuar bazuar ne ligjin nr. 162, datë 23.12.2020 "Për prokurimin publik" neni 77 dhe ne Vendimin e Keshillit te Ministrave nr. 285 date 19.05.2021 "Per Miratimin e Rregullave te Prokurimit Publik" neni 40 pika 4 ku percaktohet 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 deklaruara në organet tatimore, ku shënohen datat, shumat dhe sasi të mallrave të furnizuara. 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 sa **40 %** të vlerës së fondit limit, dhe vlera e kërkuar është brenda vlerës kufi të përcaktuar në nenin e sipërcituar. Vendosja e këtij kriteri ka për qëllim krijimin 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 pasi në rastin aktual kemi të bëjmë me aparaturë mjekësore të një natyre të vecante

2.3.2 Operatori ekonomik duhet të vetedeklarojë origjinën e mallit dhe kompaninë prodhuese ose distributorin e autorizuar. Te plotësohet në shtojcën 2, Lista e çmimeve të artikujve ose të paraqesë një deklaratë mbi origjinën e mallit (Firma prodhuese ose distributori i autorizuar dhe vendi i prodhimit/origjinës.).

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” i ndryshuar ku përcaktohet se Autoriteti/enti kontraktor, përveç kërkesave të parashikuara në këtë nen, mund të përcaktojë kritere të tjera të veçanta, në varësi të objektit që prokurohet, të cilat i vlerëson të nevojshme për ekzekutimin me sukses të kontratës. dhe i shërben autoritetit kontraktor për njohjen e mundësisë së OE për përmbushjen me sukses të kontratës pra të garancojë se furnizimet të mallit objekt prokurimi, pasi në rastin aktual kemi të bëjmë me aparaturë mjekësore specifike dhe të një natyre të vecante.

2.3.3 Ofertuesi duhet të jetë i certifikuar me certifikatë ISO 9001:2015 ose ekuivalente për sistemin e menaxhimit të cilësive. Për këtë ai duhet të paraqesë certifikatën perkatese origjinale ose të perkthyer dhe të noterizuar. Certifikata duhet të jetë e vlefshme dhe e lëshuar nga një organ i vlerësimit të konformitetit, i akredituar nga organizmi kombëtar i akreditimit ose organizma ndërkombëtare akreditues, të njohur nga RSH”

Argumentimi: Ky kriter është vendosur në përputhje me pikën 1 të nenit 79 të Ligjit nr.162/2020 “Për Prokurimin Publik”, ku përcaktohet 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 certifikatë 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 është në përputhje dhe me pikën 1 të nenit 44 të VKM nr 285 datë 19.05.2021 “Për Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik” ku përcaktohet 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 certifikatë 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. Ky kriter është i lidhur ngushtë me objektin e kësaj kontrate si dhe me aftësinë zbatuese të kontratës, me garantimin e kapaciteteve profesionale nga OE pjesëmarrës. Gjithashtu ky kriter gjë mbeshtetje dhe në rekomandimin e APP dhe Drejtorisë së përgjithshme të Akreditimit nr. 3330 prot, datë 20.03.2018 dhe nr. 145 prot, datë 16.03.2018 “Rekomandim mbi hartimin e kërkesave të cilësive”. Gjithashtu ISO 9001: 2015 përfaqëson standartin ndërkombëtar unanim i njohur si standarti që i perket kërkesave për një sistem menaxhimi të cilësive, specifikon kërkesat për një sistem të menaxhimit të cilësive, për një organizatë e cila duhet të demonstrojë aftësinë e saj për të ofruar vazhdimisht produkte dhe shërbime që plotësojnë kërkesat e konsumatorëve dhe të zbatueshme ligjore dhe rregullatore, dhe ka për qëllim të rrisë kënaqësinë e klientit përmes zbatimit efektiv të sistemit, duke përfshirë proceset për përmirësimin e sistemit dhe sigurimin e përputhshmërisë me kërkesat e konsumatorëve dhe kërkesat ligjore dhe rregullative). Të gjitha kërkesat e ISO 9001: 2015 janë të përgjithshme dhe kanë për qëllim të jenë të zbatueshme për çdo organizatë, pavarësisht nga lloji ose madhësia, ose produktet dhe shërbimet që ofron. Në rastin aktual është vendosur konformiteti të prokurimit.

