



REPUBLIKA E SHQIPËRISË

MINISTRIA E SHËNDETËSISË DHE MBROJTJES SOCIALE  
SPITALI RAJONAL “MEMORIAL” FIER  
NJËSIA E PROKURIMIT



Nr. \_\_\_\_\_ prot.

Fier, më 01.07.2024

**PROCESVERBAL – Tipi i kontratës - Mall**

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

*(Ky procesverbal është për efekt publikimi bashkë me dokumentet e tenderit)*

**OBJEKTI I PROCEDURËS: “Blerje Materiale për Shërbimin e Ortopedisë”** per Spitalin Rajonal “Memorial” Fier , Marreveshje Kuader me nje operator ekonomik ku te gjitha kushtet jane te percaktuara , me afat 12 muaj.

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

Kodet CPV: **33141700-7- Furnizime Ortopedike**

**VLERA E FONDIT LIMIT: 14 991 290** (katërbëdhjetë milion e nëntëqind e nëntëdhjetë e njëmijë e dyqind e nëntëdhjetë) **lekë** pa tvsh.

Në bazë të nenit 21, pika 2, të Ligjit nr.162/2020 “Për prokurimin publik”, nenit 2, pika 2/c dhe nenit 78, pika 2, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik”, autoriteti/enti kontraktor Spitalit Rajonal “Memorial” Fier” 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. Sigurim oferte, sipas Shtojcës 3 .;*

*b. Formulari përmbledhës i vetëdeklarimit*

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

**2. Kandidati/Ofertuesi duhet të dorëzojë:**

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

Kriteri Kapacitetin profesional të operatorëve ekonomikë:

2.1.1 Sipas kriterëve të përgjithshme të kualifikimit.

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

---

### **Kapaciteti ekonomik dhe financiar:**

**Kriteri 2.2.1** Vërtetim nga Dega e Tatimeve për xhiron vjetore të realizuar gjatë **3 (tre) viteve** te fundit (**2021, 2022, 2023**), ku vlera e xhiros **për të paktën një nga vitet e periudhës së kërkuar duhet të jetë jo më e ulët se 14 900 000** lekë (pra kjo vlerë e xhiros minimale vjetore nuk tejkalon vlerën e parashikuar të kësaj kontrate).

**Argumentimi për Kriterin 2.2.1:** Kërkesa e mësipërme është përcaktuar bazuar në vlerën e fondit limit të kësaj procedure, si dhe bazuar në nenin 77, pika 3, e LPP, si dhe nenin 43, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik”. Referuar parashikimeve ligjore të nenit 43, pika 2, germa ”b”, për procedurat me objekt mallra me fond limit ndërmjet kufirit të ulët dhe të lartë monetar, siç është rasti i kësaj procedure, maksimumi i xhiros vjetore të kërkuar nuk duhet të tejkalojë vlerën e parashikuar të kësaj kontrate.

---

### **Kapaciteti teknik:**

**Kriteri 2.3.1** Dëshmi nga operatori ekonomik për furnizime të mëparshme të ngjashme për realizimin me sukses të një ose disa kontratave të kryera gjatë tre viteve të fundit , në një vlerë jo më të ulët se **5 960 000 lekë**, (pra kjo vlerë totale e kontratave të mëparshme të realizuara gjatë tre viteve të fundit , nuk tejkalon 40% të vlerës së parashikuar të kësaj kontrate).

- a) për përvojën e mëparshme të realizuar me sektorin publik, operatori ekonomik duhet të paraqesë vërtetime të lëshuara nga një ent publik për përmbushjen me sukses të kontratës, ku e shënohet vlera, afati i përfundimit të kontratës ose/dhe fatura tatimore të shitjes, ku shënohen datat, shumat dhe sasi të mallrave të furnizuara.
- b) për përvojën e mëparshme të realizuar me sektorin privat, operatori ekonomik duhet të paraqesë faturën përkatëse tatimore të shitjes, të plotësuara sipas kërkesave të legjislativës në fuqi, dhe të deklaruara në organet tatimore, ku të shënohen datat, shumat dhe sasi të mallrave të furnizuara.

