

**PROCESVERBAL- Tipi i kontratës - Shërbime**

**PËR ARGUMENTIMIN DHE MIRATIMIN E SPECIFIKIMEVE TEKNIKE DHE KRITEREVE PËR KUALIFIKIM**

OBJEKTI I PROCEDURËS: “Mirëmbajtja full risk e pajisjeve mjekësore për 24 muaj, e ndarë në dy lote”

- Loti 1- “Mirëmbajtje full risk e Pajisjes së prodhuesit Siemens”
- Loti 2- “Mirëmbajtje full risk e Pajisjes së prodhuesit Toshiba”

KODI PËRKATËS NË FJALORIN E PËRBASHKËT TË PROKURIMIT (CPV): 50421000-2 - Shërbime për riparimin dhe mirëmbajtjen e pajisjeve mjekësore.

Fondi limit/vlera e pritshme e kontratës në total: 18,543,768 (tetëmbëdhjetë milionë e pesëqind e dyzet e tre mijë e shtatëqind e gjashtëdhjetë e tetë) Lekë pa TVSH ose fondi limit në Euro (sipas kursit të këmbimit i datës 19.06.2024 nga BSH): 184,827.75 (njëqind e tetëdhjetë e katër mijë e tetëqind e njëzet e shtatë pik shtatëdhjetë e pesë) Euro pa TVSH.

1. Loti 1: 11,338,668 (njëmbëdhjetë milionë e treqind e tridhjetë e tetë mijë e gjashtëqind e gjashtëdhjetë e tetë) Lekë pa TVSH ose fondi limit në Euro (sipas kursit të këmbimit i datës 19.06.2024 nga BSH): 113,013.75 (njëqind e trembëdhjetë mijë e trembëdhjetë pik shtatëdhjetë e pesë) Euro pa TVSH
2. Loti 2: 7,205,100 (shtatë milionë e dyqind e pesë mijë e njëqind) Lekë pa TVSH ose fondi limit në Euro (sipas kursit të këmbimit i datës 19.06.2024 nga BSH): 71,814 (shtatëdhjetë e një mijë tetëqind e katërmëdhjetë) Euro pa TVSH

Në bazë të nenit 21, pika 2, të Ligjit nr.162/2020 “Për prokurimin publik”, nenit 2, pika 2/c dhe nenit 78, pika 2, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik”, autoriteti/enti kontraktor **“Spitali Universitar i Traumës”** ka hartuar procesverbalin për argumentimin dhe miratimin e specifikimeve teknike dhe kriterëve për kualifikim për procedurën e sipërcituar, me përmbajtjen si më poshtë:

**I. KRITERET E VEÇANTA TË KUALIFIKIMIT**

**(TE NJEJTA PER TE DYJA LOTET)**

**1. Ofertuesi duhet të paraqesë:**

a. *Formularin Përmbledhës të Vetëdeklarimit, sipas shtojcës 9*

b. Sigurimin e Ofertës, sipas Shtojcës 3;

**Argumentimi:** këto shtojca janë pjese e setit te dokumenteve standarde te tenderit për procedurën e prokurimit te sipërcituar dhe **Argumentimi:** Kërkesat e mësipërme bazohen në nenin 27 dhe nenin 26, pika 2, germa “e”, nenin 41, pika 5, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik”, i ndryshuar.

## 2. Kandidati/Ofertuesi duhet të dorëzojë:

### 2.1. Përshtatshmëria për të kryer veprimtarinë profesionale (nëse është e aplikueshme):

a) Operatori ekonomik ofertues duhet te paraqesë **Certifikatën ISO 9001:2015 mbi “Sistemet e menaxhimit të cilësisë”**, në përputhje me objektin e prokurimit, lëshuar nga një organ i vlerësimit te konformitetit, i akredituar nga organizmi kombëtar i akreditimit ose nga organizma ndërkombëtare akreditues, te njohur nga Republika e Shqipërisë. **Certifikata kërkohet të jetë e vlefshme në momentin e hapjes se ofertave.**