2.3.4 Ofertuesi duhet të paraqesë Certifikate CE ose FDA për artikujt e ofruar, sipas kategorizimit të tyre, të perkthyer dhe të noterizuara

Argumentimi: Ky kriter vendoset në funksion të cilesisë së mallit të ofruar në përputhje me pikën 1 të nenit 79 të Ligjit nr.162/2020 "Per Prokurimin Publik", në të cilën gjejmë të 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 ; pikën 1 të nenit 44 të VKM nr 285 datë 19.05.2021 "Per Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik" i ndryshuar, ku percaktohet 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; nenin 40, pika 8, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 "Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik" i ndryshuar ku percaktohet se Autoriteti/enti kontraktor, përveç kërkesave të parashikuara në këtë nen, mund të përcaktojë kritere të tjera të veçanta, në varësi të objektit që prokurohet, të cilat i vlerëson të nevojshme për ekzekutimin me sukses të kontratës. dhe i shërben autoritetit kontraktor për garantimin e cilesisë së mallit dhe për përmbushjen me sukses të kontratës . Gjithashtu ky kriter është vendosur për arsye se diektiva CE ose FDA (SHBA) jep kërkesat thelbësore që janë të zbatueshme për instrumentet, aparateve dhe pajisjeve, materialeve ose artikujve të tjerë që përdoren nga njerëzit me qëllim percaktimin e Diagnozes, parandalimit, monitorimit, kurimit apo lehtësimit zbutjes së sëmundjes, Diagnozes, monitorimit, kurimit apo lehtësimit, zbutjes apo kompensimit për një lëndim apo difekt, Hulumentimin, zëvendësim apo modifikim të anatomisë apo të procesit fiziologjik në funksion të dhenies së një shërbimi sa me cilësor në funksion të jetes së pacientit. Gjithashtu ky kriter është hartuar në bazë të rekomandimit të Njesisë së monitorimit pranë APP-se në procedurat e mëparshme të kryera nga AK.

2.3.5 Operatori ekonomik duhet të paraqesë "Autorizim për tregtim të pajisjeve mjekësore", të lëshuar nga Ministria e Shëndetësisë, sipas Ligjit 89/2014 "Për pajisjet mjekësore". (Autorizimi duhet të jetë i vlefshëm).

Argumentimi: Ky kriter është vendosur në përputhje me nenin 40, pika 8, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 "Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik" ku percaktohet se Autoriteti/enti kontraktor, përveç kërkesave të parashikuara në këtë nen, mund të përcaktojë kritere të tjera të veçanta, në varësi të objektit që prokurohet si dhe nënformën 21 "Autorizimi për tregtim të pajisjeve mjekësore" i Ligjit 89/2014 "Për pajisjet mjekësore")

2.3.6 Operatori ekonomik duhet të paraqesë autorizim nga kompania prodhuese e mallrave ose nga Distributori i Autorizuar nga prodhuesi (distributori duhet të jetë i autorizuar për territorin e Shqipërisë) lidhur me tregtimin e artikujve të ofruar. Në rastin e distributorit të autorizuar të provohet lidhja me prodhuesin nëpërmjet dokumentacionit perkates.

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 ofruar do të lëvrohët në destinacion në përputhje me nenin 40, pika 8, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 "Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik" i ndryshuar ku percaktohet se Autoriteti/enti kontraktor, përveç kërkesave të parashikuara në këtë nen, mund të përcaktojë kritere të tjera të veçanta, në varësi të objektit që prokurohet, të cilat i vlerëson të nevojshme për ekzekutimin me sukses të kontratës. dhe i shërben autoritetit kontraktor për njohjen e mundësisë së OE për përmbushjen me sukses të kontratës pra të garancisë së furnizimit të mallit objekt prokurimi, pasi në rastin aktual kemi të bëjmë me aparaturë specifike të një natyre të vecante. Autorizimi për OE ofertues nga firma prodhuese ose nga distributori i autorizuar prej prodhuesit është një dokument i domosdoshëm për t'u paraqitur, në mënyrë që autoriteti kontraktor të sigurohet që subjekti/shoqëria që disponon këtë dokument, autorizon operatorin ekonomik që ta furnizojë me produktet e tij; domosdoshmëria e tij lidhet me garancinë e mallit të cilën e jep prodhuesi dhe jo operatorin ekonomik ofertues.