**Argumentimi kriteri 2.3.1:** Kërkesa e mësipërme është përcaktuar bazuar në nenin 77 të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” dhe nenit 40, pika 4, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”. Me anë të këtij kriteri kërkohet që operatorët ekonomikë të dëshmojnë që kanë përvojën e nevojshme për të zbatuar kontratën, prandaj është kërkuar që furnizimet e mëparshme të ngjashme të jenë në vlerën e cila nuk

tejkalon 40% të vlerës së fondit limit, që është brenda vlerës kufi të përcaktuar në nenin e sipërcituar. Ky kriter vendoset me qëllim njohjen e origjinës së mallit dhe kompaninë prodhuese për të identifikuar në mënyrë të qartë atë gjatë lëvrimit të tij dhe për të pasur sigurinë që i njëjti mall i ofertuar do të lëvrohet në destinacion dhe keto kërkesa i shërbejnë autoritetit kontraktor për njohjen e mundësisë së OE për përmbushjen me sukses të kontratës pra të garancisë së furnizimit të mallit objekt prokurimi.

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

**Argumentimi për kriterin 2.3.2:** Ky kriter vendoset me qëllim njohjen e origjinës së mallit dhe kompaninë prodhuese për të identifikuar në mënyrë të qartë atë gjatë lëvrimit të tij dhe për të pasur sigurinë që i njëjti mall i ofertuar do të lëvrohet në destinacion në përputhje me nenin 40, pika 8, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”, dhe keto kërkesa i shërbejnë autoritetit kontraktor për njohjen e mundësisë së OE për përmbushjen me sukses të kontratës pra të garancisë së furnizimit të mallit objekt prokurimi.

**Kriteri 2.3.3:** Operatori ekonomik duhet të paraqesë Autorizim të vlefshëm të lëshuar nga Ministria e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale për tregëtim të pajisjeve mjekësore.

**Argumentimi kriteri 2.3.2** Kërkesa e mësipërme është përcaktuar bazuar në nenin 77 të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” si dhe Në Ligjin Nr. 89/2014 “Për Pajisjet Mjekësore” neni 21 i tij.

**Kriteri 2.3.4 :** Operatori ekonomik ofertues duhet të paraqesë çertifikatën ISO 9001 mbi “Sistemet e menaxhimit të cilësisë” ose/ ekuivalent dhe nëse operatori ekonomik ofertues është prodhues i artikujve të ofruar duhet të paraqesë çertifikatën ISO 9001-2015 ose/ ekuivalent për tregëtim 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 ndërkombëtare akreditues, të njohur nga Republika e Shqipërisë. Certifikata kërkohet të jetë e vlefshme në kohën e zhvillimit të tenderit.

**Kriteri 2.3.5** 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 standarteve të cilësisë ISO 9001 mbi “Sistemet e menaxhimit të cilësisë” ose/ ekuivalente, 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 ndërkombëtare akreditues, të njohur nga Republika e Shqipërisë dhe i njeh të drejtën AK për të verifikuar vetedeklarimin në procesin e vlerësimit të dokumentacionit, dhe në rast se OE do të shpallet fitues do të paraqesë çertifikatën në fjalë e cila duhet të jetë e vlefshme.

**Argumentimi për kriterin 2.3.4 dhe 2.3.5 :** Në bazë të nenit 79/1, të ligjit nr. nr. 162, datë 23.12.2020, “Për prokurimin publik” si dhe neneve 40 si dhe 44 të VKM nr. 285, datë

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

**Kriteri 2.3.6** Operatori ekonomik ofertues duhet të paraqesë vetëdeklarim se të gjitha materialet nga ofertuesi janë konform Direktivave dhe klasifikimit të Këshillit të Europës, bashkëlidhur me kopjet e certifikatave përkatëse CE/DC (Deklarate konformiteti) ose FDA, origjinale ose fotokopje të perkthyer dhe të noterizuara të vlefshme në momentin e dorëzimit të ofertave.

