

**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:**

**“Materiale mjekimi te deleguara MM1 dhe MM2. I ndare ne dy lote (Marrëveshje Kuadër me një operator ekonomikë - ku të gjitha kushtet janë të përcaktuara - me afat 12 mujor) perkatesisht**

**Lot. 1** – Materiale mjekimi të përgjithshme për nevoja spitalore (MM1)

**Lot. 2** - Materiale mjekimi konsumi dhe kirurgjikale per nevoja spitalore (MM2)

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

**33140000-3 Materiale mjekesore te konsumueshme**

**Numri i referencës së procedurës /Lotit: REF-06244-05-23-2024**

**Lot. 1** – Materiale mjekimi të përgjithshme për nevoja spitalore (MM1): **REF-06250-05-23-2024**

**Lot. 2** - Materiale mjekimi konsumi dhe kirurgjikale per nevoja spitalore (MM2) : **REF-06252-05-23-2024**

**VLERA E FONDIT LIMIT:**

**Vlera e pritshme e kontratave total per te dy lotet : 29 852 227** (njetete e nente million e teteqind e pesedhete e dy mije e dyqind e njetete e shtate) leke **pa TVSH** me burim financimi : **Buxheti i Shtetit perkatesisht :**

**Vlera e pritshme e kontrates per Lot. 1** – Materiale mjekimi të përgjithshme për nevoja spitalore (MM1) : **5 777 312** (pese milion e shtateqind e shtatedhete e shtate mije e treqind e dymbedhete) lekë pa TVSH;

**Vlera e pritshme e kontrates per Lot. 2** - Materiale mjekimi konsumi dhe kirurgjikale per nevoja spitalore (MM2) : **24 074 915** (njetete e kater milion e shtatedhete e kater mije e nenteqind e pesembedhete) lekë pa TVSH

**Burimi i Financimit : Buxheti i Shtetit** (Kjo procedure eshte deleguar per tu kryer nga Ministria e Shendetesise dhe Mbrojtjes Sociale *me shkrese me shkrese nr.4126.prot date 14.11.2023 “Delegohet e drejta e kryerjes se procedures se prokurimit ”*

Në bazë të nenit 21, pika 2, të Ligjit nr.162/2020 “Për prokurimin publik”, nenit 2, pika 2/c dhe nenit 78, pika 2, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik” 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 material mjekimi te deleguara” MM1 dhe MM2. I ndare ne dy lote perkatesisht**

**Lot. 1** – Materiale mjekimi të përgjithshme për nevoja spitalore (MM1)

**Lot. 2** - Materiale mjekimi konsumi dhe kirurgjikale per nevoja spitalore (MM2)

**Kontrata është ndare në dy lote** konform të nenit 39, pika 1, të Ligjit nr.162/2020 “Për prokurimin publik” i ndryshuar, nenit 42, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik” i ndryshuar si dhe duke marrë parasysh dhe praktiken e mëparshme të zhvilluar nga MSHMS në rolin e organit qendror bleres

## **TE NJEJTA PER TE DY 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. Tejkalmimi 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 për të dy lotet : 29 852 227** (njetete e nente million e teteqind e pesëdhjetë e dy mijë e dyqind e njetete e shtate) leke **pa TVSH**

*Fondi limit është perlllogaritur bazuar në V.K.M. nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik” i ndryshuar nëni 76 në 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 c) çmimet e kontratave të mëparshme, të realizuara nga vetë apo nga autoritete të tjera kontraktore; ose/dhe*

**Ne rastin aktual** Përlllogaritja e vlerës limit të kontratës është bazuar në çmimet e kontratave të mëparshme të realizuar nga vete AK për materialeve të përgjithshme të mjekimit (MM1) dhe materialeve të konsumit kirurgjikal (MM2) pasqyruar në procesverbalin e përlllogaritjes së fondit limit Nr 2448/1 datë 10.05.2024 si dhe Kërkesës nr 2448 datë 03.05.2024 të Përgj/Farmacisë dhe Zv.Drejtori Teknik

### **I. ARGUMENTIM I KRITEREVE TË VEÇANTA TË KUALIFIKIMIT PËR LOT. 1 – MATERIALE MJEKIMI TË PËRGJITHSHME PËR NEVOJA SPITALORE (MM1)**

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”, dhe nenin 26 të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për 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”, 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 ne nenin 30 të VKM nr 285 date 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“, ne të cilin 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 sipercituar.*

**Argumentimi:** Kërkesat e mësipërme bazohen në nenet 29, 76, 82 dhe 83 të LPP, nenit 26, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik”.

## **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 përlogaritur për këtë lot.

**Shënim\*:** Për efekt të përlogaritjes së vlerës së kërkuar sipas këtij kriteri, vlera do të aplikohet mbi vlerën e pritshme të kontratave që mund të lidhen

**Argumentimi:** Kërkesa e mësipërme 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” si dhe bazuar në vlerën e fondit limit të këtij loti

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.;

*Autoriteti Kontraktor ka konsideruar të 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 pasi shërben si tregues për kapacitetin financiar të operatorëve ekonomik.*

### ***Përcaktimi i vlerës së kërkuar argumentohet si më poshtë:***

*Përcaktimi i vlerës së kërkuar bazohet në vendimin e Këshillit të Ministrave nr. 285 date 19.05.2021 “Per Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik, nenit 43 pika 1 dhe pika 2 germa ”c”, parashikohet marzhi maksimal për vlerën e xhiros, që mund të kërkohet në prokurimit nën kufirin e ulët monetar, konkretisht:*

### ***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 maksimumi deri në 3 (tre) vitet e fundit financiare*
- 2. Vlera e xhiros minimale vjetore që u kërkohet operatorëve ekonomikë nuk mund të tejkalojë*

c) 40 % të vlerës së përlogaritur të kontratës ose lotit , 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' i ndryshuar 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 nenit 13 të Ligjit nr. 8438, datë 28.12.1998 'Për Tatimin Mbi të Ardhurat' i ndryshuar, ku përcaktohen kushtet dhe afatet e dorëzimit për Deklaratat individuale vjetore e të ardhurave; 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 deklaratën vjetore të ardhurave të tatueshme në formën e percaktuar në udhëzimin e Ministrit 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)**

Gjithashtu ky kriter është vendosur bazuar në VKM-se nr.285, date 19.05.2021 "Per 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 sasisë e 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 sasisë e mallrave të furnizuara.