b) Operatori ekonomik ofertues duhet te paraqesë **ISO 13485:2016 mbi “Sistemin e Menaxhimit të Cilësisë për Pajisjet Mjekësore”**, në përputhje me objektin e prokurimit, lëshuar nga një organ i vlerësimit te konformitetit, i akredituar nga organizmi kombëtar i akreditimit ose nga organizma ndërkombëtare akreditues, te njohur nga Republika e Shqipërisë. **Certifikata kërkohet të jetë e vlefshme në momentin e hapjes se ofertave.**

**Argumentimi:** Kërkesa e mësipërme bazohet në nenin 77, pika 1/a dhe 2, të LPP, nenit 41, pika 4, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik”, si dhe është e përcaktuar ne piken b) dhe c) është vendosur ne përputhje me piken 1 te nenit 79 te Ligjit nr.162/2020”Per Prokurimin Publik”, ne te cilën gjejmë te përcaktuar 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.*

Gjithashtu ky kriter gjen mbështetje dhe ne rekomandimin e APP dhe Drejtorisë se përgjithshme te Akreditimit nr. 3330 Prot., date 20.03.2018 dhe nr. 145 Prot., date 16.03.2018 “Rekomandim mbi hartimin e kërkesave te cilësisë”.

### 2.2. Kapaciteti ekonomik dhe financiar:

Vërtetim nga Dega e Tatimeve për xhiron vjetore të realizuar gjate 3 (tre) viteve te fundit financiare (2021, 2022 dhe 2023) ku vlera e tyre te jete jo me vogël se **40% e vlerës së fondit limit\* të lotit apo shumës së loteve për të cilat konkurron operatori.**

*Shënim\*: Kur konkurrohet për më shumë se 1 lot, vlera mesatare do të aplikohet mbi shumën totale të vlerës së pritshme të kontratave për lotet që konkurrohet.*

*Nëse operatorët ekonomikë, për lotin/lotet që konkurrojnë, arrijnë vlerën e xhiros minimale të kërkuar në këto DT, në të paktën një vit të periudhës së kërkuar, kërkesa për plotësimin e kapaciteteve financiare konsiderohet e përmbushur.*

**Argumentimi:** Ky kriter është vendosur në përputhje me pikën 3 të nenit 77 të Ligjit nr 162/2020, "Për Prokurimin Publik" i ndryshuar, në të cilin gjejmë të përcaktuar 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 tejkalohet dyfishin e vlerës së parashikuar të kontratës.**; në pikën 1 dhe pikën 2/a të nenit 43 të VKM nr. 285 datë 19.05.2021 "Për Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik", ku përcaktohet: **Pika 1. Autoriteti/enti kontraktor, për të provuar kapacitetet financiare dhe ekonomike, kërkon kopje të deklaratave të xhiros vjetore të realizuar nga operatori ekonomik dhe, sipas rastit të xhiros që mbulon kontrata, për një periudhë maksimale deri në 3 (tre) vitet e fundit financiare. Pika 2/a: 2. Vlera e xhiros minimale vjetore që u kërkohet operatorëve ekonomikë nuk mund të tejkalohet: a) dyfishin e vlerës së përlogaritur të kontratës ose lotit, në procedurat e prokurimit mbi kufirin e lartë monetar;**

Vendosja e këtij kriteri behet me qëllim krijim e bindjes tek Autoriteti Kontraktor, për aftësinë ekonomike dhe financiare të OE ofertues, duke vërtetuar nëpërmjet dokumenteve të kërkuara me poshtë, se zotërojnë kapacitet ekonomik dhe financiar për të përmbushur kontratën siç është parashikuar nga AK.

