

Date 25.06.2024

PROCESVERBAL – Tipi i kontratës - Mall

PËR ARGUMENTIMIN DHE MIRATIMIN E SPECIFIKIMEVE TEKNIKE DHE KRITEREVE PËR KUALIFIKIM

OBJEKTI I PROCEDURËS:

“Furnizim vendosje shtreter Spitalor per Pediatrie e Pergjithshme”

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

Shtretër spitalorë 33192120-9

Shtretër me motor 33192130-2

Shtretër për përdorim mjekësor 33192100-3

VLERA E FONDIT LIMIT:

Fondi limit / Vlera e pritshme e kontratave që mund të lidhen gjatë Marrëveshjes Kuadër është: **35 497 566,67** (tridhjetë e pesë milion e katërqind e nëntëdhjetë e shtatë mijë e pesëqind e gjashtëdhjetë e gjashtë presje gjashtëdhjetë e shtatë) **lekë pa TVSH.**

Në rastin kur, objekti i prokurimit përbëhet nga disa artikuj, **shumatorja e çmimeve për njësi është:**

Shumatore e çmimeve për njësi: 610 283,33 (gjashtëqind e dhjetë mije e dyqind e tetëdhjetë e tre presje tridhjetë e tre) **lekë pa TVSH.**

Në bazë të nenit 21, pika 2, të Ligjit nr.162/2020 “Për prokurimin publik”, nenit 2, pika 2/c dhe nenit 78, pika 2, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021“Për miratimin e rregullave të prokurimit publik”,autoriteti/enti kontraktor ***Qendra Spitalore Universitare “Nene Tereza” Tirane***, 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

1. Kandidati/ofertuesi duhet të dorëzojë:

a. Formularin Përmbledhës të Vetëdeklarimit, sipas shtojcës 8;

Argumentimi:Ky kriter u vendos me mbeshtetje ne nenin 76 të Ligjit nr. 162/2020 “Për Prokurimin Publik“, dhe nenin 26 te VKM nr. 285, date 19.05.2021 ”Per Miratimin e Rregullave te Prokurimit Publik”,ne te cilen eshte e percaktuar se: *“1. Bashkë me dorëzimin e kërkesave për pjesëmarrje ose të ofertave, autoriteti/enti kontraktor pranon si provë paraprake, në vend të disa vërtetimeve të lëshuara nga autoritetet publike ose palë të treta, formularin përmbledhës të vetëdeklarimit, sipas përcaktimit në nenin 82, të LPP-së, dhe në këto rregulla.”.*

b. Sigurimin e Ofertës, sipas Shtojcës 3;

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

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

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

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

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

2.1. Përshtatshmëria për të kryer veprimtarinë profesionale:

a) Operatori ekonomik duhet të paraqesë autorizimin nga Ministria e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale për tregtim të pajisjeve mjekësore.

Argumentimi: Ky kriter është vendosur në përputhje me pikën 1 të nenit 77 të Ligjit nr. 162/2020 “Per Prokurimin Publik”, në të cilën gjejmë të percaktuar se: *1. Autoritetet ose entet kontraktore përcaktojnë kërkesat për kualifikim për operatorët ekonomikë bazuar në: a) përshtatshmërinë për të kryer veprimtarinë profesionale; b) gjendjen ekonomike dhe financiare; c) aftësinë teknike dhe profesionale. Kërkesat kufizohen vetëm në ato që janë të përshtatshme për të garantuar që një kandidat ose ofertues të ketë kapacitetet juridike, financiare dhe aftësitë teknike e profesionale për të zbatuar kontratën që do të jepet. Të gjitha kërkesat duhet të kenë lidhje dhe të jenë proporcionale me objektin e kontratës. Gjithashtu ky kriter është bazuar dhe në nenin 21, 22 dhe 23 të Ligjit Nr. 89/2014 “Për pajisjet mjekësore”.*

b) Operatori ekonomik ofertues duhet të paraqesë certifikatën **ISO 9001:2015** mbi “Sistemet menaxhim të cilësisë”, dhe nëse operatori ekonomik ofertues është prodhues i pajisjeve mjekësore duhet të paraqesë certifikatën **ISO 13485:2016** “Sistemin e Menaxhimit të Cilësisë për Pajisjet Mjekësore”, për tregtim të pajisjeve mjekësore në përputhje me objektin e prokurimit, lëshuar nga një organ i vlerësimit të konformitetit, i akredituar nga organizmi kombëtar i akreditimit ose nga organizma nderkombëtare akreditues, të njohur nga Republika e Shqipërisë. Certifikata kërkohej të jetë e vlefshme në kohën e zhvillimit të tenderit.

c) Operatori ekonomik ofertues në rastet **kur nuk është prodhues** i artikujve objekt prokurimi, **duhet të paraqesë autodeklarate** që furnizuesi nga i cili siguron artikujt objekt prokurimi është konform standardeve të cilësisë **ISO 9001:2015** mbi “Sistemet e menaxhimit të cilësisë” ose **ISO 13485:2016** mbi “Sistemin e Menaxhimit të Cilësisë për Pajisjet Mjekësore”, të vlefshme, në përputhje me objektin e prokurimit, lëshuar nga një organ i vlerësimit të konformitetit, i akredituar nga organizmi kombëtar i akreditimit ose nga organizma nderkombëtare akreditues, të njohur nga Republika e Shqipërisë.

Shënim: OE, në rastin e renditjes i pari dhe përpara njoftimit të fituesit, duhet të paraqesë certifikatën përkatëse të prodhuesit sipas vetëdeklarimit të bërë. AK rezervon të drejtën për verifikimin e vetëdeklarimit në procesin e vlerësimit të dokumentacionit.