Permbushja e njerit prej kriterëve të mesiperm e ben oferten te vlefshme

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

**Argumentimi:** Ky kriter u vendos në përputhje me Ligjin nr. 162/2020, "Per Prokurimin Publik" i ndryshuar nenit 77 pika 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 përvoja që vërtetohet nga referenca të përshtatshme nga kontratat e zbatuara në të shkuarën. Aftësia profesionale e operatorëve ekonomikë për të ofruar shërbimin, punën, mallin vlerësohet në lidhje me aftësitë organizative, reputacionin dhe besueshmërinë, përvojën e duhur, si dhe personelin e nevojshëm për të zbatuar kontratën, siç është përshkruar nga autoriteti ose enti kontraktor në njoftimin e objektit të kontratës; 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 :**

Në bazë të VKM-se nr.285, date 19.05.2021 "Per miratimin e rregullave të 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 përlogaritur 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.” 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 përlogaritur 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 përputhje me natyrën e objektit të prokurimit dhe që ka aftësinë e duhur për zbatimin e kontrates sic është parashikuar nga AK pasi në rastin aktual kemi te bëjme me materiale mjekimi te nje natyre teper te 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

Vendosja e këtij kriteri bëhet me qëllim krijim e bindjes tek Autoriteti Kontraktor, për aftësinë teknike të OE ofertues, nëpërmjet përvojave të duhura, që janë në përputhje me natyrën e objektit të prokurimit dhe që ka aftësinë e duhur për zbatimin e kontrates sic është parashikuar nga AK

**2.3.2 Operatori ekonomik duhet të vetedeklarojë origjinën e mallit dhe kompaninë prodhuese ose distributor I autorizuar. Te plotësohet në shtojcën 2, Lista e cmimeve të artikujve ose te paraqese 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 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 kontrates pra te garancise se furnizimit te mallit objekt prokurimi, pasi ne rastin aktual kemi te bëjme me materiale spitalore te nje natyre te vecante.

**2.3.3 Ofertuesi duhet të jete i certifikuar me certifikatë ISO 9001:2015 ose ekuivalente "Per import/ eksport/ tregtim te pajisjeve mjekesore" ose ekuivalent. 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 është vendosur në përputhje me piken 1 të nenit 79 të Ligjit nr.162/2020 "Per 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 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 është në përputhje dhe me piken 1 të nenit 44 të VKM nr 285 date 19.05.2021 "Per Miratimin e Rregullave te 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 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 ngushtë 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 Operatori ekonomik duhet te paraqese çertifikatë ISO 9001:2015 ose ekuivalente ose ISO 13485 “Per sistemin e menaxhimit te cilesise per pajisjet mjekesore” ose ekuivalent per prodhuesin/prodhuesit e artikujve te ofruar. 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 ngushtë 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. ISO 13485 është standardi optimal i pajisjeve mjekësore të industrisë mjekësore, i cili siguron që të gjitha pajisjet mjekësore të përbushin ligjet e duhura të pajtueshmërisë rregullatore dhe nevojat e klientëve. Certifikimi ISO 13485 është një kredencial i vlefshëm i vendosur për të mbajtur profesionistët dhe pacientët të sigurt në klinika, spitale dhe mjedise të tjera mjekësore. ISO 13485 bazohet në qasjen e modelit të procesit ISO 9001 dhe është një standard i sistemeve të menaxhimit i zhvilluar posaçërisht për prodhimin e pajisjeve mjekësore. Objektivi i tij kryesor është të lehtësojë kërkesat e harmonizuara rregullatore të pajisjeve mjekësore. ISO 13485 i ndihmon kompanitë të njihen si ofrues më me reputacion dhe të besueshëm ne tregun e materialeve mjekësore.

**2.3.5 Operatori ekonomik duhet të paraqesë Certifikata konformiteti CE ose CE sipas direktivës (MDD ose MDR) 93/42 EEC, të vlefshme, ose Certificate FDA, ose ekuivalent, për artikujt e ofruar, sipas kategorizimit të tyre.**

**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 sipas direktives MDD ose MDR 93/42 / EEC 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 ne funksion te dhenies se nje sherbimi sa me cilesor ne funksion te jetes se pacientit.)

**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 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 materiale spitalore 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 operatori ekonomik ofertues.

**2.3.7 Operatori ekonomik duhet të paraqesë Autorizim per tregtimin e pajisjeve mjekesore të vlefshëm të lëshuar nga Ministria e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale.**

(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”)

**2.3.8 Kërkohen të paraqiten katalogë teknikë për të gjithë artikujt e ofruar. Në katalogë, te përfshihen specifikimet teknike për secilin artikull (pjeset e katalogut qe permbajne emertimin dhe specifikimet e detajuara teknike te artikullit qe ofertohet, nese nuk jane ne gjuhen shqipe, te perkthehen ne gjuhen shqipe dhe te noterizohen). Operatori ekonomik duhet 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](http://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 përpuethshmërinë e produktit/eve dhe specifikimeve teknike të ofruara nga operatorët ekonomikë pjesëmarrës me produktin/produktet e kërkuara nga autoriteti kontraktor.

**2.3.9 Kërkohen të paraqiten mostra për të gjithë artikujt e ofruar. Dorëzimi i Kampioneve/ mostrave të bëhet pranë sekretarise se Spitalit Fier, të mbyllura me ngjitëse në zarf/a ose kuti jo transparente të vulosur/a, mbi të cilin/at të shënohet: “Mos e hapni me përjashtim të rasteve kur është i pranishëm Komisioni i Vlerësimit të Ofertave të kësaj procedure prokurimi dhe jo para datës 10.06.2024 ora 10:00**

- Së bashku me mostrat ofertuesi duhet të paraqese edhe një shkresë të vulosur dhe firmosur ku të listohen mostrat që ndodhen në zarf/kuti.
- mbi cdo moster ofertuesi duhet te shenoje nr.rendor te artikullit sipas formularit te ofertes
- Në paketimin e çdo mostre duhet të evidentohet qartë origjina e mallit e cila duhet të përputhet me origjinën e deklaruar nga ofertuesi në formularin e ofertës

**Argumentim:** Ky kriter vendoset në përputhje me piken 6/a të nenit 40 te 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: a) mostra të mallit, kur e gjykon se kjo ka rëndësi për vlerësimin e ofertës teknike. Në këtë rast, autoriteti/enti kontraktor duhet të argumentojë kërkesën për mostrat. Mostrat duhet të trajtohen si informacion konfidencial tregtar dhe duhet të jenë në kontroll të autoritetit/entit kontraktor. Në rastin e procedurave të zhvilluara me mjete elektronike, autoriteti ose enti kontraktor përcakton qartë procedurën për dorëzimin e mostrave, duke garantuar aksesin e çdo operatori të interesuar si dhe konfidencialitetin për pjesëmarrjen në proces. Mostrat i kthehen ofertuesit, me kërkesën e tij, brenda 30 (tridhjetë) ditëve pas nënshkrimit të kontratës, me kusht që kontrata në fjalë të mos jetë objekt i shqyrtimit administrativ apo gjyqësor. Në rastin kur procedura e prokurimit anulohet, mostrat i kthehen ofertuesit, me kërkesën e tij, brenda 30 (tridhjetë) ditëve nga data e marrjes së vendimit përfundimtar të anulimit; dhe/ose, paraqitja e mostrave për artikujt objekt prokurimi, është kërkuar me qellim verifikimin e përputhshmërisë në vend të materialeve mjekësore që operatori ekonomik oferton me specifikimet teknike të përcaktuara në DST në Shtojcën 5 për të bërë të mundur vlerësimin e sakte të tyre me qellim që mallrat e furnizuar të jene conform standarteve dhe cilesise se kerkuar, dhe specifikimeve teknike të ofruara nga operatorët ekonomikë pjesëmarrës me produktin/produktet e kërkuara nga autoriteti kontraktor