2.3.7 Deklarate për përmbushjen e afatit të garancisë. Garancia jo më e vogël se një vit ku përfshihet mirembajtja, zëvendësimi i aparaturës/pajisjes ose i pjesëve të defektuara me pjesë këmbimi të reja dhe origjinale të cilat do të sigurohen operatorin ekonomik fitues me shpenzimet e veta.

(Argumentimi: Ky kriter eshte vendosur me qellim qe mallrat e furnizuar te jene conform standarteve dhe cilesise se kerkuar, si dhe i jep besueshmeri autoritetit kontraktor e produktet e ofruara nga operatorët ekonomikë pjesëmarrës permbushin standartet e kerkuara ne perputhje me nenin 40, pika 8, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik” i ndryshuar ku percaktohet se Autoriteti/enti kontraktor, përveç kërkesave të parashikuara në këtë nen, mund të përcaktojë kritere të tjera të veçanta, në varësi të objektit që prokurohet, të cilat i vlerëson të nevojshme për ekzekutimin me sukses të kontratës. dhe i shërben autoritetit kontraktor për njohjen e mundësisë së OE për përmbushjen me sukses te kontrates pra te garancise se furnizimit te mallit objekt prokurimi, pasi ne rastin aktual kemi te bejme me aparatura specifike te nje natyre te vecante.

2.3.8 Kërkohen të paraqiten katalogë teknikë për të gjithë artikujt e ofruar. Në katalogë, të përfshihen specifikimet teknike për secilin artikull (pjeset e katalogut që përmbajnë emertimin dhe specifikimet e detajuara teknike të artikullit që ofrohet, nese nuk jane ne gjuhen shqipe, te perkthehen ne gjuhen shqipe dhe te noterizohen). Operatori ekonomik duhet të markoje në katalogun përkatës produktet që ofron sipas numrit rendor (të markuara sipas artikullit) të percaktuar në formularin e ofertes. Kataloget do pranohen vetëm në formë elektronike nepermjet sistemit elektronik te prokurimit www.app.gov.al

Argumentim: Ky kriter vendoset në përputhje me pikën 6/b të nenit 40 të VKM nr.285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”, ku percaktohet 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; dhe/ose “ me qellim qe mallrat e furnizuar te jene conform standarteve dhe cilesise se kerkuar, kërkesa për dorëzimin e katalogëve të këtyre mallrave eshte një kërkesë e vendosur në kriteret e vecanta të kualifikimit, i shërben autoritetit për krijimin e një panorame të qartë mbi përpuethshmërinë e produktit/eve dhe specifikimeve teknike të ofruara nga operatorët ekonomikë pjesëmarrës me produktin/produktet e kerkuara nga autoriteti kontraktor.

Specifikime teknike për Lot. 4 “APARATURA PER OKULISTIKE”

I- BIOMIKROSKOP

- Të mbulojë të gjithë aspektet e ekzaminimit të syrit
- Të sigurojë cilësi dhe qartësi në lidhje me imazhin
- Të garantojë komoditet në lidhje me përdorimin e pajisjes nga përdoruesi ndaj pacientit
- Të ketë mundësinë e azhurnimit më kamer në të ardhmen
- Të jetë i pajisur me mbajtësen e tonometrit të montueshëm
- Të ketë mundësinë e pozicionimit (horizontalisht/vertikalisht) nëpërmjet levës
- Të ketë të gjithë aksesoret e nevojshëm
- Blloku i ushqimit të funksionojë në 220 – 240V AC, 50 – 60 Hz
- Të jetë lehtësisht i dezinfektueshëm

Mikroskopi

- Të jetë mikroskop binokular konvergjues i tipit Galilean me konvergim deri në 6°
- Zgjedhja e shkallës së zmadhimit të realizohet nëpërmjet një rrotulle të komandueshme
- Të sigurojë shkallën e zmadhimit të paktën 10X, 16X, 25X
- Lentet të garantojnë zmadhimin okular të paktën 12.5 herë
- Diapazoni i rregullimit të syve të jetë minimalisht në rang nga -8D deri në +8D (D=Diopri)
- Rregullimi i distancës pupilare të jetë në rangun nga 50mm deri në 80mm me tolerancë +/-2