Argumentimi: Ky kriter i percaktuar në pikën b) dhe c) është vendosur në përputhje me pikën 1 të nenit 79 të Ligjit nr.162/2020 “Per Prokurimin Publik”, i nryshuar në të cilën gjejmë të percaktuar se:

1. Autoriteti ose enti kontraktor për të vërtetuar se punët, mallrat ose shërbimet, objekt prokurimi, I plotësojnë kërkesat e cilësisë, mund t’u kërkojë ofertuesve të paraqesin certifikatën të lëshuar nga një organ i vlerësimit të konformitetit, i akredituar nga organizmi kombëtar i akreditimit ose organizma nderkombëtare akreditues, të njohur nga Republika e Shqipërisë.

Kjo dispozitë zbatohet edhe kur kërkesat teknike u referohen kualifikimeve të kandidatit ose të ofertuesit.

Ky kriter gjen mbeshtetje ne piken 1 te nenit 44 te VKM nr 285 date 19.05.2021 “Per Miratimin e Rregullave te Prokurimit Publik”, te ndryshuar, 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.*

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”.

2.2 Kapaciteti ekonomik dhe financiar:

a) 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 e vogel se 40% e vlerës së fondit limit.

Shënim:* Për efekt të përlogaritjes së vlerës së kërkuar sipas këtij kriteri, vlera mesatare do te aplikohet mbi vlerën e fondit limit të parashikuar sipas sasive të pritshme për të cilen ofertohet, konkretisht mbi vlerat e kolonës “Vlera e pritshme e kontratave” ne piken 2.10 të njoftimit të kontratës.

Nëse operatorët ekonomikë 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 eshte vendosur ne perputhje me piken 3 te nenit 77 te Ligjit nr 162/2020, “Per Prokurimin Publik” i ndryshuar, ne te cilin gjejme te percaktuar 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...], ne piken 1 dhe piken 2/b te nenit 43 te VKM nr. 285 date 19.05.2021 “Per Miratimin e Rregullave te Prokurimit Publik”, ku percaktohet se: 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 maksimumi deri në 3 (tre) vitet e fundit financiare. Pika 2/b: b) vlerën e parashikuar të kontratës, në procedurat e prokurimit ndërmjet kufirit të lartë dhe të ulët monetar; Vendosja e ketij kriteri behet me qellim krijim e bindjes tek Autoriteti Kontraktor, per aftesine ekonomike dhe financiare te OE ofertues, duke vertetuar nepermjet dokumenteve te kerkuara se zoterojne kapacitet ekonomike dhe financiare per te permbushur kontraten sic eshte parashikuar nga AK.*

Përcaktimi i vlerës së kërkuar argumentohet si më poshtë:

Legjislatori në ne piken 1 dhe piken 2/b te nenit 43 te VKM nr. 285 date 19.05.2021 “Per Miratimin e Rregullave te Prokurimit Publik”, ka parashikuar marzhin maksimal për vlerën e xhiros, që mund të kërkohet në Procedurën e Hapur, ku percaktohet; Pika 2/b: ...2. Vlera e xhiros minimale vjetore që u kërkohet operatorëve ekonomikë nuk mund të tejkalojë: b) vlerën e parashikuar të kontratës, në procedurat e prokurimit ndërmjet kufirit të lartë dhe të ulët monetar; Duke qene se kjo procedure prokurimi bazuar ne

vleren e fondit limit ndërmjet kufirit të lartë dhe të ulët monetar. AK është qendër spitalore terciare në RSH për këtë arsye praktika e vendosur ndër vite e cila ka rezultuar e suksesshme, është ajo e marzheve maksimale të përcaktuara nga legjislatori në Rregullat e Prokurimit Publik si dhe në Legjislacionin e Prokurimit Publik në tërësi. AK ka parashikuar vlerën prej 40 % në mënyrë që të nxisë pjesëmarrjen e sa më shumë OE-ve të cilat kanë eksperiencën e nevojshme dhe stabilitetin e nevojshëm për të kryer me sukses kontratën në rastin e shpalljes fitues, duke qenë se objekti i kontratës është specifik.

Shënim: Duke qenë se aktet ligjore dhe nënligjore parashikojnë një marzh për vlerën e xhiros që mund të kërkohej, 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 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; (*Shënim: citoni dispozitën përkatëse të legjislacionit tatimor, ku përcaktohen afatet për paraqitjen nga tatimpaguesit të deklaratës vjetore pranë organeve tatimore*).

2.3Kapaciteti teknik:

a) Dëshmi nga operatori ekonomik për furnizime të mëparshme të ngjashme në një vlerë **jo më e vogël 20% e vlerës së fondit limit** 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, kërkohej **vërtetime të lëshuara nga një autoritet / ent publik për përmbushjen me sukses të kontratës, ku të shënohen vlera, afati i përfundimit të kontratës së bashku me kontratën e lidhur 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.**

Shënim*: Për efekt të përlllogaritjes së vlerës së kërkuar sipas këtij kriteri, shuma e mësipërme do të aplikohet mbi vlerën e fondit limit të parashikuar për këtë procedurë prokurimi, **konkretisht mbi vlerat e kolonës “Vlera e pritshme e kontratave” ne piken 2.10 njoftimit të kontratës.**

Argumentimi: Ky kriter u vendos në përputhje me piken 4 te nenit 77 te Ligjit nr. 162/2020, "Per Prokurimin Publik", ne te cilin gjejmë te percaktuar 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 me piken 4 te nenit 40 të VKM nr 285 date 19.05.2021 “Per Miratimin e Rregullave te Prokurimit Publik”, ne te cilen eshte e percaktuar 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 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.