**Argumentimi i specifikimeve teknike**

**Lot. 1 – Materiale mjekimi të përgjithshme për nevoja spitalore (MM1)**

Nr	Artikulli	Specifikime teknike	Njësia	Sasia e pritshme per 12 muaj
1	Bende 10 cm x 10 m	100% pambuk absorbent, dendesia 24x20	Copë	2,400
2	Bende elastike 7.5cm x 4m	100% pambuk elastik, pesha 80-90g/cm2	Copë	2,500
3	Bende allcie 10cm x 2.7m	Paketimi individual plastik	Copë	1,130
4	Bende 20 cm x 10 m	100% pambuk absorbent, dendesia 24x20	Copë	1,000
5	Bende allcie 15cm x 2.7m	Paketimi individual plastik	Copë	1,440
6	Komprese sterile 10cm x 10cm	100% pamb absorbent, dendesia 24x20, 16pala; paketim individual (1 cope/pako)	Copë	5,600
7	Hemostatik kolageni i absorbueshem	Siperfaqe 100-110 cm2, me origjine nga tendinet e kuajve, 2.8 mg/cm2 fibrile kolageni ose ekuivalent	Copë	30
8	Garze abdominale	Garze sterile, e detektueshme nga rrezet-x, 100% pambuk absorbent, me 6 pala, dimensionin e nje pale 45x45cm, dendesia 28x28, me funde te qepura, me lak lidhes, jo me shume se 5 cope per pako	Copë	7,700
9	Garze 91 cm x 100 m	100% pambuk absorbent, dendesia 24x20	m. linear	11,100
10	Pambuk kirurgjikal	100% pambuk hidrofil, pakete 100g	Copë	2,100
11	Leukoplast 5cm x 5m	cope 100% pambuk, ngjites me permbajtje oksid zingu	Copë	3,400
12	Leukoplast antialergjik 5cm x 5m	cope e padepertueshme mendafshi, me ngjites antialergjik	Copë	2,070



13	Vaj instrumentash	Vaj per mbrojtjen e endoskopeve dhe instrumentave kirurgjikale qe kane pjese te levizshme. Perdoret pas pastrimit dhe para procesit te sterilizimit. Shishe max. 50-100ml ose ekuivalent	Copë	6
14	Solucion pastrimi per optike	Per pastrimin e lenteve, siperfaqeve optike dhe fibrave optike te endoskopeve. Tubet 4-5 gram.	Copë	6
	<b>Sisteme dhe doreza</b>			-
15	Sisteme infuzioni	Sistem infuzioni transparente dhe fleksibel e pershtatshme si per shisheet edhe per qeset e infuzionit, e pajisur me valvol ajrimi + filter + age , luer lock + bashkuese e gomuar ne forme "Y" ose "flashball" , me PP flow rregullator , 20 pika / 1ml , e paketuar me qese te sterilizuar .	Copë	83,800
16	Doreza ekzaminimi (ndare sipas numrit)	Josterile , me latex natyral , me puder , me permasa XS, S, M, L.	Copë	64,000
17	Doreza kirurgjikale sterile (ndare sipas numrit)	Doreza kirurgjikale me puder, latex natyral, paketuar ne zarfe letre te sterilizuar me reze Gama ose gaz Etilen sipas normativave EN; madhesia 6.5, 7, 7.5, 8, 8.5	pale	18,500
18	Lama bisturie	Nr: 15, 20, 21, 22, 23, 24	Copë	4,000
	<b>Materiale konsumi per respirim, aspirim, infuzion</b>			
19	Filter baktericid	per respirim artificial, antibakterial, HMEF	Copë	60
20	Absorbues CO2 per Anestezi	Permbajtja: Hidroxid Calciumi dhe Natriumi.	Kg	9
21	Maske oksigjeni	me zgjatues L=1.5-2m	Copë	297
22	Sonde oksigjeni adult	nazale, adult, L=1.5-2 m	Copë	100
23	Sonde oksigjeni pediatrike	nazale, pediatrike L=1.6+0.6 m, diam .4 mm	Copë	140
24	Komplet aerosoli me tub zgajtues 1.5m	maske me rezervuar per medikamente	komplet	170
25	Set drenimi Redon me vakum ne forme fizarmonike 500-800ml Komplet redoni G 12-22	Set=(ballon vakumi+form z fold tub+dren+troakar)	set	37
26	Dren silikoni	Ch 16-28, L=50cm, me vrime a neseore i detektueshem nga rrezet X	Copë	200
27	Dren Kehr	silikon, Ch 10-14-16-18-20	Copë	30
28	Dren me troakar	Ch12-Ch20	Copë	12
29	Kateter venoz Seldinger 2-rruges	me dy rruge, tip Seldinger, L=20-30cm	Copë	10
30	Urinokol pediatrik		Copë	937
31	Kapese kordoni umbilikal		Copë	1,900
32	Tub ushqimi pediatrik	Ch 4, 5. Pediatrik, neonatal. Pa latex/DEHP.	Copë	120
33	Zhgute		Copë	335
34	Tuba endotrakeale adult	ID 5.5mm-8.5mm, nazal/oral, me ballon	Copë	600
35	Kateter aspirimi pediatrik	Ch 8, 10	Copë	90
36	Kateter aspirimi adult	Ch 12, 14, 16, 18.	Copë	720
37	Maske Laringeale Silikon	Maske Silikon me nje perdorim. Madhesia Nr.1÷5	Copë	7
38	Mbulese Kamere	sterile, per kamera endoskopike	Copë	24
39	Qese ekstraktimi e vogel	Vellimi 180-220ml, me dy seksione, seksioni punues me diameter 7- 8cm, me lak mbylles, per laparoscopi me trokare 10-11mm	Copë	6
40	Qese ekstraktimi e madhe	Vellimi 250-300ml, me dy seksione, seksioni punues diameter 9-11cm lak mbylles, per laparoscopi me trokare 10-11mm	Copë	6
	<b>Materiale konsumi per monitorim diagnostike</b>			-
41	Leter printeri ECHO		Copë	60
42	1-3 kanale		Copë	180
43	3-kanale		Copë	410
44	6-12 kanale		Copë	125
45	Xhel per ECHO	Bidone 5 kg , Xhel - Transonic / Transparent , densiteti - 1/02 gr /ml + nje pistone dhe dy shishe 250 ml boshe , per cdo kater bidona	Copë	28
46	Elektroda monitorimi EKG	Elektroda monitorimi njepedorimeshe	Copë	1,200
47	Aparat tensioni	Me manometer	Copë	22
48	Steto-fonendoskop	Koke e sheshte	Copë	25
49	Termometer	termometer pacienti	Copë	360
50	Spatula ( druri )	Sterile, e paketuar individualisht	Copë	28,000
51	Set Pap testi	I perbere nga 1.Spatul druri per Pap Test - STERILE, e paketuar individualisht 2. Citobrusch - STERILE, e paketuar	set	940