**Argumentimi për kriterin 2.3.6 :** Kërkesa e mësipërme është përcaktuar bazuar në nenin 77, të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik”, nenin 44, pika 3.4 të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik ”.Me anë të këtij kriteri kërkohet që operatorët ekonomikë të dëshmojnë se Certifikatat përkatëse që i mundëson Autoritetit Kontraktor për të verifikuar dhe krijuar besimin që OE ofertues është në gjendje të realizojë punën/shërbimin në mënyrë cilësore që parashikohen nga legjislacioni në fuqi për kryerjen e shërbimeve, objekt i kontratës, të lëshuara nga autoritetet kompetente kompetente.

**Kriteri 2.3.7 :** Operatori ekonomik ofertues duhet të paraqesë Autorizim të lëshuar nga firma prodhuese ose distributori zyrtar i autorizuar nga prodhuesi /MAH/ (ku të provohet/dokumentohet lidhja e tyre me prodhuesin), nëpërmjet të cilit konfirmohet se autorizohet të tregtojë materialet mjekësore objekt prokurimi. Autorizimi duhet të jetë i vlefshëm në momentin e hapjes dhe dorëzimit të ofertave; dhe origjinale ose fotokopje të perkthyer dhe të noterizuara.

**Argumentimi për kriterin 2.3.7: :** Kërkesa e mësipërme është përcaktuar bazuar në pikat 2 dhe 4 të nenin 77 të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” dhe pikën 5 të nenit 44 të VKM nr 285 date 19.05.2021 “Per Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”, ku është e cituar: Pika 5. *”Kur është e dukshme që një operator ekonomik e ka të pamundur të marrë etiketën specifike, të cilësuar nga autoriteti/entikontraktor ose një etiketë ekuivalente, brenda afateve kohore përkatëse, për shkak 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 dokument i domosdoshëm për t’u paraqitur,

në mënyrë që autoriteti kontraktor të sigurohet që OE ofertues është në gjendje të realizojë punën/shërbimin në mënyrë cilësore që parashikohen nga legjislacioni në fuqi për kryerjen e shërbimeve, objekt i kontratës, të lëshuara nga autoritetet kompetente dhe që vlerësohet nga ana e njësisë së prokurimit si e nevojshme për realizimin me sukses të kontratës

**Kriteri 2.3.8** Për të gjithë artikujt e ofruar të paraqiten Katalogje, 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 ofertohej, nëse nuk janë në gjuhën shqipe, *te perkthehen në gjuhën shqipe dhe te noterizohen*). Operatori ekonomik duhet të markojë në katalogun përkatës produktet që ofron sipas numrit rendor (**te markuara sipas artikullit**) të përcaktuar në formularin e ofertës. Katalogjet do pranohen vetëm në formë elektronike nëpërmjet sistemit elektronik të prokurimit.

**Argumentimi kriterin 2.3.8:** Ky kriter është vendosur nga ana e Autoritetit Kontraktor me qëllim vërtetimin se operatori ekonomik i plotëson kërkesat minimale në përputhje me nenin 40, pika 6 b) të VKM nr. 285 datë 19.05.2021 “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”. ku shprehet rrjedhimisht: 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;

**Kriteri 2.3.9** Për artikujt të gjithë artikujt duhet të paraqiten mostra ditën e hapjes së ofertave, me datë 23.07.2024 në orën 09:00.

Dorëzimi i kampionëve/ mostrave, të bëhet pranë zyrës së protokollit, të mbyllura në një zarf /kuti jo transparente të vulosur mbi të cilin të shenohet:

- “Mos e hapni me përjashtim të rasteve kur është i pranishëm Komisioni i Vlerësimit të Ofertave për këtë procedurë prokurimi dhe jo para datës 23.07.2024 në orën 09:00.
- Se bashku me mostrat ofertuesi duhet të japë edhe një shkresë të vulosur dhe firmosur ku të listohen mostrat që ndodhen në zarf/kuti.
- Mbi çdo mostër të dorëzuar, ofertuesi duhet të shënojë Nr.Rendor të Artikullit që përfaqëson.

Nëse mostrat e dorëzuara, nuk janë të shoqëruara me listën e inventarizimit dhe të identifikuara sipas Nr. Rendor, nëse ka mungesa mostrash për artikuj të veçantë, atëherë oferta do të quhet jo e rregullt dhe rrjedhimisht do të skualifikohet.