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 aftesine e duhur per zbatimin e kontrates sic eshte 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” dhe piken 4 te nenit 40 të VKM nr 285 date 19.05.2021 “Per 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 më pak se 20% të vlerës së fondit limit, që është brenda vlerës kufi të përcaktuar në nenin e sipërcituar. Autoriteti Kontraktor QSU “Nënë Tereza” Tiranë 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 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 aftesine e duhur per zbatimin e kontrates sic eshte parashikuar nga AK.

b) Operatori ekonomik ofertues duhet të paraqesë autorizim nga firma prodhuese / distributori i autorizuar i prodhuesit, (ku të provohet/dokumentohet lidhja e tyre me prodhuesin) per tregtimin e mallrave objekt prokurimi. Autorizimi duhet të jetë origjinal dhe nëse nuk është në gjuhën angleze ose shqipe, të përkthehet në gjuhën angleze ose shqipe dhe të noterizohet.

Shenim: Ky kriter ne fazen e ofertimit te operatoreve ekonomik do te konsiderohet i permbushur me dorezimin/paraqitjen e formularit permbledhes te vetdeklarimit sipas shtojces 8 te DST, me kusht qe ne rastin e renditjes i pari, me njoftimin e paraqitjes së dokumentacionit pranë AK dhe përpara publikimit të njoftimit të fituesit dhe nisjes së afateve të ankimit, duhet të dorëzojë dokumentet provuese për deklarimin e bërë. Mosparaqitja e këtij dokumentacioni përbën kusht për skualifikimin e ofertës së paraqitur. Këto dokumente duhet të paraqiten në origjinal ose në kopje të njësuara me origjinalin.

Argumentimi: Ky kriter u vendos ne mbeshtetje të pikave 2 dhe 4 te nenin 77 të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” dhe piken 5 te nenit 44 të VKM nr 285 date 19.05.2021 “Per Miratimin

e Rregullave të Prokurimit Publik”, ku është e cituar: 5. *Kur është e dukshme që një operator ekonomik e ka të pamundur të marrë etiketën specifike, të cilësuar nga autoriteti/enti kontraktor ose një etiketë ekuivalente, brenda afateve kohore përkatëse, për shkaqe që nuk lidhen me atë operator ekonomik, autoriteti ose enti kontraktor pranon mënyra të tjera vërtetimi të përshtatshme, që mund të përfshijnë një dosje teknike nga prodhuesi, nëse operatori ekonomik në fjalë vërteton se punët, furnizimet ose shërbimet që ai duhet të ofrojë përmbushin kërkesat e etiketës specifike ose kërkesat specifike të cilësuar nga autoriteti/enti kontraktor.*

Autorizimi për OE ofertues nga firma prodhuese ose nga distributor i autorizuar prej prodhuesit është një dokumenti 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 (*ref. Vendimit të KPP nr. 353/2014*). Ky kriter u mbështet edhe në **Rekomandimin nr. 3341/1 prot. Date 20.03.2018 të Agjensisë së Prokurimit Publik** (Drejtoria Juridike dhe Monitorimit) drejtuar Autoriteteve Kontraktore **”Rekomandim mbi hartimin e kritereve për kualifikim në dokumentet e tenderit të procedurave të prokurimit publik”**.

Qendra Spitalore Universitare “Nënë Tereza” [QSUNT], është institucion spitalor terciar, i cili ofron shërbime spitalore për popullatën dhe më gjerë, si dhe trajtim universitar për studentët e Universitetit të Mjekësisë Tiranë. Gama e shërbimeve diagnostikuese dhe trajtuese që QSU ‘Nënë Tereza’ ofron dhe rastet e trajtimit të pacientëve, e bëjnë QSUNT qendrën më të madhe në vend për shërbimin spitalor terciar dhe unike në llojin e saj. Kryesisht QSUNT ka domosdoshmërinë e furnizimit me mallra për barna dhe materiale mjekësore/pajisje mjekësore. Në Ligjin nr. 89/2014 ‘Për Pajisjet Mjekësore’ (ndryshuar me ligjin nr. 21/2020, datë 5.3.2020), parashikohet se:

- Neni 1 ‘Qëllimi’: *Ky ligj ka për qëllim t’u sigurojë pacientëve, përdoruesve dhe palëve të treta një nivel të lartë mbrojtjeje të sigurisë dhe të shëndetit, si dhe të ruajë nivelet e efektshmërisë së pajisjeve mjekësore, dhënë nga prodhuesi.*
- Neni 2 ‘Objekti’: *Ky ligj përcakton kërkesat kryesore për vendosjen në treg të pajisjeve mjekësore, procesin e regjistrimit, vlerësimin e konformitetit, mënyrën e shpërndarjes, inspektimin dhe mbikëqyrjen e këtyre pajisjeve*

Pra në ligjin nr. 89/2014, në nenin 1 dhe 2, legjislatori ka parashikuar se në mënyrë që një pajisje mjekësore të vendoset në treg në Republikën e Shqipërisë, ajo duhet ti sigurojë pacientëve, përdoruesve dhe palëve të treta, nivel të lartë mbrojtjeje të sigurisë dhe të shëndetit, si dhe të ruajë nivelet e efektshmërisë së pajisjeve mjekësore sipas rekomandimeve të prodhuesit. Në mënyrë që ky nivel efektshmërie të ruhet, legjislatori ka parashikuar në ligjin 89/2014, kërkesat kryesore për vendosjen në treg të pajisjeve mjekësore, procesin e regjistrimit, vlerësimin e konformitetit, mënyrën e shpërndarjes, inspektimin dhe mbikëqyrjen e këtyre pajisjeve; Ligji nr. 89/2014, siç përcaktohet në nenin 3, lidhet ngushtë me ligjin 105/2014 ‘Për Barnat dhe Shërbimin Farmaceutik’ (ndryshuar me ligjin nr. 109/2015, datë 15.10.2015; me aktin normativ nr. 5, datë 12.2.20212 ; me ligjin nr. 95/2022, datë 22.12.2022);