Njësia e ndriçimit

- Fusha e shikimit të jetë nga 5.7 deri në 41mm
- Këndi i hapjes së dritës të jetë minimalisht në diapazonin 0,5°; 10°; 15°; 20°
- Të ketë filtrate absorbues të nxehtësisë, të kuq, jeshil, gri, blu
- Të jëtë me ndriçim LED minimalisht 280.000 Lux me rregullim të vazhdueshëm
- Temperatura e dritës jo më shumë se 3100 K
- Të ketë të paktën filtra RF(red free), blu (kobalt), neutral të densitetit
- Gjerësia e prerjes të jetë minimalisht në rangun 0 – 12mm dhe manovrueshme në mënyrë graduale
- Gjatësia e prerjes të jetë minimalisht në rangun 1 – 12 mm dhe e manovrueshme në mënyrë graduale
- Diametri i hapjes së diafragmës të jetë afërsisht \varnothing 9,8,5,3,2,1,0.2mm
- Tendenca e prerjes të mundësohet me të paktën në 0 - 20° me hap jo më shumë se 5°

Bazamenti

- Gjatësia e lëvizjes së bazamentit para – prapa të jetë minimalisht 110mm
- Gjatësia e lëvizjes së bazamentit majtas – djathtas të jetë minimalisht 110mm
- Gjatësia e lëvizjes vertikale të jetë minimalisht 30mm
- Mbështetja e mjekrës
- Mbështetja e mjekrës të pozicionohet për afërsisht me 70mm vertikalisht
- Mbështetja e mjekrës të garantojë mbështetje ballore për pacientin

II- TONOMETËR APLANACIONI

- Të jetë i montueshëm në biomikroskop
- Të jetë i pajisur me mbajtësen për tu përshtatur me biomikroskopin
- Të kryejë matjen e tensionit intraokular në mënyrë të saktë
- Të ketë tolerancën brenda vlerave +/- 0.066KPa (0.5mmHg)
- Të jëtë i pajisur me rregullator të shtypjes për një matje sa më precise
- Intervali i matjes nga 0 – 80 mmHg
- Deviacioni i matjes < 0.49mN
- Të mundësojë përzgjedhjen në lidhje me ekzaminimin e syrit të majtë apo të djathtë

III- B SCAN

- Aparaturë me ultratinguj për diagnostikimin e syrit
- Me ekran me ngjyra me prekje me kontrast të lartë minimalisht 13”
- E pajisur me sondë drejtimi magnetike të tipit B minimalisht 12KHz

- Të ketë opsione për të paraselektuar profilet për të optimizuar cilësinë e pamjes përfshirë parametra për orbitën, lëngun vitreoz, sipërfaqen e retinës si dhe brendësinë e retinës dhe korioidin
- Mënyra e skanimit të jetë të paktën me rreze 256, jo më pak se 2000 pika skanimit për çdo rreze minimalisht 500.000 pika skanimit për çdo matje
- Kontrolli i skanimit të jetë plotësisht i rregullueshëm në kohë, linjën bazale, për kalibrim në gjatësi dhe eksponenciale, si dhe të ofrojë mundësinë e modifikimit të shpejtësisë për sytë me vaj silikon
- Pozicionimi i skanimit të bëhet me selektim me prekje të pozicionimit aksial ose gjatësor me konfirmim të modelit të syrit
- Të mundësojë dhe të ruajë të paktën 50 video me deri në 20 prerje/sekondë për ekzaminim me cilësi të lartë duke mundësuar shtimin ose fshirjen e tyre, mundësimin e përgjigjes në kohë reale si dhe lëvizjet e ngadalësuara për imazh
- Të mundësojë ekzaminime të palimituara duke përdorur kompasin dhe matësit e këndit
- Të mundësojë përfshirjen automatike të parametrave të biometrisë B në formulat për llogaritjen e lentes intraokulare
- Të jetë i pajisur minimalisht me sistem operativ Windows 10, me një kapacitet të sistemit minimalisht 8GB DDR3 dhe memorje 500GB SSD.

VI – YAG/SLT LASER

- Duhet të jetë lazer okulistik me teknologjinë YAG/SLT për kapsulotominë, iridotominë dhe trabekuloplastinë selective
- Rrezja e goditjes duhet të jetë e kuqe minimalisht 635nm, me intensitet të rregullueshëm dhe energji të rrezes duke filluar nga 1.8mJ
- Shpejtësia e përsëritjes duhet të jetë deri në 3Hz
- Zmadhimi duhet të jetë i optimizuar për vizualizimin e përmirësuar të segmentit të parë
- Të jetë me ftohje me ajër

Për modalitetin YAG të këtë specifikimet si më poshtë:

- Duhet të ketë gjatësi vale infra të kuqe të paktën deri në 1064nm
- Të ketë energjinë nga 0.3 deri në 10mJ për pulsime, e vazhdueshme/e ndryshueshme (opsionale)
- Kohëzgjatja e pulsimin të jetë në diapazonin 0 – 4ns
- Shpejtësia e goditjes të jetë jo më pak se 3 shkrepe për sekondë për një shpejtësi dhe efikasitet trajtimi
- Modaliteti i goditjes të jetë i përzgjedhshëm për secilin impuls goditje 1, 2 dhe 3 impulse për goditje
- Madhësia e pikës së goditjes të jetë jo më e madhe se 8µm
- Këndi i konit duhet të jetë të paktën 16°
- Kompensimi (anterior dhe posterior) duhet të jetë 0 – 500 µm +/- 100 vazhdimisht e ndryshueshme

Për modalitetin SLT të ketë specifikimet si më poshtë:

- Duhet të ketë gjatësi vale jeshile të paktën deri në 532 nm
- Të ketë energjinë nga 0.3 deri në 2.5 mJ për pulsime, e vazhdueshme dhe e ndryshueshme
- Kohëzgjatja e pulsit të jetë në diapazonin nga 0 – 3 ns
- Shpejtësia e goditjes të jetë i përzgjedhshëm për secilën goditje 1,2 dhe 3 impulse për goditje
- Madhësia e pikës së goditjes të jetë jo më e madhe se 400 µm
- Këndi i konit duhet të jetë $\leq 3^\circ$.
- Duhet të përfshijë aksesoret standard si tavolina, ekrani i lëvizshëm, syzet e sigurisë, shenjat e sigurisë për lazer, mbulesë kundër pluhurit, lentet për iridektomi
- Të mundësojë përditësim me video kamer, modulën e asistentit, tonometër

V- TOPOGRAFI KORNEALE

- Aparatura për performimin e topografisë korneale, aberrometrisë korneale, me një kontroll të pozicionimit të syrit e kohë reale dhe ndalesa jo invasive
- Të jetë i lehtë e i transportueshëm
- Të funksionojë si aparaturë më vete ose të implementohet/përshtatet me Biomikroskopin
- Të jetë i pajisur me sistemin e kontrollimit të syrit për një efikasitet dhe përsëritshmëri të testimit pavarësisht kushteve të ndryshme
- Sipërfaqja e analizimit të jetë minimalisht 10mm x 14mm
- Koni i keratoskopit të jetë me të paktën 28 pika të shpërndara në mënyrë të barabartë në një sferë 43 Dioptri me të paktën 80.000 pika analizimi për një saktësi absolute
- Të ketë minimalisht 7000 pika matje për një mbulim korneal prej trashësisë 0.33mm deri në 11mm
- Të kryejë matjen e të paktën 90% të sipërfaqes korneale për syrin normal me një fuqi dioptrike nga 1 – 120 dioptri dhe rezolucion jo më pak se +/- 0.01D/micron
- Të jetë e pajisur me kamerë rezolucionit të lartë me një shkrepje automatike dhe korrektim të decentralizimit si dhe majën konike të lëvizshme nga 0° - 10°

Të jetë e pajisur me program për analizimin e parametrave si më poshtë:

- Shkalla dioptrike të jetë absolute, e normalizuar dhe e rregullueshme
- Vlerat keratometrike të kenë leximet e vlerave K, meridian, gjysëm meridian, treguesin Maloney, CLMI Keratokonus, dhe ndjekëse e keratokonusit (folloë-up)
- Pupilës ti qartësohet skaji, diametric dhe decentralizimi
- Zonat dhe sipërfaqet të jepen minimalisht në diametrat 3,5,7mm në akset karteziene dhe në vlera milimetrike.
- Të pasqyrohen në hartën kurvatura lokale, aksiale, dallgëzimi frontal OPD, gabimet e dallgëzimit dhe refleksionit, dhe harta e trashësisë me 3D

- Lëvizjet aksiale dhe pozicionimi i aksit të mundësohet minimalisht me verteksin korneal, pupilat, qendra ose çdo zgjedhje tjetër
- Të mundësojë minimalisht funksione si kontrolli i diferencave, i përsëritshmërisë, krahasim i hartave, kalibrim llogaritës i refleksionit