**Argumentimi për kriterin 2.3.9:** Ky kriter është vendosur nga ana e Autoritetit Kontraktor me qëllim vërtetimin se operatori ekonomik i plotëson kërkesat minimale në përputhje me nenin 40, pika 6 të VKM nr. 285 datë 19.05.2021 “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”. ku shprehet rrjedhimisht: 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 i shërben autoritetit kontraktor për të gjykuar më mire mbi përmbushjen e specifikimeve teknike të kërkuara për objektet që prokurohen me qëllim që cilësia e mallit të jetë në përputhje me kërkesat e përcaktuara nga AK.

**Kriteri 2.3.10** 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, 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 perkatëse për produktet.

**Argumentimi për kriterin 2.3.10: Ky kriter vendoset bazuar** në nenin 77, të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik”, nenin 40, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”.

**Kriteri 2.3.11** Operatori ekonomik do të vërë në dispozicion për çdo operacion që do të kryhet, setet e montimit (minimumi 1 set montimi) dhe të paktën një infermier (instrumentar) ose specialist të trajnuar për përdorimin e seteve. Në deklaratë duhet të tregohet emri i specialistit/eve dhe duhet të ketë bashkelidhur Certificate/ Dëshmi të leshuar nga kompanitë prodhuese të seteve që të provojnë trajnimet e tij.

**Argumentimi për kriterin 2.3.11: Ky kriter vendoset bazuar** në bazë të pikës 4, të nenit të 77, të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” dhe nenit 40, pika 5/c, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021, “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”, me anë të këtij kriteri kërkohet që operatorët ekonomikë të dëshmojnë që kanë fuqinë punëtore të nevojshme për ekzekutimin e objektit të prokurimit, që ka në dispozicion apo që mund t’i vihen në dispozicion autoritetit kontraktore për të përmbushur kontratën.

Në bazë të pikës 4, të nenit të 77, të ligjit nr. nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” dhe nenit 40, pika 5/ç, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021, “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”, me anë të këtij kriteri kërkohet që operatorët ekonomikë të dëshmojnë që kanë në dispozicion apo që mund t’i vihen në dispozicion mjetet dhe pajisjet teknike për të përmbushur kontratën, të nevojshme për ekzekutimin e objektit të prokurimit.

Shënim: KVO rezervon të drejtën e verifikimit të të dhënave të paraqitura nga ofertuesit. Të gjithë dokumentat duhet të jenë origjinalë ose kopje të noterizuara të tyre. Rastet e mosdorëzimit të një dokumenti, ose të dokumentave të rreme e të pasakta, konsiderohen si kushte për skualifikim.

## II. Argumentimi i specifikimeve teknike

Skadenca 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 DST të kësaj procedurë prokurimi.

<i>Nr</i>	<i>Artikulli</i>	<i>Specifikime Teknike</i>	<i>Njësia</i>	<i>Sasia për 12 muaj</i>
<b>VIDA</b>				
<b>Vida auto-filetante</b>				
1	Vida auto-filetante	Vida kortikale auto-filetante 3.5mm me gjatesi nga 10 mm –120mm.	Copë	40
2	Vida auto-filetante	Vida kortikale auto-filetante 4.5mm me gjatesi nga 12mm- 150mm.	Copë	30
3	Vida auto-filetante	Vida spongiotike auto-filetante 4.0mm me gjatesi nga 10mm – 70mm.	Copë	15
4	Vida auto-filetante	Vida Spongiotike auto-filetante 6.5mm me gjatesi nga 25mm – 140mm.	Copë	10
5	Vida auto-filetante	Vida maleolare auto-filetante 4.5mm me gjatesi nga 20mm – 120mm.	Copë	10
6	VIDA PA KOKE HEBERT SCREË	HERBERT SCREË (vida Herbert) VIDA PA KOKE, me devijacion +/- 10%	Cope	4
<u>Te gjitha permasat e vidave jane me devijacion +/- 5%. Te gjitha permasat e vidave jane me devijacion +/- 5%.</u>				
<b>PROTEZA</b>				