Më tej në Nenin 7 ‘Vendosja në treg’ citohet se: 1. Pajisjet mjekësore vendosen në treg vetëm nëse ato janë prodhuar, instaluar, mirëmbajtur e përdorur në pajtim me përdorimin e tyre të synuar dhe plotësojnë

kërkesat thelbësore të përcaktuara në këtë ligj dhe me vendim të Këshillit të Ministrave, duke mos rrezikuar shëndetin dhe sigurinë e pacientëve, përdoruesve dhe të personave të tjerë

Në nenin 13 ‘Procesi i Regjistrimit’ (ndryshuar me ligjin nr. 21/2020, datë 5.3.2020), legjislatori ka parashikuar se: 1. **Të gjitha pajisjet mjekësore, që vendosen në treg në Republikën e Shqipërisë, duhet të regjistrohen në Regjistrin Kombëtar të Pajisjeve Mjekësore, që mbahet nga Agjencia Kombëtare e Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore.**

2. **Aplikimi për regjistrimin e pajisjes mjekësore në Regjistrin Kombëtar të Pajisjeve Mjekësore, për pajisjet e klasave II dhe III, kryhet nga prodhuesi ose përfaqësuesi i prodhuesit në Republikën e Shqipërisë apo tregtuesi me shumicë, i pajisur me autorizim nga prodhuesi.**

3. **Aplikimi për regjistrimin e pajisjes mjekësore në Regjistrin Kombëtar të Pajisjeve Mjekësore, për pajisjet e klasës I, kryhet nga të gjitha subjektet që vendosin në treg pajisje të kësaj klase..[sqarojmë audituesit se pajisjet e klasës I, janë ato pajisje të cilat kategorizohen si ‘low risk’ prsh, fasha, karrike me rrota e thjesht etj., Sipas Klasifikimit të pajisjeve mjekësore të FDA, klasat ndahen: Klasa I: Një pajisje mjekësore me rrezik të ulët deri në mesatar që kërkon kontrolle të përgjithshme. Klasa II: Një pajisje mjekësore me rrezik mesatar deri në të lartë që kërkon kontrolle të veçanta. Klasa III: Një pajisje mjekësore me rrezik të lartë që kërkon miratim para shitjes, pajisjet që administrohen në QSUNT, janë klasa II dhe III;]**

Pra siç parashikohet në legjislacionin në fuqi që rregullon vendosjen në treg dhe qarkullimin e pajisjeve mjekësore në RSH, të gjitha pajisjet mjekësore duhet të regjistrohen në AKBPM, dhe regjistrimi kryhet nga Prodhuesi apo Përfaqësuesi i Prodhuesit në Republikën e Shqipërisë, apo Tregtuesi me Shumicë i pajisur me Autorizim nga Prodhuesi, pra e përkthyer për të tretë: Autorizim nga Prodhuesi / MAH i cili është mbajtësi i autorizimit për tregëtim, pra përfaqësuesi i prodhuesit / Distributori Zyrtar i Prodhuesit; 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.

c) Kerkohet **Autodeklaratë** për materialet mjekësore nga ofertuesi (distributori / prodhuesi) për konformitetin me normat MDD 93/42/EEC (sipas aplikimit të vlefshmërisë), ose EU Regulation 2017/745 ose 98/79/EC (sipas aplikimit të vlefshmërisë) ose 98/34 EC (sipas aplikimit të vlefshmërisë), bashkëlidhur me kopjet e certifikatave përkatëse FDA ose CE/DC (Deklaratë Konformiteti) kur është e aplikueshme, sipas Direktivave dhe klasifikimit të Bashkimit Europian, origjinale ose fotokopje dhe nëse nuk janë në gjuhën angleze ose shqipe, të përkthehen në gjuhën angleze ose shqipe dhe të noterizohen.

Argumentimi: Ky kriter i përcaktuar në pikën c) është vendosur në përputhje me pikën 1 të nenit 79 të Ligjit nr.162, datë 23.12.2020 “Për Prokurimin Publik”, në të cilën gjejmë të 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.*

Ky kriter gjë mbeshtetje në pikën 1 të nenit 44 të VKM nr 285 date 19.05.2021 “Per Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”, ku përcaktohet 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.

Gjithashtu ky kriter gjen mbështetje në rekomandimin e APP nr. 3341/1 prot, datë 20.03.2018 “Mbi hartimin e kriterëve për kualifikim në dokumentat e tenderit të procedurave të prokurimit publik”, rekomandimin e APP dhe Drejtorisë së përgjithshme të Akreditimit nr. 3330 prot, datë 20.03.2018 dhe nr.145 prot, datë 16.03.2018 “Rekomandim mbi hartimin e kërkesave të cilesise.

d) Operatori ekonomik duhet të paraqesë **oferten teknike** për artikujt e kërkuar, në formë tabele, ku të plotësohet: Specifikimet teknike, Emri i kompanisë prodhuese, Origjina e mallit, Skadencia e mallit, Emertimi i katalogut të artikullit/ produktit, Nr. e faqes ku ndodhet produkti, Numri i referencës së artikullit (kodi) nxjerre nga katalogu i prodhuesit, si dhe certifikimet përkatëse për produktet.

Argumentimi: Ky kriter është vendosur nga anetari i Njesisë së Prokurimit që ka specialitet përkatës në lidhje me kriteret teknike si dhe është në përputhje me **piken 1 të nenit 36 të Ligjit nr. 162/2020, “Për Prokurimin Publik”**, në të cilën është përcaktuar se:

1. Specifikimet teknike, siç përcaktohen në nenin 4 të këtij ligji, duhet të përshkruhen në dokumentet e tenderit. Në specifikimet teknike përcaktohen qartë karakteristikat e punëve, shërbimit ose furnizimit që do të prokurohen.