		individualisht 3. Xhama mikroskopi i poshtem - 26x76 mm - Menzel me ane dhe buze mbeshetteses 4. Xhama mikroskopi i siperm - 22x22 mm - Menzel 5. Speculum ( permasa te ndryshme )		
52	Set per identifikimin e nenes dhe femijes	Me dy pjese per doren e nenes dhe doren e femijes ne ngjyra te dallueshme	set	1,500
53	Paste EEG / EMG	Adhesive ose Abrazive 250g	Copë	6
54	Elektrode rrethore EEG	Permbajtje Ag dhe kabell 90-100cm	Copë	7
55	Sensor oksimetrie neonatal	Per monitor pacienti; set njeperdorimesh neonatal me sensor oksimetrie dhe kabllin perkates	Copë	6
57	Sensor oksimetrine	Per monitore pacienti. Shumeperdorimesh	Copë	6
58	Mansheta monitorimi TA	Per monitore pacienti. Shumeperdorimesh	Copë	6

**\* Sasitë e shënuara janë të përafërta, llogaritur për një periudhë 12 mujore, dhe nuk janë në asnjë mënyrë detyruese për Autoritetet Kontraktore. Ato janë vendosur me qëllim vlerësimin e njëjtë të të gjitha ofertave të Operatorëve Ekonomikë.**

### **Specifikimet Teknike të Përgjithshme**

Materialet e mjekimit duhet të përmbushin standartet CE ose CE sipas direktivës MDD/MDR 93/42 EEC ose FDA. Ato duhet të jenë të markuara CE/FDA në momentin e lëvrimit të mallit.

Afati i skadencës: Jo më të vogël se 12 muaj nga data e lëvrimit të mallit në destinacion.

Skadencia duhet të jetë e shënuar në ambalazh.

Ambalazhimi të jetë i përshtatshëm sipas llojit të mallit të shoqëruar me etiketat dhe markimin përkatës.

Ofertuesi duhet të përmbushë specifikimet teknike të materialeve mjekësorë detyrimisht sipas përcaktimit të bërë në përshkrimin e mallrave në DS të kësaj procedurë prokurimi.

**Të respektohen specifikimet teknike të kërkuara nga shërbimet për çdo artikull**

### **Afatet e lëvrimit do të jenë si më poshtë:**

Për arsye të krijimit të një sigurie në lëvrimin e mallit pa krijuar vonesa dhe mbulimin në kohë dhe pa probleme të shërbimit, Autoriteti Kontraktor do të lidhin me operatorin ekonomik fitues të dalë nga procedurat e prokurimit, kontrata bazuar në nevojat e tij brenda një periudhe 12 mujore për materialet e mjekimit (MM2)

**Spitali Rajonal Fier do të lidhë kontratë në bazë të nevojave të tij faktike në çdo 6 muaj. Përjashtimisht këtij përcaktimi, autoriteti kontraktor mund të lidhin kontratë për çdo nevojë që del e paparashikuar dhe është e domosdoshme në çdo kohë.**

Duke u nisur nga nevojat dhe gjendja aktuale për materiale mjekimi OE i shpallur fitues me të cilin do të lidhet kontrata duhet të furnizojë menjehere pas lidhjes së kontrates sipas kërkesës së Autoritetit Kontraktor

Furnizimi bëhet sipas kërkesave dhe nevojave faktike të Autoritetit Kontraktor për mallrat object prokurimi, bazuar në kontratat e lidhura gjatë gjithë periudhës së vlefshmerisë së Marrveshjes Kuadër.

***Kontratat do të jepen brenda periudhës së Marrëveshjes Kuader me OE të shpallur fitues.***

Transportimi dhe shkarkimi i mallit është përgjegjësi e shitësit

**Afatet e lëvrimit: 12 (dymbëdhjete) muaj nga data e lidhjes së kontrates por në rast të lidhjes së kontrates /marrëveshjes kuadër për MM1 nga Ministria e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale kjo kontratë / marrëveshje kuadër ndërpritet menjehere pa asnjë pasoje juridiko financiare për palet.**

**VO: për Lot. 1 – Materiale mjekimi të përgjithshme për nevoja spitalore (MM1) Marrëveshja Kuader do të lidhet pas përfundimit të Marrëveshjes Kuader aktuale .**

**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 e furnizimit të mallrave që do të prokurorhet. 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 Keshillit të Ministrave nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik” i ndryshuar dhe janë vendosur nga specialistet e fushes në përputhje me mallin që prokurorhet në rastin aktual për materialet e mjekimit janë përcaktuar nga specialistet e fushes, nuk janë diskriminuese dhe janë në përputhje me legjislacionin aktual në fuqi si dhe në përputhje me listen e materialeve të përgjithshme të mjekimit (MM1) të miratuara nga ministria e shëndetësisë dhe mbrojtjes sociale

Në seksionin e specifikimeve teknike, janë vendosur të njëjtat specifikime teknike të përcaktuara nga specialistet e fushes pjesë e njesisë së prokurimit, conform listës së materialeve të përgjithshme të mjekimit (MM1) të miratuara nga Ministria e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale të dokumentuara në procesverbalin përkatës në përputhje me parashikimet e nenit 4, pika 38/b dhe nenit 36, të LPP, si dhe nenit 40, pika 2, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021, “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik” i ndryshuar. Specifikimet teknike janë marrë nga lista e materialeve të përgjithshme të mjekimit (MM1) të miratuara nga Ministria e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale.

Në lidhje me kushtet e veçanta për kualifikim, njësia e prokurimit është bazuar në ligjin nr. 162 datë 23.12.2020 “Për Prokurimin Publik” i ndryshuar, Vendimin e Keshillit të Ministrave nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik” i ndryshuar, akteve ligjore dhe nenligjore në fuqi, si dhe praktikës së MSHMS në raport me vlerën e kontratës, sasine e artikujve të kërkuar përcaktoi kriteret e sipërcituara si minimumin e kërkuar për t’u plotësuar nga operatorët ekonomikë

## **II. ARGUMENTIM I KRITEREVE TË VEÇANTA TË KUALIFIKIMIT PËR LOT. 2 - MATERIALE MJEKIMI KONSUMI DHE KIRURGJIKALE PËR NEVOJA SPITALORE (MM2)**

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”, dhe nenin 26 të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për 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”, 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 përlllogaritur të kontratës;

b) çdo kërkesë për natyrën dhe formën e sigurimit të ofertës, si dhe në nenin 30 të VKM nr 285 datë 19.05.2021 “Për Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”

### **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”, ne te cilen 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 sipercituar.