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

Legjislatori në pikën 1 dhe pikën 2/a të nenit 43 të VKM nr. 285 datë 19.05.2021 "Për Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik", ka parashikuar marzhin maksimal për vlerën e xhiros, që mund të kërkohet në Procedurën e Hapur, ku përcaktohet; Pika 2/a: **2. Vlera e xhiros minimale vjetore që u kërkohet operatorëve ekonomikë nuk mund të tejkalohet: a) dyfishin e vlerës së përlogaritur të kontratës ose lotit, në procedurat e prokurimit mbi kufirin e lartë monetar**

---

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

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

### 2.3 Aftësitë teknike dhe profesionale:

**2.3.1 Dëshmi nga operatori ekonomik për shërbime të mëparshme të ngjashme në një vlerë sa 20% e vlerës së fondit limit\* të lotit apo shumës së loteve për të cilat konkurron operatori dhe që është realizuar gjatë tre viteve të fundit, nga data e shpalljes së njoftimit të kontratës.**

- Si dëshmi për përvojën e mëparshme me një ent publik, kërkohen vërtetime\* të lëshuara nga një ent publik për përmbushjen me sukses të kontratës, së bashku me kontratën përkatëse, ku të shënohen vlera, afati i përfundimit të kontratës dhe/ose fatura tatimore të shitjes ku të shënohen datat, shumat dhe shërbimet e realizuara.
- 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 shërbimet e realizuara.

**Shënim\*:** Për efekt të përlogaritjes së vlerës së kërkuar sipas këtij kriteri, 20% do të aplikohet mbi vlerën e fondit limit të parashikuar sipas sasive të pritshme të lotit/loteve për të cilën ofertohet. **Kur konkurrohet për më shumë se 1 lot, 20% do të aplikohet mbi shumën totale të vlerës së pritshme të kontratave për lotet që konkurrohet.**

**Argumentimi:** Ky kriter u vendos në përputhje me piken 4 te nenit 77 te Ligjit nr. 162/2020, "Per Prokurimin Publik", ne te cilin 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; si dhe nenit 41 të VKM nr 285 date 19.05.2021 "Për Miratimin e Rregullave te Prokurimit Publik", ku përcaktohet se: [...].3. Për të provuar përvojën e mëparshme, autoriteti/enti kontraktor kërkon dëshmi për realizimin me sukses të një ose disa kontratave për shërbimet e mëparshme, të ngjashme, të kryera gjatë tre viteve të fundit. Në çdo rast, vlera 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 faturave tatimore të shitjes, të plotësuara sipas kërkesave të legjislacionit në fuqi, ku shënohen datat, shumat dhe shërbimet e realizuara. 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 shërbimet e realizuara. Në rastin e procedurave të prokurimit "Shërbim konsulence", si përvojë e mëparshme për shërbimet e ngjashme me objektin e prokurimit do të njihen dhe/ose shërbimet e ngjashme me fushat përkatëse të ekspertizës, pjesë e objektit të prokurimit.

Vendosja e këtij kriteri behet me qëllim krijim e bindjes tek Autoriteti Kontraktor, për aftësinë teknike te OE ofertues, nëpërmjet përvojave te duhura, qe janë ne përpjesëtim me natyrën e objektit te prokurimit dhe qe ka aftësinë e duhur për zbatimin e kontratës siç është parashikuar nga AK.

**Përcaktimi i vlerës së kërkuar për kontratat e ngjashme argumentohet si më poshtë:** Kërkesa e mësipërme është përcaktuar bazuar në nenin 77 të ligjit nr.162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” nenit 41 të VKM nr 285 date 19.05.2021 “Për Miratimin e Rregullave te Prokurimit Publik”. Me anë të këtij kriteri kërkohet që operatorët ekonomikë të dëshmojnë që kanë përvojën e nevojshme për të zbatuar kontratën, prandaj është kërkuar që furnizimet e mëparshme të ngjashme të jenë ne vlerën jo me te vogël se 20 % të vlerës së fondit limit, që është brenda vlerës kufi të përcaktuar në nenin e sipërcituar. Autoriteti Kontraktor është institucion terciar Shëndetësor Publik Kombëtar në shërbim të shëndetit të popullatës, të cilës i siguron shërbim shëndetësor parandalues, diagnostikues dhe kurues sipas Kushtetutës së Shqipërisë dhe ligjeve të shëndetit publik. Vendosja e këtij kriteri behet me qëllim krijim e bindjes tek Autoriteti Kontraktor, për aftësinë teknike te OE ofertues, nëpërmjet përvojave te duhura, qe janë ne përpjesëtim me natyrën e objektit te prokurimit dhe qe ka aftësinë e duhur për zbatimin e kontratës siç është parashikuar nga AK.