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.

Në specifikimet teknike mund të specifikohet edhe nëse do të jetë i nevojshëm transferimi i të drejtave të pronësisë intelektuale.

Specifikimet teknike, me përjashtim të rasteve të justifikuara plotësisht, hartohen në mënyrë të tillë që të marrin në konsideratë kriteret e aksesueshmërisë për personat me aftësi të kufizuar ose projektimit për të gjithë përdoruesit, sipas kërkesave në legjislacionin në fuqi.

Gjithashtu ky kriter është në përputhje me piken 2 të nenit 40 të VKM nr 285 datë 19.05.2021 “Për Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”, të ndryshuar, ku përcaktohet se: 2. *Për mallrat që do të prokurohen, autoritetet/entet kontraktore parashikojnë specifikimet teknike, të cilat duhet të përshkruajnë minimumin ose tërësinë e elementeve më të rëndësishme përbërëse, që garantojnë cilësinë e kërkuar, në përputhje me nenin 36, të LPP-së, dhe që i vlerëson mallrat si të pranueshme për funksionet e kërkuara.*

Në këtë kontekst është kërkuar dhe oferta teknike, me anetë se ciles do të bëhet e mundur verifikimi me I sakte I artikujve të ofertuar, specifikimeve të tyre, origjina, konformiteti etj me dokumentacionin mbështetës të paraqitur nga ofertuesi.

e) Operatori ekonomik duhet të ketë të paktën 1 (një) inxhinier / (inxhinier biomedical/elektronik/informatik /elektrik ose fusha të ngjashme) në stafin e vet të certifikuar / trajnuar për instalim dhe servis pajisjesh mjekësore objekt prokurimi, të vërtetuar nëpërmjet diplomës, çertifikatës/çertifikatave të trajnimit, CV-së, kontratës individuale të punës të vlefshme në momentin e hapjes së ofertave.

Argumentimi: Ky kriter u vendos në përputhje me nenin 77 të Ligjit nr.162, datë 23.12.2020 “Për Prokurimin Publik”, si dhe me nenin 40, pika 5/ b) dhe c) të VKM Nr. 285, datë 19.5.2021 “Për miratimin e rregullave të Prokurimit Publik”, të ndryshuar, 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”.

f) Për të gjithë artikujt e ofruar të paraqiten **katalogje** të prodhuesit, ku të përfshihen edhe specifikimet teknike të hollësishme për secilin artikull (pjesët e katalogut që përmbajnë emertimin dhe specifikimet e detajuara teknike të artikullit që ofertohet, nëse nuk janë në gjuhën shqipe ose angleze, të përkthehen në gjuhën shqipe ose angleze dhe të noterizohen). Operatori ekonomik duhet të markojë në katalogun përkatës produktet që ofron sipas numrit rendor (të markuara sipas artikullit) të përcaktuar në formularin e ofertes. Katalogjet do pranohen vetëm në formë elektronike nëpërmjet sistemit elektronik të prokurimit.

Argumentimi: Ky kriter është miratuar nga anetari i Njësise së Prokurimit që ka specialitet përkatës në lidhje me kriteret teknike si dhe është në përputhje me nenin 36 dhe 77 të Ligjit nr. 162, datë 23.12.2020, “Për Prokurimin Publik”, si dhe me piken 6/b të nenit 40 të VKM nr 285 date 19.05.2021 “Për Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”, në të cilën është e përcaktuar se: [...] 6. Autoriteti/enti kontraktor mund t’u kërkojë operatorëve ekonomikë të dorëzojnë dëshmi, që tregojnë se ata i plotësojnë kërkesat minimale, të përcaktuara në dokumentet e tenderit, si: [...] b. fotografitë apo katalogët teknikë; [...].

Paraqitja e katalogjeve për të gjithë artikujt që janë objekt prokurimi, është kërkuar me qëllim verifikimin e përputhshmërisë së paisjeve mjekësore që operatori ekonomik oferton, me specifikimet teknike të përcaktuara në DST në Shtojcën 5.

g) Ofertuesi duhet të paraqesë një autodeklarate ku deklaron se pajisjet do të jenë të shoqëruara me manualin e përdorimit, manualin e vendosjes sipas rekomandimeve të prodhuesit dhe manualin e servisit/shërbimit.

Argumentimi: Ky kriter i përcaktuar në pikën g) është vendosur në përputhje me pikën 1/c dhe 4 të nenit 77 të Ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për Prokurimin Publik”, i ndryshuar, si dhe referuar në VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”, i ndryshuar, nëni 40 / 8. Ky kriter është në proporcion me objektin e prokurimit dhe kërkohet me qëllim sigurimin e mirëfunksionimit të pajisjeve që prokurohen.

- Operatori ekonomik duhet të paraqesë **deklarate** paraprake, për garantimin e rregjistrimit të pajisjes mjekësore të AKBPM-jë, pas shpalljes fitues, sipas ligjit 89/2014 “Për pajisjet mjekësore”.