VI-LENTE OKULARE ME TRE PASQYRA

- Të jetë me aplikim universal
- Të jetë e pajisur me 3 pasqyra për ekzaminime të fundusit dhe të dhomës anterior
- Të ofrojë këndet e pasqyrave minimalisht me 60°, 65°, 75°
- Të ofrojë zmadhim të pamjes me të paktën 1.05herë
- Të ofrojë zmadhim të spotit të lazerit me të paktën 93herë
- Të ofrojë diametër kontakti me të paktën 15 mm
- Të shoqërohet me të gjithë aksesorët e nevojshëm

TË TJERA

- Aparaturat të shoqërohen me manualët e përdorimit
- Aparaturat të jenë të përshtatshme për rrjetin elektrik 220V – 240V/ 50 – 60 Hz
- Aparaturat të jenë të markuara me etiketën CE ose FDA me të dhënat teknike respektive
- Për aparaturat garancia të jetë jo më e vogël se 1 vit ku përfshihet mirëmbajtja, zëvendësimi i pajisjes ose i pjesëve të defektuara me pjesë këmbimi të reja dhe origjinale/ekuivalente.
- OE duhet të kryejë instalimin, testimin, kalibrimin (në rastet kur është e nevojshme) dhe trajnimin e personelit për përdorimin e aparaturave.

Argumentim : Specifikimet teknike janë vendosur në përputhje me nenin 36 pika 1 të ligjit Nr. 162 datë 23.12.2020 “Për Prokurimin Publik” ku përcaktohet se :1. Specifikimet teknike, siç përcaktohen në nenin 4 pika 38/b të këtij ligji, duhet të përshkruhen në dokumentet e tenderit. Në specifikimet teknike përcaktohen qartë karakteristikat e furnizimit të mallrave 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 si dhe me nenin 40 pika 2 të Vendimit të Këshillit të Ministrave nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik” i ndryshuar. Specifikimet teknike janë hartuar nga specialistet e fushës sipas shkresës nr.1176.prot date 27.03.2024 duke u bazuar në duke u bazuar në kërkesën e mjekeve okulist nr.5483.prot date 24.10.2022 në përputhje me mallin që prokurohet në rastin aktual për aparaturat për okulistikën nuk janë diskriminuese dhe janë në përputhje me legjislacionin aktual në fuqi.

Paisjet mjekësore të kërkuara sa më sipër duhet të plotësojnë detyrimisht këto kushte:

- **Garanci: Jo sipas më pak se 1 (Një) Vit.**
- **Garancia e mallit fillon me datën e venies së aparaturës në punë.**
- **Pajisjet mjekësore të jenë sipas standarteve CE ose FDA,**

- **Operatori ekonomik i shpallur fitues duhet te kryeje instalimin, kalibrimin e aparaturave si dhe trajnimin e personelit.**

Sasia

Artikulli	Përshkrimi	Sasia / cope
1	Biomikroskop	1
2	Tonometër aplanacioni	1
3	B-scan	1
4	Yag / SLT Laser	1
5	Topografi Korneale	1
6	Lente Okulare me 3 pasqyra	1

Afatet e lëvrimit: 60 ditë kalendarike nga momenti i nënshkrimit të kontrates

Transportimi dhe shkarkimi i mallit është përgjegjesi e shitesit

Njesia e prokurimit, referuar nenit 42 pika 5 të ligjit Nr. 162/2020 datë 23.12.2020 përcaktoi afatet e dorëzimit dhe hapjes të ofertave si me poshtë :

2.Afati i fundit për pranimin e dokumentave dhe data e zhvillimit të tenderit, do të jetë data 16.04.2024 ora 10.⁰⁰. Vendi www.app.gov.al; Spitali Fier.

(Mbeshtetur në pikën 5 të nenit 42 të ligjit nr. 162 datë 23.12.2020 “Për Prokurimin Publik”. 5. Për procedurat e prokurimit ndërmjet kufirit të ulët dhe të lartë monetar, afati për pranimin e ofertave është jo më pak se 20 ditë nga shpallja e njoftimit të kontratës dhe, në rast se ofertat paraqiten me mjete elektronike, ky afat mund të shkurtohet me 5 ditë.” si dhe duke pasur parasysh se shpallja e njoftimit të kontrates në faqen e internetit të APP-se bëhet publike ditën e nesërme të punës nga dita e hedhjes në sistem të njoftimit, afati i vendosur nga NjP është brenda afatit ligjor përkatës).

NJESIA E PROKURIMIT