**2.3.2** Operatori Ekonomik duhet të vërtetojë që ka të paktën **2(dy)\* Inxhinierë/Specialistë** në stafin e vet të trajnuar për pajisjet mjekësore objekt prokurimi të cilët do të kryejnë shërbimin e mirëmbajtjes dhe furnizim vendosjes së pjesëve të këmbimit, të vërtetuar nëpërmjet: diplomës, certifikatës së trajnimit, CV-së, kontratës individuale të punës. Vetëm ky staf do të kryejë ndërhyrjet e mirëmbajtjes parandaluese, korrigjuese dhe kalibruese të pajisjeve mjekësore.

Për këtë OE duhet të disponojë dokumentet e mëposhtme provuese për Inxhinierët/Specialistët e mësipërm:

- Diploma
- Certifikatat/dëshmitë e trajnimit për pajisjet objekt prokurimi, lëshuar nga kompania prodhuese ose ekuivalentet e këtyre certifikimeve lëshuar nga autoritete të autorizuar/certifikuara për dhënien e tyre,;
- Kontratë pune/ shërbimi e vlefshme.
- Listepagesat e deklaruara ne organet tatimore (formularët E-sig 025 ) ne tre muajt e fundit nga data e zhvillimit te tenderit për inxhinieret bazuar në VKM nr 514 date 20.09.2017 “Për miratimin e listës kombëtare te profesioneve”.

***\*Shënim:*** Me këtë numër minimal të kërkuar synohet të garantohet gjatë gjithë kohës ofrimi i shërbimit dhe parandalohen rastet e pamundësisë së prezencës së stafit për arsye të ndryshme objektive (leje vjetore, raport mjekësor, trajnime etj).

***\*Shënim:*** Ky kriter ne fazën e ofertimit te operatoreve ekonomik do te konsiderohet i përmbushur me dorëzimin/paraqitjen e formularit përmbledhës te vetedeklarimit. Ne rastet kur OE do te shpallet fitues duhet te paraqesë dokumentacionin provues sipas këtij kriteri.

**Argumentimi:** Ky kriter u vendos ne përputhje me piken 4 te nenit 77 te Ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për Prokurimin Publik”, ne nenit 41, të VKM 285, datë 19.05.2021 “Për Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”, ku përcaktohen të gjitha kriteret e mundshme që autoriteti kontraktor i vlerëson të

nevojshme, për sa kohë që ato janë në përpjesëtim me natyrën dhe përmasat e kontratës që do të prokurohet dhe jodiskriminuese.