Argumentimi: Ky kriter është miratuar dhe vendosur nga anëtarët e Njësise së Prokurimit që ka specialitetin përkatës në lidhje me kriteret teknike, në përputhje me nenin 77 të Ligjit nr.162, datë 23.12.2020, “Për prokurimin publik”, i ndryshuar, VKM nr. 295, datë 19.05.2021 “Për Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”, i ndryshuar, Njoftimi i APP-së, me nr. 2502 prot., datë 09.04.2021, 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 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 cilesisë”, të Ligjit nr. 89/2014 “Për Pajisjet Mjekësore”, si dhe referuar Relacionin për argumentimin e fondit limit dhe hartimin e specifikimeve teknike nr. 397/16 prot., date 15.03.2024 për “Furnizim vendosje shtetërore Spitalor për Pediatri dhe Përgjithshme”. E vetmja Agjenci Shtetërore e cila bën regjistrimin e pajisjeve mjekësore në Shqipëri është Agjencia e Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore për të cilën edhe grupi I punës sipas specialiteteve përkatëse ka përcaktuar këto kriter I cili garanton këto

permbushje standardsh teknike etj., Njesia e prokurimit vendos kriterin e sipercituara, kukerkon qe OE fitues qe te plotesojne kete kriter, ne menyre qe AK te sigurohet qe subjekti/shoqeria qe do te kryej furnizimin, jep garancine per keto paisje do behet regjistrimin prane Agjencise se Barnave dhe Pajisjeve Mjekesore.

-Ofertuesi duhet te paraqese deklarate, ku deklarone se mallrat/paisjet jane vendosur dhe ambalazhuara sipas standartit të prodhuesit, ku keto mallrat/paisjet sipas objektit te prokurimi te jene te reja, te paperdorura, prodhimi dhe modeli te jete i 2 (dy) viteve te fundit.

Argumentimi: Ky kriter eshte vendosur nga anetaret e NjP qe kane specialitet perkatese ne lidhje me kriteret teknike si dhe eshte ne perputhje me nenin 4 pika 38, nenin 36 dhe 77 te Ligjit nr. 162/2020, "Per Prokurimin Publik", ne pikat 5, 6 dhe 8 te nenit 40 te VKM nr. 285, datë 19.05.2021 "Për Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik", te ndryshuar, rekomandimin e APP nr. 3341/1 prot, date 20.03.2018 "Mbi hartimin e kriterëve per kualifikim ne dokumentat e tenderit te procedurave te prokurimit publik", 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".

- **Operatori ekonomik duhet te paraqese deklarate, ku deklarone se mer persiper trajnimit e stafit mjekësor dhe Inxhinierisë Klinike për perdorimin e paisjes në momentin e dorëzimit të saj.**

Argumentimi: Ky kriter eshte vendosur nga anetaret e NjP qe kane specialitet perkatese ne lidhje me kriteret teknike si dhe eshte ne perputhje me nenin 4 pika 38, nenin 36 dhe 77 te Ligjit nr. 162/2020, "Per Prokurimin Publik", ne pikat 5, 6 dhe 8 te nenit 40 te VKM nr. 285, datë 19.05.2021 "Për Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik", te ndryshuar, rekomandimin e APP nr. 3341/1 prot, date 20.03.2018 "Mbi hartimin e kriterëve per kualifikim ne dokumentat e tenderit te procedurave te prokurimit publik", 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".

Deklarata se mer persiper trajnimit e stafit mjekësor dhe Inxhinierisë Klinike për perdorimin e paisjes në momentin e dorëzimit të saj, eshte kerkuar ne menyre qe te garantohet permbushja e kerkesave te AK te specifikuar ne relacionin nr. 397/16 prot.,date 15.03.2024, ne menyre qe AK te sigurohet qe subjekti/shoqeria qe do te kryej furnizimin, te bej tranimin e stafit mbi menyren e pordorimit te ketyre apraturave/pajisjeve mjekesore te cilat do te jene prodhim I viteve te fundit, ku per kete arsye lind nevoja qe perdorimi I ketyre pajisjeve nga stafi mjekesore duhet domosdoshmerisht trajnimi per perdorimin e tyre ne menyresa me eficente.

II. Argumentimi i Specifikimeve teknike, sasisë dhe grafikut të lëvrimit

FORMULARI I SPECIFIKIMEVE TEKNIKE

Shtojca 5.

Nr.	Emërtimi i artikujve	SASIA/ Njësia matëse
1	Krevat pacienti (me 3 motore) Përmasat (gjerësi x thellësi x lartësi): Min (2150x 100/ h= 680) mm, Max (225x 110/ h=780) mm	cope
2	Krevat pacienti (Model II) Përmasat (gjerësi x thellësi x lartësi): Min (1860x90/ h= 1320) mm dhe Max(1960x 100/ h=1420)mm, Dimensionet e brendshme: Min (1695x750/ 700) mm dhe Max(1795x850/ h=800) mm	cope
3	Krevat ekzaminimi Përmasat (gjerësi x thellësi x lartësi): Min(200x65/ h=65) cm, Max(210x 75/ h= 75) cm	cope
4	Krevat per fizioterapi Përmasat (gjerësi x thellësi x lartësi): Min(198x 70/ h= 48), Max (205x 80/ h= 92) cm	cope
5	Barrele Përmasat (gjerësi x thellësi x lartësi): Min(1212.5x 77), Max (220x 80/ cm	cope

1. Krevat Spitalor me 3 motore

Krevat Spitalor me 3 motore per pozicionime te ndryshme, ndryshimi i lartesisë se kokës, zgjatjes se gjatësisë dhe lartesisë per kembet.

Detajet teknike:

Te jete me 4 pjesë plastike.

Te ofroje lehtësi në pastrimin e shiritave anësorë me tregues këndorë.

Baza mbajtëse e dyshekut te jete plastike e laminuar dhe kompakte.

Te jete me pjesë plastike të ndara për kokën dhe këmbët.

Te jete kornizë elektrostatische e veshur me metal

Te jete i pajisur me mbajtëse për qeset e urinës (2 në çdo anë).

Te jete i pajisur me mbrojtëse ndaj goditjeve te pjesa e përparme.

Te kete funksion për vetë-konturim.

Te jete i pajisur me rrota te levizeshme dhe sistem frenimi.