**Argumentimi:** Kërkesat e mësipërme bazohen në nenet 29, 76, 82 dhe 83 të LPP, nenit 26, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik”.

### **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 2019,2020, 2021 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 ofertohej / shumatorës së loteve për të cilat ofertuesi konkurren.**

**Shënim\*:** Për efekt të përlogaritjes së vlerës së kërkuar sipas këtij kriteri, vlera do të aplikohet mbi vlerën e pritshme të kontratave që mund të lidhen

**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”.

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 Këshillit të Ministrave nr. 285 datë 19.05.2021 “Për Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik, nenit 43 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 monetare**

**Duke qene se kjo procedure prokurimi 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 maksimumi deri në 3 (tre) vitet e fundit financiare; si dhe nenit 13 të Ligjit nr. 8438, datë 28.12.1998 'Për Tatimin Mbi të Ardhurat' i ndryshuar, ku përcaktohen kushtet dhe afatet e dorëzimit për Deklaratat individuale vjetore e të ardhurave; si dhe në nenin 29, te Ligjit Nr. 8438, dt. 28.12.1998 "Për Tatimin mbi të Ardhurat", i ndryshuar, ku përcaktohet: Çdo tatimpagues pergatit deklaratën vjetore të ardhurave të tatumshme 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 xhiro vjetore të certifikuar të vitit 2023, operatorët ekonomikë mund ta disponojnë pas paraqitjes së deklaratës vjetore në organet tatimore, për të cilën kanë patur 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

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

**Argumentimi:** Ky kriter u vendos në përputhje me Ligjin nr. 162/2020, "Per Prokurimin Publik" nenit 77 pika 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 përcaktohet 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 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 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, që është brenda vlerës kufi të përcaktuar në nenin e sipërcituar. Vendosja e këtij kriteri behet me qellim krijim e bindjes tek Autoriteti Kontraktor, per aftesine teknike te OE ofertues, nepermjet pervojave te duhura, qe jane ne perpjesetim me natyren e objektit te prokurimit dhe qe ka aftesin e duhur per zbatimin e kontrates sic eshte parashikuar nga AK pasi ne rastin aktual kemi te bejme me materiale mjekimi te nje natyre teper te vecante

Vendosja e këtij kriteri bëhet me qellim krijim e bindjes tek Autoriteti Kontraktor, për aftësinë teknike të OE ofertues, nëpërmjet pervojave të duhura, që janë në perpjesetim me natyren e objektit te prokurimit dhe qe ka aftesine e duhur per zbatimin e kontrates sic eshte parashikuar nga AK

### **2.3.2 Operatori ekonomik duhet te vetedeklaroje origjinen e mallit dhe kompanine prodhuese ose distributor I 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 qellim 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 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 te kontrates pra te garancise se furnizimit te mallit objekt prokurimi, pasi ne rastin aktual kemi te bejme me materiale spitalore te nje natyre te vecante.

### **2.3.3 Ofertuesi duhet te jete i certifikuar me certifikatë ISO 9001:2015 ose ekuivalente “Per import/ eksport/ tregtim te pajisjeve mjekesore” ose ekuivalent. 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 kerkesat per nje sistem te menaxhimit te cilësisë, per nje organizatë e cila duhet të demonstrojë aftësinë e saj për të ofruar vazhdimisht produkte dhe shërbime që plotësojnë kerkesat 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 kerkesat e konsumatorëve dhe kerkesat ligjore dhe rregullative).Të gjitha kerkesat 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 Operatori ekonomik duhet te paraqese certifikatë ISO 9001:2015 ose ekuivalente ose ISO 13485 "Per sistemin e menaxhimit te cilesise per pajisjet mjekesore" ose ekuivalent per prodhuesin/prodhuesit e artikujve te ofruar. 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 kerkesat 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 kerkesat 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 kerkesat 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 kerkesat per nje sistem te menaxhimit te cilësisë, per nje organizatë e cila duhet të demonstrojë aftësinë e saj për të ofruar vazhdimisht produkte dhe shërbime që plotësojnë kerkesat 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 kerkesat e konsumatorëve dhe kerkesat ligjore dhe rregullative).Të gjitha kerkesat 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. ISO 13485 është standardi optimal i pajisjeve mjekësore të industrisë mjekësore, i cili siguron që të gjitha pajisjet mjekësore të përmbushin ligjet e duhura të pajtueshmërisë rregullatore dhe nevojat e klientëve. Certifikimi ISO 13485 është një kredencial i vlefshëm i vendosur për të mbajtur profesionistët dhe pacientët të sigurt në klinika, spitale dhe mjedise të tjera mjekësore. ISO 13485 bazohet në qasjen e modelit të procesit ISO 9001 dhe është një standard i sistemeve të menaxhimit i zhvilluar posaçërisht për prodhimin e pajisjeve mjekësore. Objektivi i tij kryesor është të lehtësojë kerkesat e harmonizuara rregullatore të pajisjeve mjekësore. ISO 13485 i ndihmon kompanitë të njihen si ofrues më me reputacion dhe të besueshëm ne tregun e materialeve mjekësore.

**2.3.5 Operatori ekonomik duhet të paraqesë Certifikata konformiteti CE ose CE sipas direktivës (MDD ose MDR) 93/42 EEC, të vlefshme, ose Certificate FDA, ose ekuivalent, për artikujt e ofruar, sipas kategorizimit të tyre.**

**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 kerkesat 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 për garantimin e cilësisë së mallit dhe për përmbushjen me sukses të kontratës . Gjithashtu ky kriter është vendosur për arsye se direktiva CE sipas direktives MDD ose MDR 93/42 / EEC 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 defekt, Hulumtimin, zëvendësim apo modifikim të anatomisë apo të procesit fiziologjik në funksion të dhenies së nje shërbimi sa me cilësor në funksion të jetes së pacientit.)

### **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 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 materiale spitalore të një natyre të veçantë. 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 operatori ekonomik ofertues.

### **2.3.7 Operatori ekonomik duhet të paraqesë Autorizim per tregtimin e pajisjeve mjekesore të vlefshëm të lëshuar nga Ministria e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale.**

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 conform nenit 21 “Autorizimi për tregtim të pajisjeve mjekësore” i Ligjit 89/2014 “Për pajisjet mjekësore” i ndryshuar

### **2.3.8 Kërkohen të paraqiten katalogë teknike 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 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 te prokurimit [www.app.gov.al](http://www.app.gov.al)**

Argumentim: Ky kriter vendoset në përputhje me piken 6/b të nenit 40 të VKM nr.285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik” i ndryshuar, 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 qëllim që mallrat e furnizuar të jene conform standarteve dhe cilësisë së 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/eve dhe specifikimeve teknike të ofruara nga operatorët ekonomikë pjesëmarrës me produktin/produktet e kërkuara nga autoriteti kontraktor.