Ky kriter konkretisht, është vendosur në mënyrë që e gjithë procedura të bëhet nga persona të kualifikuar të cilët garantojnë zbatimin e kontratës plotësisht dhe në mënyrën e duhur, gjatë gjithë kohëzgjatjes së saj. *Ky kriter është miratuar dhe vendosur në lidhje me Kërkesat për kualifikim, në përputhje me Nenin 77 pika 4, të Ligjit Nr. 162/2020 “Për Prokurimin Publik”,. Ky kriter mbështetet edhe në Rekomandimin e APP Nr. 8197, date 03.09.2018 Prot., “Mbi hartimin e kriterëve për kualifikim për procedurat e prokurimit mallra, pune, shërbime”. Ky kriter gjen mbështetje në VKM nr.285 date 19.05.2021 “Për Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik” të nenit 41 “Kërkesa të veçanta për kontratat e shërbimeve”, pikën 4, ku përcaktohet se: *Për të provuar përshtatshmërinë për të kryer veprimtarinë profesionale, kapacitetet teknike dhe profesionale, autoriteti/enti kontraktor kërkon: a)licenca profesionale për realizimin e shërbimeve, objekt i kontratës, të lëshuara nga autoritetet kompetente shtetërore; dhe /ose, b)një listë të personelit kryesor, të nevojshëm për të zbatuar objektin e prokurimit dhe/ose komponentët e saj. Lista e personelit kryesor duhet të përfshijë CV-të e tyre dhe licencat profesionale, kur kanë të tilla sipas legjislacionit përkatës; dhe/ose, c)fuqinë punëtore të operatorit ekonomik të nevojshëm për ekzekutimin e objektit të prokurimit; dhe/ose, ç)mjetet dhe pajisjet teknike që ka në dispozicion apo që mund t'i vihen në dispozicion operatorit ekonomik për të përmbushur kontratën.**

### **2.3.3 OE duhet të paraqesë Autodeklarate që merr përsipër furnizimi/zëvendësimin me pjesë këmbimi dhe aksesore dhe se:**

- Materialet dhe pjesët e këmbimit duhet të jenë të reja, origjinale ose nga prodhues të tjerë të certifikuar, dhe gjithmonë në përputhje me ato të përdorura fillimisht në pajisje, duke siguruar konformitet me udhëzimet e dhëna nga prodhuesi në dokumentacionin teknik furnizuar me pajisjen.
- Të jenë të certifikuara me CE ose FDA sipas standarteve dhe direktivave të aprovuara në tregun Europian.
- Kur është e aplikueshme, pjesët e këmbimit dhe aksesoret duhet të kenë manual instalimi shoqëruar sipas rekomandimeve të prodhuesit. Një kopje e këtij mauali i dorëzohet përfaqësuesit të Autoritetit Kontraktor.
- Pjesët duhet të kenë jo më pak se 1 (një)\* vit garanci ku të përfshihen të gjitha defektet e mundshme të tyre. (*Sgarim: Afati i garancisë së pjesëve të këmbimit mund të tejkalohet afatin e kësaj kontrate. I kontraktuari detyrohet të mirëmbajë, sipas kushteve të garancisë, pjesën e këmbimit edhe pas afatit të përfundimit të kësaj kontrate nëse defekti i pjesës ndodh brenda afatit një vjeçar të garancisë së pjesës së këmbimit.*)

### **2.3.4 OE duhet të paraqesë Autodeklarate ku deklaron se do të bëjë inspektimin e sigurisë së pajisjeve mjekësore, të paktën 1(një) një inspektim sigurie sipas standardit ndërkombëtar elektrik IEC 62353 të specifikuar nga Direktiva e Pajisjeve Mjekësore MDD (ose MDR) 98/79 EC (të përditësuar), ose EU 2016/425 (të përditësuar) ose FDA ose (EU) 2017/745, kur është e aplikueshme, sipas Direktivave dhe klasifikimit të Këshillit të Evropës, për çdo pajisje mjekësore dhe pjesëve përbërëse të saj gjatë periudhës së kësaj kontrate, nëpërmjet stafit të trajnuar dhe certifikuar, kur kjo është e zbatueshme. Inspektimi përfshin:**