Te jete i pajisur me stativ per mbajtjen e serumeve, e levishme minimalisht ne dy krahe.

Te jete i pajisur me dysheke.

Pesha e dyshekut te jete jo me shume se 25 kg.

Lartësia e dyshekut te jete jo me e vogel se 20 cm.

Te jene me nyje te levizshme dhe jo plastike.

Specifikimet teknike:

Motoret te jene me mbrojtje IP66 ekuivalente.

Te jete i pajisur me 3 motore te cilet te jene te pavaruar nga njeri-tjetri.

Përcaktimi i lartësi, mbështetëses, dhe pjesës së këmbëve te behet në mënyrë elektrike.

Paneli i kontrollit te motoreve ndodhet tek kembet dhe anesoret e kraheve.

Te jete i pajisur me pult për komandim nga pacienti (me kabëll).

Funksioni i shtrirjes te përcaktohet nëpërmjet sustës shtypëse.

Te jete me buton elektrik për CPR-në në panelin e kontrollit në distance.

Tensioni hyres 220/230V – 50/60Hz.

Te jete i pajisur bateri për back-up të rikarikueshme

Te jete me motor DC 24 V

Duhet te perdoret ne ambjente me temperature: afersisht 5 °C deri 50 °C.

Lageshtia e ambientit ku do te perdoret te jete: afersisht 10% - 80%.

Presioni atmosferik te jete: afersisht 700 deri në 1060 hPa.

Vlerësimi nga sistemet nderkombetare te ndezshmërisë: UL94V-2.

Dimensionet:

Përmasa: afersisht 2150x1000x680mm.

Pesha minimale: afersisht 40 kg.

Pesha maksimale: afersisht 85 kg.

Gjatesia e dyshekut jo me e vogel se 190 cm.

Gjeresia e dyshekut jo me e vogel se 85 cm.

Lëvizja e shpinës te jete me mundesi: afersisht (0° -65°) grade.

Lëvizja e këmbës te jete me mundesi: afersisht (0° -30°) grade.

Shtirirja e lartësisë: afersisht (380 – 850) mm.

Këndi i shtrirjes te jete: minimum: 12° grade.

Këndi i mbështetëses së pasme: Minimalisht nga (0-60°) grade.

Përthyrja e gjurit: Minimalisht 40° grade.

Kapaciteti i peshesh mbajtese te jete jo me i vogel se 250 kg.

Te plotesoj kerkesat sipas Standartit: **(CE) ose ose (FDA)**

2. Krevat pacienti/ Pediatri (Model II)

Krevati te jete me dimensione jo me te vogla se (1860x 90/ h=1320) mm, manual.

Dimensionet e platformes se dyshekut te jene (1695x750/ h=700) mm.

Struktura e krevatit, siperfaqja dhe kembet te jete material çelik i cilesise se larte me veshje elektrostatike.

Platforma e shtratit te jete me tre seksione.

Mbeshtetesja te jete me mundesi levizje (0-70°) grade $\pm 5^\circ$

Pjesa e kembeve te jete me mundesi levizje (0-40°) grade $\pm 5^\circ$

Parmaket anesore te kene lartesi (50- 60) cm

Te jete me 4 (kater) rrota me diameter 125mm me sistem qendror frenimi.

Materiali i rrotave te jete i cilesise se larte.

Pjesa ballore dhe fundore e krevatit te jene me material aliazh I derdhur alumini me veshje elektroforeze.

Binaret anesore te jene prej material aliazh alumini te derdhur dhe te mbeshtjelle me elektroforeze.

Hapesira midis shinave anesore te ofroje siguri per femijen dhe te jete jo me e madhe se 65mm.

Opsionale:

Te jete i pajisur me krahe stativi.

Dyshek

Raft magazinimi etj.

Te plotesoj kerkesat sipas Standartit: **(CE) ose ose (FDA)**

Te jene me nyje te levizshme dhe jo plastike.

Shenim: Lartesia 1320 mm eshte fundi i mbrojtetes anesore te krevatit.

3. Krevat ekzaminimi

Krevat ekzaminimi me dimensione jo me te vogla se (200x65/ h=65) cm dhe maximum (210x 75/h= 75) cm.

Struktura e shtratit, siperfaqja dhe kembet te jene prej çelik inoksi # 304.

Ne pjesen e brensdshme te kete nje shtrese sfungjeri me trashesi 5cm.

Mbeshtetesja e shpines te jete me kend 0-35° grade.

Njera kembe e shtratit te jete pajisur me mbajtese te disponueshme per çarçafet.

Platforma e shtratit te jete PU me cilesi te larte, me sfungjer me densitet te larte dhe me jastek.
Ne pjesen fundore kembet te jene te pajisura me tapa plastike kundra rreshqitjes.
Te jete lehtesisht i montueshem dhe i çmontueshem.
Ngjyra do te vendoset nga kontraktori.
Te paketohet ne menyre te tille qe te shmangen demtimet gjate transportit.
Te plotesoje kerkesat sipas Standartit: **(CE) ose ose (FDA)**
Te jene me nyje te levizshme dhe jo plastike.