7	Komponenti Femoral pa cement	<p>Stemi femoral duhet te jete me dy lloje offset: standart dhe i lateralizuar;Seria te kete 10 permasa per stemin standart dhe 10 permasa per stemin e lateralizuar me nje gjatesi 132mm deri ne 160mm me nje devijacion maksimal +/- 10%; komponenti femoral te kete perberje Titanium alloy,te kete te aplikuar plasma spray porous-coating e cila siguron fiksimin afatgjate te komponentit me kocken dhe/ose cdo material tjetër ekuivalent i cili realizon funksionin per produktin e kerkuar,;</p> <p>Konusi i qafes duhet te jete 12/14 dhe stemi te kete nje kend cerviko-diafizar 132 ose 133 grade me nje deviacion +/- 5%; Stemi duhet te jete pa kollare dhe ne majen e tij duhet te kete nje vrime te filetuar per te lejuar sigurin ne implantimin e tij dhe gjithashtu per ekstraktimin ne rast revizionimi;Forma e stemit femoral pa cement te jete e njejte me formen e stemit me cement ne menyre qe mjeku mund te nderroje sistemin me cement ose pa cement gjate kohes se operacionit.Per te vertetuar permbushjen e ketyre specifikimeve teknike, OE duhet te paraqesin nga nje moster</p>	Copë	30
8	Komponenti acetabular pa cement	<p>Shelli te kete perberje titanium alloy dhe te kete te pakten 13 permasa qe fillojne nga 40mm deri ne 64mm.Te kete te aplikuar plasma spray porous-coating e cila siguron fiksimin afatgjate te komponentit me kocken dhe/ose cdo material tjetër ekuivalent i cili realizon funksionin per produktin e kerkuar. Te kete tre vrime periferike dhe nje qendrore ne pjesen e brendshme te cilat sherbejne per fiksimin e komponentit me kocken ne saje te vidave ku rrisin stabilitetin primar. Te kete te pakten tre elemente sigurie fiksimi ku te pakten njera prej tyre te jene vidat.Polietileni perkates i komponentit acetabular duhet te jete tre llojesh: standart, antiluxim 10 – 20 grade dhe me bregore (me buze, me kapuc ose me vesh). Diametri i tij i jashtem duhet ti pershtatet diametrit te brendshem te shellit kurse diametri i brendshem i polietilenit duhet te jete 22 mm dhe ose 28mm dhe /ose 32mm, me nje devijacion maksimal +/-10%. Komponenti acetabular duhet te shoqerohet me vida perkatese</p>	Copë	30



		qe fillojne nga 15-50 mm me nje devijacion maksimal +/- 10%. Per te vertetuar permbushjen e ketyre specifikimeve teknike, OE duhet te paraqesin nga nje moster		
9	Komponenti acetabular me cement	Te jete me variantet normal dhe antiluksim me permasa nga 42 deri ne 62 mm me nje devijacion maksimal +/- 10% dhe diametri i brendshem i tij ti korrespondoje kokes femorale. Perberja e materialit te jete Polyethylene. Per te vertetuar permbushjen e ketyre specifikimeve teknike, OE duhet te paraqesin nga nje moster	Copë	1
10	Kokat Femorale	Kokat Femorale te jene me perberje CoCr, ose qeramike, ose cdo material tjeter ekuivalent i cili realizon funksionin per produktin e kerkuar. Koni i brendshem te jete 12/14 . Diametri duhet te jete 22 mm me te pakten tre permasa small,medium,large dhe 28mm dhe 32 mm me te pakten 5 permasa small,medium,large,extralarge, me nje devijacion maksimal +/-10%. Per te vertetuar permbushjen e ketyre specifikimeve teknike, OE duhet te paraqesin nga nje moster	Copë	30
11	Cementi Kockorë	Cementi per kocken duhet te jete ne paketime nga 40g dhe te jete ne variantet: te kete ne perberje te tij nje antibiotik te tipit gentamicine dhe/ose cdo material tjeter ekuivalent i cili realizon funksionin per produktin e kerkuar, dhe/ose te jete pa antibiotik ne rast se pacienti eshte alergjik nga antibiotiku. Afati i skadences ti kaloje 1 (nje) vit. Per te vertetuar permbushjen e ketyre specifikimeve teknike, OE duhet te paraqesin nga nje moster	Copë	17
12	Komponenti Femoral i Gjurit	Komponenti femoral i gjurit duhet te ofrohet ne te dy variantet CR/PS.Komponenti femoral te jete anatomik i majte dhe i djathte dhe te kete jo me pak se 8 permasa per secilen ane. Siperfaqja e protezes te kete perberje co-cr ose titanium. Per te vertetuar permbushjen e ketyre specifikimeve teknike, OE duhet te paraqesin nga nje moster	Copë	10
13	Komponenti Tibial i Gjurit	Komponenti tibial i gjurit te jete jo me pak se 8 permasa; Siperfaqja e Protezes të ketë përbërje: CoCr ose titanium. Per te vertetuar permbushjen e ketyre specifikimeve teknike, OE duhet te paraqesin nga nje moster	Copë	10