**2.3.9 Kërkohen të paraqiten mostra për të gjithë artikujt e ofruar. Dorëzimi i Kampioneve/ mostrave të bëhet pranë sekretarise se Spitalit Fier, të mbyllura me ngjithëse në zarf/a ose kuti jo transparente të vulosur/a, mbi të cilin/at të shënohet: “Mos e hapni me përjashtim te rasteve kur është i pranishëm Komisioni i Vlerësimit të Ofertave të kësaj procedure prokurimi dhe jo para datës 22.02.2023 ora 11:00**

- Së bashku me mostrat ofertuesi duhet të paraqese edhe një shkresë të vulosur dhe firmosur ku të listohen mostrat që ndodhen në zarf/kuti.
- mbi cdo moster ofertuesi duhet te shenoje nr.rendor te artikullit sipas formularit te ofertes
- Në paketimin e çdo mostre duhet të evidentohet qartë origjina e mallit e cila duhet të përputhet me origjinën e deklaruar nga ofertuesi në formularin e ofertës

**Argumentim:** Ky kriter vendoset në përputhje me piken 6/a 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 percaktuara në dokumentet e tenderit, si: a) mostra të mallit, kur e gjykon se kjo ka rëndësi për vlerësimin e ofertës teknike. Në këtë rast, autoriteti/enti kontraktor duhet të argumentojë kërkesën për mostrat. Mostrat duhet të trajtohen si informacion konfidencial tregtar dhe duhet të jenë në kontroll të autoritetit/entit kontraktor. Në rastin e procedurave të zhvilluara me mjete elektronike, autoriteti ose enti kontraktor përcakton qartë procedurën për dorëzimin e mostrave, duke garantuar aksesin e çdo operatori të interesuar si dhe konfidencialitetin për pjesëmarrjen në proces. Mostrat i kthehen ofertuesit, me kërkesën e tij, brenda 30 (tridhjetë) ditëve pas nënshkrimit të kontratës, me kusht që kontrata në fjalë të mos jetë objekt i shqyrtimit administrativ apo gjyqësor. Në rastin kur procedura e prokurimit anulohet, mostrat i kthehen ofertuesit, me kërkesën e tij, brenda 30 (tridhjetë) ditëve nga data e marrjes së vendimit përfundimtar të anulimit; dhe/ose, paraqitja e mostrave për artikujt objekt prokurimi, është kërkuar me qëllim verifikimin e përputhshmërisë në vend të materialeve mjekësore që operatori ekonomik oferton me specifikimet teknike të percaktuara në DST në Shtojcën 5 për të bërë të mundur vlerësimin e sakte te tyre me qëllim qe mallrat e furnizuar te jene conform standarteve dhe cilesise se kerkuar, dhe specifikimeve teknike të ofruara nga operatorët ekonomikë pjesëmarrës me produktin/produktet e kërkuara nga autoriteti kontraktor

**Lot. 2 - Materiale mjekimi konsumi dhe kirurgjikale per nevoja spitalore (MM2)**

Nr	Artikulli	Specifikime teknike	Njësia	Sasia e pritshme per 12 muaj
	<b>Materiale mjekimi per Anestezi -reanimacion</b>			
1	Kanjule intravenoze	16G , me valvol	Copë	60
2	Kanjule intravenoze	18G , me valvol	Copë	3000
3	Kanjule intravenoze	20G , me valvol	Copë	20200
4	Kanjule intravenoze	22G , me valvol	Copë	19700
5	Kanjule intravenoze	24G, me valvol	Copë	16900
6	Age spinale atraumatike	Pencil point; 22G - 26G; L=7-9cm	Copë	2600
7	Ventil tre-rruges		Copë	24
8	Kateter Foley 2-rruge	Silikon Foley Ped-adult 2-rruge 12G-20G	Copë	2200
9	Sonde gastrike		Copë	450
10	Sonde rektale		Copë	280
11	Qese urine	2000ml, me valvol	Copë	4750
12	Kateter urinar	2 rruges, 16 ch, balon 30 -50 ml	Copë	1140
13	Kateter urinar	2 rruges,20 ch, balon 30-50 ml	Copë	950
14	Kateter urinar	2 rruges, 18 ch, balon 30-50 ml	Copë	880
15	Kateter urinar	2 rruges, 14 ch, balon 30-50 ml	Copë	80
	<b>Shiringa, Age</b>			
16	Shiringa 50cc	Shiringe nje perdorimeshe , sterile , me Age 20 G , 3 pjese,	Copë	1100
17	Shiringa 20cc	Shiringe nje perdorimeshe , sterile , me Age 20 G , 3 pjese,	Copë	116100
18	Shiringa 10cc	Shiringe nje perdorimeshe , sterile , me Age 21 G , 3 pjese,	Copë	125000

19	Shiringa 5cc	Shiringe nje perdorimeshe , sterile , me Age 22 G , 3 pjese,	Copë	124050
20	Shiringa 2cc	Shiringe nje perdorimeshe , sterile , me Age 23G , 3 pjese,	Copë	24200
21	Shiringa insuline	Sterile, tre pjeseshe, me Age 26G	Copë	2000
22	Age 20G	sterile	Copë	1800
23	Shiringa 50cc	Shiringe nje perdorimeshe , sterile me gryke hinke	Copë	660
	<b>Materiale nje perdorimeshe per kirurgji</b>			
24	Perparese kirurgju sterile	Perparese kirurgju me peshe jo me pak se 55 g / cm2. , me fundin e kraheve 8 cm te thurura , me jake rrethore, me kemishe me materjal PP , e sterilizuar , me permasat L ; XL ; XXL. ngjyre jeshile ose blu	Copë	450
25	Maske kirurgjikale	Cope e pathurur me 3 shtresa, celluloze , poliester , fiber , koficienti i filtrimit $\geq 99\%$ , me pershtates per hundën dhe lidhese , dimesionet 90 mm x 180 mm , pesha 2.8 gr	Copë	7400
26	Kapuc per infermjere	Cope e pathurur me peshe jo me pak se 25 gr.m2 me fund elastik , pa latex.	Copë	600
27	Qese per veshje kepucesh	Qese PVC, me mbyllje elastike	Copë	800
28	Beze kirurgjikale sterile 75x90cm	Cope e pathurur, e veshur me polietilen, joinvazive, me peshe jo me pak se 35g/m2, me permasa te copes 75x90cm	Copë	200
29	Beze kirurgjikal sterile me vrime 200 x 250 cm	Cope e pathurur e veshur me polietilen, jo invazive, me peshe jo me pak se 35 gr/m2, me vrime rrethore , me diameter 10 cm , me buze adesive,me permasa te copes 200 x 250 cm	Copë	250
30	Beze kirurgjikale sterile me vrime 75x90cm	Cope e pathurur, e veshur me polietilen, joinvazive, me peshe jo me pak se 35g/m2, me vrime rrethore , diameter 5 cm , me buze adesive, me permasa te copes 75x90cm	Copë	120
	<b>Materiale qepes kirurgjikale</b>			
	<b>Sutura mendafshi</b>			
31	Silk -USP 1, Gjatesia fijes 70-90cm; dimesnioni i ageve 40-50	me age 1/2 rrethore	Copë	2600
32	Silk -USP 0, Gjatesia fijes 70-90cm; dimesnioni i ageve 40-50	me age 1/2 rrethore	Copë	2240
33	Silk -USP 2-0, Gjatesia fijes 70-90cm; dimesnioni i ageve 30-35	me age 1/2 rrethore	Copë	580
34	Silk -USP3-0, Gjatesia fijes 70-90cm; dimesnioni i ageve 20-25	age 1/2 rrethore	Copë	1340
35	<b>Sutura Sintetike te Absorbueshme</b>			
36	Poliglctin ose PGA , Coated- USP 1; Gjatesia e fijes 70-90 cm; Dimensioni i ageve 40-50	me age 1/2 rrethore	Copë	6800
37	Poliglctin ose PGA , Coated- USP 0; Gjatesia e fijes 70-90 cm; Dimensioni i ageve 40-50	me age 1/2 rrethore	Copë	5020
38	Poliglctin ose PGA , Coated- USP 2- 0; Gjatesia e fijes 70-90 cm; Dimensioni i ageve 30-40	me age 1/2 rrethore	Copë	8130
39	Poliglctin ose PGA , Coated- USP 3- 0; Gjatesia e fijes 70-90 cm; Dimensioni i ageve 20-30	me age 1/2 rrethore	Copë	3920
40	Poliglctin ose PGA , Coated- USP 4- 0; Gjatesia e fijes 70-90 cm; Dimensioni i ageve 20-30	me age 1/2 rrethore	Copë	2370
41	Poliglctin ose PGA , Coated- USP5-0, Gjatesia fijes 70-90cm; dimesnioni i ageve 17-22	me age 1/2 rrethore	Copë	400
42	Poliglctin ose PGA , Coated- USP6-0, Gjatesia fijes 70-90cm; dimesnioni i ageve 17-22	me age 1/2 rrethore	Copë	512
43	<b>Suture Polipropileni</b>			
44	Polypropylene-USP1, Gjatesia fijes 70-90cm; dimesnioni i ageve 30-40 mm	1/2 rrethore	Copë	732
45	Polypropylene-USP0, Gjatesia fijes 70-90cm; dimesnioni i ageve	1/2 rrethore	Copë	440