4. Krevat per fizioterapi

Krevat per fizioterapi te jete me dimensione jo me te vogla se (198x 70/ h= 48) cm dhe maximum (205x 80/ h= 92) cm.
Te jete me strukture prej materiali çelik i cilesise premium.
Te jete i perbere nga tre pjese ne te gjithë gjatesine.
Te jete ne pjesen e brendshme me sfungjer me densitet te larte dhe jo lehtesishte te deformueshem.
Pjesa e shpines dhe e kembeve te rregullohen nga aktivizuesi.
Te jete i pajisur me kater rrota dhe sistem frenimi.
Te jete me kater kembe me mundesi nivelimi. Kembet te jene te veshura me tapa plastike ne menyre qe te shmengen demtimet.
Te jete e lyer me boje PVC te cilesise me te larte. Shtresa e siperme veshese te jete rezistente ndaj zjarrit, e papershkueshme nga uji, rezistente ndaj agjenteve te jashtem, te jete lehtesisht e pastrueshme nga njollat dhe papastertite dhe rezistente ndaj perdorimit.
Mundesia e levizjes per pjesen e shpines te jete (0- 90°) dhe (0- (-30°) grade.
Te kete nje mundesi aktivizimi me kembyes nepermjet kembes (manual).
Te kete kapacitet mbajtes prej 250 kg.
Ngjyra do te vendoset nga kontraktori.
Te paketohet ne menyre te tille qe te shmangen demtimet gjate transportit.
Te plotesoje kerkesat sipas standartit **(CE) ose ose (FDA)**
Te jene me nyje te levizshme dhe jo plastike.

5. Barrele

Barrela te jete me dimensione jo me te vogla se (212.5x 77) dhe maximum (220x 80) cm.
Strukture e forte dhe e qendrueshme e bere nga profile çeliku. Te jete me dy seksione.
Te jete e pajisur me shufra anesore sigurie me opsione metalike dhe alumini, te palosshme.
Te jete e pajisur me rripa sigurie ne menyre qe te ofroje siguri maksimale per pacientin.
Te kete platformë te rehatshme per pjesen e shtrirjes me trashësi jo me te vogel se 50 mm, me material shkumë PU me densitet të lartë. Siperfaqja te jete e lemuar, me veshje antibakteriale, kundra ujite dhe te siguroj pastrimin me lehtesi nga njollat dhe papastertite.
Pjesa e shpines te jete ergonomike, praktike dhe e rregullueshme gjate perdorimit.
Kendi levizjes se shpines te jete jo me i vogel se 70° grade.
Te ofroje mundesine e pozicionit (Trendelenburg).
Te jete e pajisur me rrota me dimesione jo me te vogla se (110x 20) mm, me rrotullim 360° grade, antistatike dhe te pajisura me sistem frenimi.
Te kene shtytje dhe terheqje te fshehura kur nuk jane ne perdorim.
Te jete e pajisur me krahe stativi te levizshem (te heqshem).
Lartesia e shpinores te jete jo me e vogel se 78 cm.
Te mbaje peshe jo me te vogel se 120 kg.
Te jene me nyje te levizshme dhe jo plastike.
Opsionale:
Te jete e pajisur me kosh metalik ne pjesen e poshtme.
Te jete e pajisur me tub mbajtes oksigjeni.

Argumentimi: Specifikimet teknike jane miratuar nga anetaret e njesise se prokurimit qe kane specialitetin perkates, ne baze te shkreses nr. 397/16 prot., date 15.03.2024, bashkelidhur kërkesës nr. 397/17 prot.,date 30.05.2024 ‘Kërkesë për hapje procedure’ të Drejtorisë së IT dhe Inxhinierisë Klinike, te miratuara dhe nga Titullari i Autoritetit Kontraktor dhe ne perputhje me Ligjin nr.162/2020 “Per Prokurimin Publik”, te ndryshuar, neni 36 dhe VKM-se Nr. 285/2021 “Per Miratimin e Rregullave te Prokurimit Publik”, te ndryshuar, neni 40/2.

Shtojca 6

Nr.	Emërtimi i artikujve	SASIA/ Njësia matëse	Sasia Totale e pritshme
1	Krevat pacienti (me 3 motore) Përmasat (gjerësi x thellësi x lartësi): Min (2150x 100/ h= 680) mm, Max (225x 110/ h=780) mm	cope	160
2	Krevat pacienti (Model II) Përmasat (gjerësi x thellësi x lartësi): Min (1860x90/ h= 1320) mm dhe Max(1960x 100/ h=1420)mm, Dimensionet e brendshme: Min (1695x750/ 700) mm dhe Max(1795x850/ h=800) mm	cope	7
3	Krevat ekzaminimi Përmasat (gjerësi x thellësi x lartësi): Min(200x65/ h=65) cm, Max(210x 75/ h= 75) cm	cope	22
4	Krevat per fizioterapi Përmasat (gjerësi x thellësi x lartësi): Min(198x 70/ h= 48), Max (205x 80/ h= 92) cm	cope	3
5	Barrele Përmasat (gjerësi x thellësi x lartësi): Min(1212.5x 77), Max (220x 80/) cm	cope	10

- **Afati: 24 muaj nga lidhja e marrëveshjes kuadër.**

Afatet e lëvrimit të minikontratave: QSUNT do të lidhë kontratë në bazë të nevojave të saj.

Për çdo kontrate të lidhur brenda marrëveshjes kuadër, sipas përcaktimit më sipër, afatet e lëvrimit do te jene si me poshtë:

- brenda 30 ditësh nga lidhja e kontratës.

Argumentimi: Sasia dhe grafiku I lëvrimit jane miratuar nga anetaret e njesise se prokurimit qe kane specialitetin perkates për anën teknike dhe lëvrimin e mallrave, ne baze te shkreses nr. 397/16 prot., date 15.03.2024, bashkelidhur kërkesës nr. 397/17 prot.,date 30.05.2024 ‘Kërkesë për hapje procedure’ të Drejtorisë së IT dhe Inxhinierisë Klinike, te miratuara dhe nga Titullari i Autoritetit Kontraktor dhe ne perputhje me Ligjin nr.162/2020 “Per Prokurimin Publik”, te ndryshuar, neni 36 dhe VKM-se Nr. 285/2021 “Per Miratimin e Rregullave te Prokurimit Publik”, te ndryshuar, neni 40/1.

NJËSIA E PROKURIMIT