14	Polyethylene (Liner) i Gjurit	Te kete te pakten 5 permasa te cilat variojne nga 9mm deri ne 18mm me nje devijacion maksimal +/- 10%; Te jete i pershtatshem si ne modelin CR dhe PS te komponentit femoral Per te vertetuar permbushjen e ketyre specifikimeve teknike, OE duhet te paraqesin nga nje moster	Copë	10
15	CCG (Fasheta)	Te jene ne variantet celik inoksidabel, ose cr-co, ose titanium. Per te vertetuar permbushjen e ketyre specifikimeve teknike, OE duhet te paraqesin nga nje moster	Copë	5
<b>PLLAKA</b>				
16	Pllake anatomike humeri proksimal (locking)	Pllake anatomike proksimale humeri locking e majte /e djathte per vida 3.5mm/4.00mm me 4 deri 10 vrima e gjatesi 85 mm- 160 mm deviacion +/- 5%	Copë	2
17	Pllake anatomike femuri proksimal	Pllake anatomike femuri proksimal te jete e majte dhe e djathte me nje gjatesi 100 mm deri ne 350 mm me nje deviacion +/- 5%.	Copë	1
18	Pllake anatomike femuri distal	Pllake anatomike femuri distal te jete e majte dhe e djathte me nje gjatesi 130 mm deri ne 350 mm me nje deviacion +/- 5%.	Copë	1
19	Pllaka locking distale radiale	Pllake distale locking per vida 2.5mm/2.7mm/ me 8-12 vrima e gjatesi 100-130 mm me deviacion +/- 5%	Copë	3
<u>Materiali i pllakave duhet te jete titan.</u>				
<b>VIDA</b>				
20	Vida locking 3.5 mm	Vida autofiletante locking 3.5 mm me gjatesi 12mm-90mm me nje devijacion maksimal +/- 10%.	Copë	26
21	Vida locking 2.7 mm	Vida autofiletante locking 2.7 mm me gjatesi 10mm -70 mm me nje devijacion maksimal +/- 10%.	Copë	25
22	Vida locking 5.0mm	Vida autofiletante locking 5.0 mm me gjatesi 20mm -100mm me nje deviajcion maksimal +/- 10%	Copë	6
23	Vida locking 6.5mm	Vida autofiletante locking 6.5 mm me gjatesi 50mm -120mm me nje deviajcion maksimal +/- 10%	Copë	3
<b>PROTEZA</b>				

24	Shtiza Kirschner	Shtiza Kirshner 1.6 mm dhe te jene ne me dy gjatesi 150 mm e 300 mm me nje devijacion maksimal +/- 10%.	Copë	20
25	Shtiza Steinman	Shtiza Steinman te jene ne tre permasa ne diameter 2.4mm, 3.2mm e 4.0mm e gjatesi nga 200 mm ne 300 mm me nje devijacion maksimal +/- 10%.	Copë	20
26	Tel per sinteze	∅0.8, ∅1.0 & ∅1.2 me nje devijacion maksimal +/- 10%.	Rulo	1

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

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

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

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

## **NJËSIA E PROKURIMIT:**