- Operatori Ekonomik duhet të kryejë inspektim vizual, testime dhe matje me aparatura të kalibruara.
- Operatori Ekonomik duhet të planifikojë kryerjen e këtyre testimeve në bashkëpunim me stafin e Sektorit të Inxhinierisë Klinike bazuar në specifikimet e prodhuesit.
- Në përfundim të çdo inspektimi sigurie duhet të përpilohet një raport përshkrues dhe firmoset nga specialistët e Sektorit të Inxhinierisë Klinike dhe Inxhinieri/Tekniku i kompanisë (OE) që kryen testin.
- Pas çdo testimi sigurie në pajisje duhet vendosur një shenjë treguese e gjendjes së sigurisë së pajisjes.
- Përveç rasteve të sipërpërmendura, shërbimi i inspektimit e verifikimit të sigurisë duhet të kryhet edhe pas mirëmbajtjes korrigjuese, kur është e zbatueshme.
- Autoriteti Kontraktues ka të drejtë të kërkojë verifikime përveç atyre të planifikuara, në raste të veçanta, në kushte apo sipas nevojave të veçanta dhe Kontraktuesi është i detyruar të pranojë këto kërkesa pa kushte.

**Argumentimi:** *Vendosja e këtij kriteri është në përputhje me nenin 38, nenin 36 dhe 77 të Ligjit nr. 162/2020, “Per Prokurimin Publik”, në nenin 41 të VKM nr.285, datë 19.05.2021 “Për Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”, i ndryshuar, rekomandimin e APP nr. 3341/1 Prot., date 20.03.2018 “Mbi hartimin e kriterëve për kualifikim në dokumentat e tenderit të procedurave të prokurimit publik”, rekomandimin e APP dhe Drejtorise së përgjithshme të Akreditimit nr. 3330 Prot., date 20.03.2018 dhe nr.145 Prot., date 16.03.2018 “Rekomandim mbi hartimin e kërkesave të cilësive”, Autodeklarate nga ofertuesi që merr përsipër zëvendësimin e pjesëve të këmbimit dhe konsumit, që ato do jenë të reja dhe origjinale dhe në përputhje me ato të përdorura fillimisht (të garantuara nepermjet certifikimit CE ose FDA) është një dokument i domosdoshëm për t’u paraqitur, në mënyrë që autoriteti kontraktor të sigurohet që subjekti/shoqëria që do të kryeheje shërbimin e mirëmbajtje/riparimit, jep garancinë e riparimit të këtyre pajisjeve, në rastet e nevojshme, sipas kërkesave të përcaktuara në dokumentat e tenderit. Theksojme se pajisjet mjekësore janë shumë specifike dhe riparimi i tyre kërkon pjesë specifike origjinale të vetë pajisjes, për një funksionimin të plote, të certifikuar me CE për të garantuar cilësinë e tyre të plote.*

**2.3.5** OE duhet të paraqesë Autodeklarate ku garanton se në rast të shpalljes fitues, do të kryejë **shërbimin e mirëmbajtjes**, riparimin dhe zëvendësimin e çdo defekti/pjese të mundshme/gjatë periudhës së kontratës, për pajisjen dhe të gjithë aksesoret **të cilat janë të lidhura me pajisjen**, në mënyrë që ajo të jetë në shërbim të stafit dhe të cilat ndikojnë drejtpërdrejt në funksionimin e pajisjes brenda standardeve të përcaktuara nga prodhuesi.

**2.3.6** Ofertuesi (Operatori Ekonomik) duhet të lëshojë një Deklaratë me anë të së cilës **merr përsipër sigurimin teknik të stafit të tij** gjatë kohës së punës në ambientet e SUT, dhe kjo e fundit nuk mban asnjë përgjegjësi për aksidentet e ndodhura punonjësve të Operatorit Ekonomik në ambientet e saj.

**2.3.7** OE duhet të paraqesë **Autodeklarate** me anë të së cilës **të përcaktojë më shumë se një person kontakti për raportimin e defekteve** dhe çështjeve administrative, për të cilët duhet të bëjë me

dije Autoritetin Kontraktor (telefon dhe email). Çdo ndryshim kontakti duhet të raportohet menjëherë me shkrim palëve. Stafii (i të Kontraktuarit) duhet të jetë i pajisur me kartë (mjet) identifikimi personal gjatë vizitave në ambientet e Kontraktuesit dhe të shoqërohet nga stafi i Sektorit të Inxhinierisë Klinike.