	30-40 mm			
46	Polypropylene-USP2-0, Gjatesia fijes 70-90cm; dimesnioni i ageve 25-30 mm	1/2 rrethore	Copë	2720
47	Polypropylene-USP3-0, Gjatesia fijes 70-90cm; dimesnioni i ageve 25-30 mm	1/2 rrethore	Copë	288
	<b>Mesh kirurgjikal per hernia-laparaskopi.</b>			
48	Mesh e vogel	Pjeserisht e absorbueshme (90-120 dite) me perberje polipropilen dhe PGA dhe koprolakton (PP/PGACL)Fije monofilament; peshja e meshes < 30 g/m2, siperfaqja jo me pak se 150cm2	Copë	55
49	Mesh e madhe	Pjeserisht e absorbueshme (90-120 dite) me perberje polipropilen dhe PGA dhe koprolakton (PP/PGACL)Fije monofilament; peshja e meshes < 30 g/m2, siperfaqja jo me pak se 900cm2, porozitet > 75 mikron	Copë	42
	<b>Sutura per okulistike</b>			
50	Polyamide 6 dhe 66- USP 10-0, Gjatesia e fijes 30-45 cm, Dimensioni i ageve 5-8 mm	spatula 1/2ose 3/8 rrethore, double	Copë	144
51	Polyamide 6 dhe 66- USP 9-0, Gjatesia e fijes 30-45 cm, Dimensioni i ageve 5-8 mm	spatula 1/2ose 3/8 rrethore, double	Copë	144
	<b>Te tjera materiale qepes kirurgjikale</b>			
52	Stapler rrethor 25mm / 28mm / 31mm	Stapler nje-perdorimesh rrethor 28mm, gjatesia e boshtit 22 cm dhe me kapese 4.8mm ne forme drejtekendore, anvili te jete me mekanizem tilt	Copë	12
53	Stapler Endoskopie	Stapler njeperdorimesh i rikarikueshem, gjatesia e boshtit 16cm dhe 6cm, artikulacion +/-45 grade dhe me 11 pozicione	Copë	12
54	Stapler per lekure	Te kete jo me pak se 35 kapese te gjera	Copë	36
55	Kartrixh per Stapler Endoskopie	Kartrixh i artikuluar me tre rrjeshta me lartesi te ndryshme (2;2.5;3mm dhe 3;3.5;4mm), 30mm;45mm;60mm	Copë	36
56	Aplikator automatik klipash	Medium	Copë	12
57	Elektroda, njeperdorimshe, per mbylljen e eneve te gjakut ne forme gershere	Elektroda, njeperdorimshe, per mbylljen e eneve te gjakut deri ne/perfshire 7 mm. Prerje (devaskularizimi i organeve), me maje te harkuar, thike te integruar te pavarur nga ngjitja, me buton aktivizimi ne elektrode	Copë	36
58	Elektroda njeperdorimshe Atlas, per mbylljen e eneve te gjakut 37 cm	Instrument per ngjitjen e eneve te gjakut deri ne/perfshire 7 mm; Gjatesia e shaftit te jete 37cm, diametri i shaftit jo me i madh se 10mm, me nofulla te drejta, gjatesia e ngjitjes jo me e vogel se 22mm, gjatesia e prerjes jo me e vogel se 20mm; Rrotullimi i shaftit te jete jo me pak se 359°	Copë	12
59	Elektroda njeperdorimeshe per tiroidektomi	Instrument ne per ngjitjen e eneve te gjakut deri ne/perfshire 7 mm; te jete ne forme gershere; me maje te harkuar; gjatesia totale 18.8 cm; gjatesia e ngjitjes 16.5mm; gjatesia e prerjes 14.7mm	Copë	12
60	Elektroda me maje Maryland, njeperdorimshe, per mbylljen e eneve te gjakut , 23cm	Elektroda me maje Maryland, njeperdorimshe, per mbylljen e eneve te gjakut deri ne/perfshire 7 mm, 23cm. Prerje (devaskularizimi i organeve), i rrotullueshem 350 grade, gjatesi nofulla 20mm, prerje 18mm, me thike te integruar te pavarur nga ngjitja.	Copë	12
	<b>Dezifektante Mjekesore dhe Kirurgjikale</b>			
61	Dezinfektant instrumentash me baze Glutaraldehide-Formaldehide	Per dezinfektimin manual te instrumenteve kirurgjikale, perfshire endoskopet dhe fibroskopet. Te kete efekt baktericid, fungicid, tuberkulocid, antiviral (perfshire HBV/HIV)Te furnizohet si komplet me solucion e pa -aktivizuar dhe aktivizuesin per perzierjen dhe perfimin e solucionit te gatshem per perdorim.Permbajtja: min. 2% glutaraldehyde, etj. Te furnizohet si solucion i gatshem per perdorim (max 5 litra / ene). Te kete referenca perdorimi nga firmat e njohura te endoskopeve dhe fibroskopeve	litra	250
62	Solucion i koncentruar enzimatik	Per pastrimin e mbetjeve ne instrumentat mjekesore-kirurgjikale, vecanerisht endoskopet dhe instrumentat	litra	300

		mjekesore dhe kirurgjikale me pjese te levizeshme dhe lumene te vegjel.Te kete baze enzimatike. Te furnizohet si koncentrat per tu holluar me uje ne masen 1-3% . Te jete efektiv per pune ne uje me temperature te zakonshme (~20°)		
63	Xhel shumeperdorimsh	Per desinfektimin e duarve te personelit mjekesor , Antiseptik i shpejte dhe efektiv, i gatshem për ta përdorur , pa nevojën përdorimin e ujit per shplarje. Te furnizohet ne ene 1 - 3 liter te pajisura me dozator.	litra	295
64	Chlorhexidine gluconate	4% chlorexidine gluconate; . Antiseptik me efekt baktericid, fungicid, antiviral . Për kirurgët per desinfektimin e duarve , larja e plotë e pacientëve përpara ndërhyrjes kirurgjikale, i gatshem për ta përdorur	litra	170
65	Peroksid Hidrogjeni 3%	Peroksid hidrogjeni 3% e vëllimit . Për përdorim të te plageve te jashtëme , i gatshëm për ta përdorur	litra	35
66	Formaldehid	Solucion 35-40%	litra	145

**\* Sasitë e shënuara janë të përafërta, llogaritur për një periudhë 12 mujore, dhe nuk janë në asnjë mënyrë detyruese për Autoritetet Kontraktore. Ato janë vendosur me qëllim vlerësimin e njëjtë të të gjitha ofertave të Operatorëve Ekonomikë.**

### **Specifikimet Teknike të Përgjithshme**

Materialet e mjekimit duhet të përmbushin standartet CE ose CE sipas direktivës MDD/MDR 93/42 EEC ose FDA. Ato duhet të jenë të markuara CE/FDA në momentin e lëvrimit të mallit.

Afati i skadencës: Jo më të vogël se 12 muaj nga data e lëvrimit të mallit në destinacion.

Skadencia duhet të jetë e shënuar në ambalazh.

Ambalazhimi të jetë i përshtatshëm sipas llojit të mallit të shoqëruar me etiketat dhe markimin përkatës.

Ofertuesi duhet të përmbushë specifikimet teknike të materialeve mjekësore detyrimisht sipas përcaktimit të bërë në përshkrimin e mallrave në DS të kësaj procedurë prokurimi.

### **Të respektohen specifikimet teknike të kërkuara nga shërbimet për çdo artikull**

#### **Afatet e lëvrimit do të jenë si më poshtë:**

Për arsye të krijimit të një sigurie në lëvrimin e mallit pa krijuar vonesa dhe mbulimin në kohë dhe pa probleme të shërbimit, Autoriteti Kontraktor do të lidhin me operatorin ekonomik fitues të dalë nga procedurat e prokurimit, kontrata bazuar në nevojat e tij brenda një periudhe 12 mujore për materialet e mjekimit (MM2)

**Spitali Rajonal Fier do të lidhë kontratë në bazë të nevojave të tij faktike në çdo 6 muaj. Përjashtimisht këtij përcaktimi, autoriteti kontraktor mund të lidhin kontratë për çdo nevojë që del e paparashikuar dhe është e domosdoshme në çdo kohë.**

Duke u nisur nga nevojat dhe gjendja aktuale për materiale mjekimi OE i shpallur fitues me të cilin do të lidhet kontrata duhet të furnizojë menjehere pas lidhjes së kontratës sipas kërkesës së Autoritetit Kontraktor

Furnizimi bëhet sipas kërkesave dhe nevojave faktike të Autoritetit Kontraktor për mallrat object prokurimi, bazuar në kontratat e lidhura gjatë gjithë periudhës së vlefshmerisë së Marrëveshjes Kuadër.

***Kontratat do të jepen brenda periudhës së Marrëveshjes Kuadër me OE të shpallur fitues.***

Transportimi dhe shkarkimi i mallit është përgjegjësi e shitësit

**Afatet e lëvrimit: 12 (dymbëdhjete) muaj nga data e lidhjes së kontratës por në rast të lidhjes së kontratës /marrëveshjes kuadër për MM2 nga Ministria e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale kjo kontratë / marrëveshje kuadër ndërpritet menjehere pa asnjë pasojë juridiko financiare për palet.**

**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 e furnizimit të mallrave që do të prokurorhet. 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 Keshillit të Ministrave nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik” i ndryshuar dhe janë vendosur nga specialistet e fushes në përputhje me mallin që prokurorhet në rastin aktual për materialet e mjekimit janë përcaktuar nga specialistet e fushes, nuk janë diskriminuese dhe janë në përputhje me legjislacionin aktual në fuqi si dhe në përputhje me listen e materialeve të konsumit kirurgjikal (MM2) të miratuara nga ministria e shëndetësisë dhe mbrojtjes sociale

Në seksionin e specifikimeve teknike, janë vendosur të njëjtat specifikime teknike të përcaktuara nga specialistet e fushes pjesë e njesisë së prokurimit, conform listës së materialeve të konsumit kirurgjikal (MM2) të miratuara nga Ministria e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale të dokumentuara në procesverbalin perkates në përputhje me parashikimet e nenit 4, pika 38/b dhe nenit 36, të LPP, si dhe nenit 40, pika 2, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021, “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik”i ndryshuar. Specifikimet teknike janë marre nga lista e materialeve të konsumit kirurgjikal (MM2) të miratuara nga Ministria e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale.

Në lidhje me kushtet e veçanta për kualifikim, njesia e prokurimit është bazuar në ligjin nr. 162 datë 23.12.2020 “Për Prokurimin Publik”i ndryshuar, Vendimin e Keshillit të Ministrave nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik”i ndryshuar, akteve ligjore dhe nenligjore në fuqi, si dhe praktikës së MSHMS në raport me vlerën e kontratës, sasine e artikujve të kërkuar përcaktoi kriteret e sipërcituara si minimumin e kërkuar për t’u plotësuar nga operatorët ekonomikë

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

**Afati i fundit për pranimin e dokumentave dhe data e zhvillimit të tenderit, do të jete data 10.06.2024 ora 10:00. Vendi [www.app.gov.al](http://www.app.gov.al); Spitali Fier.**

(Mbeshtetur në piken 5 të nenit 42 të ligjit nr. 162 datë 23.12.2020 “Për Prokurimin Publik”i ndryshuar. 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 behet publike ditën e nesërme të punës nga dita e hedhjes në sistem të njoftimit, afati i vendosur nga NjP është brenda afatit ligjor perkates).

## **NJESIA E PROKURIMIT**