**Argumentimi:** Kriteret e vendosura në DST në pikat f), g), dhe h) janë vendosur nga anëtarët e NjP që kanë specialitet përkatës në lidhje me kriteret teknike si dhe është në përputhje me nenin 38, nenin 36 dhe 77 të Ligjit nr. 162/2020, “Për Prokurimin Publik”, në nenin 41 të VKM nr.285, datë 19.05.2021 “Për Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik“, rekomandimin e APP nr. 3341/1 Prot., date 20.03.2018 “Mbi hartimin e kriterëve për kualifikim në dokumentet e tenderit të procedurave të prokurimit publik”, rekomandimin e APP dhe Drejtorisë së përgjithshme të Akreditimit nr. 3330 Prot., date 20.03.2018 dhe nr.145 Prot., date 16.03.2018 “Rekomandim mbi hartimin e kërkesave të cilësisë”, Deklarata e garancisë për, **shërbimin e mirëmbajtjes**, riparimin dhe zëvendësimin e çdo defekti/pjesë të mundshme/gjatë periudhës së kontratës, për pajisjen dhe të gjithë aksesorëve **të cilat janë të lidhura me pajisjen**, në mënyrë që ajo të jetë në shërbim të stafit dhe të cilat ndikojnë drejtpërdrejt në funksionimin e pajisjes brenda standardeve të përcaktuara nga prodhuesi, është përcaktuar sipas përcaktimit të specifikimeve teknike kërkesave në mënyrë që të garantohet përmbushja e kërkesave të autoritetit.

#### **Shënim për operatorët ekonomik:**

Në zbatim të pikës 1, të Nenit 26, të VKM Nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik” i ndryshuar, ku parashikohet: “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”, si dhe përcaktimet e pikës 6, të këtij neni, ku parashikohet: “Përpara publikimit të njoftimit të fituesit dhe nisjes së afateve të ankimit, autoriteti/enti kontraktor i kërkon ofertuesit të kualifikuar, i pari dorëzimin e dokumenteve provuese të parashikuara në shkronjat “a”, “b”, “d”, “dh”, “e”, “h”, “i”, “j” të pikës 2 të këtij neni, si dhe dokumentet e tjera shoqëruese të ofertës, të dorëzuara në rrugë elektronike<sup>1</sup>. Këto dokumente duhet të paraqiten në origjinal ose në kopje të njësuar me origjinalin.

- Autoriteti/enti kontraktor përpara publikimit të njoftimit të fituesit dhe nisjes së afateve ankimit, do t'i kërkojë ofertuesit fitues nëpërmjet Sistemit të Prokurimit Elektronik që të dorëzojë dokumentet provuese për vetëdeklarimet e bëra në formularin përmbledhës të vetëdeklarimit, si dhe dokumentet e tjera të kërkuara sipas Shtojcës 8 të DST. Mosparaqitja e dokumentacionit përmbushës për këto pika do të jete kusht skualifikimi.



- Autoriteti Kontraktor mund te beje verifikimin e dokumentacionit ne përputhje me vetedeklarimin e bere gjate fazës se ofertimit. Konstatimi i mospërputhjeve midis Formularit Përmbledhës të Vetëdeklarimit dhe dokumentacionit te dorëzuar përben kusht skualifikimi.
- Në çdo rast AK ka të drejtë të kryejë verifikimet e nevojshme mbi vërtetësinë e informacionit të deklaruar nga operatori ekonomik ose ti kërkojë operatorit ekonomik sqarime dhe dokumente mbështetëse për këto sqarime.

## **II. Argumentimi i specifikimeve teknike**

### **Specifikimet sipas Dokumenteve të tenderit të publikuara.**

*Argumentim:* Bazuar në nenin 36, të ligjit nr. nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” dhe nenit 15, pika 3/b, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021, “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”.

### **NJËSIA E PROKURIMIT:**