

PROCESVERBAL – Tipi i kontratës - Shërbime**PËR ARGUMENTIMIN DHE MIRATIMIN E SPECIFIKIMEVE TEKNIKE
DHE KRITEREVE PËR KUALIFIKIM****OBJEKTI I PROCEDURËS:**

“Shërbime të riparimit, mirëmbajtjes ose/dhe kalibrimit/validimit të aparaturave/pajisjeve të Laboratorit të Kontrollit periudhë 12 muaj, marrëveshje kuadër, e ndarë në 13 lote, konkretisht lotet 2, 3, 4, 6, 7, 8, 10, 11, 12 dhe 13” për mbulimin e nevojave për një periudhë 12 muaj, Procedurë e Hapur e Thjeshtuar – Shërbime – Prokurim me mjete elektronike, Marrëveshje Kuadër me 1(një) operator ekonomik ku të gjitha kushtet janë të përcaktuara, e ndarë në 13 lote.

KODI PËRKATËS NË FJALORIN E PËRBASHKËT TË PROKURIMIT (CPV):**Shërbime Mirëmbajtje dhe Riparimi:****50000000-5****VLERA E FONDIT LIMIT:**

Fondi limit/vlera e pritshme e kontratës: **1,924,063** (një milion e nëntëqind e njëzet e katër mijë e gjashtëdhjetë e tre) **Lekë pa TVSH**, e ndarë në 13(trembëdhjetë) lote, konkretisht lotet 2, 3, 4, 6, 7, 8, 10, 11, 12 dhe 13, si më poshtë:

Nr.	Emërtimi	Fondi Limit Lekë pa TVSH për 12 muaj
1	Loti 2 - Shërbime mirëmbajtje për pajisje laborator me prodhues Agilent ose ekuivalent	885,000
2	Loti 3 - Shërbime mirëmbajtje për pajisje laborator me prodhues Metisafe Temiz Oda ve Biyogunvelik Sistemleri Ltd ose ekuivalent	232,200
3	Loti 4 - Shërbime mirëmbajtje për pajisje laborator me prodhues Hanna Instruments ose ekuivalent	286,583
4	Loti 6 - Shërbime mirëmbajtje për pajisje laborator me prodhues Xiagyi ose ekuivalent	25,880
5	Loti 7 - Shërbime mirëmbajtje për pajisje laborator me prodhues Schott Instruments ose ekuivalent	301,250
6	Loti 8 - Shërbime mirëmbajtje për pajisje laborator me prodhues MRC Laboratory Equipment Ltd ose ekuivalent	26,000
7	Loti 10 - Shërbime mirëmbajtje për pajisje laborator me prodhues Bellingham + Stanley Ltd ose ekuivalent	36,250
8	Loti 11 - Shërbime mirëmbajtje për pajisje laborator me prodhues Lab Tech ose ekuivalent	60,500
9	Loti 12 - Shërbime mirëmbajtje për pajisje laborator me prodhues Optika Microscopes Italy ose ekuivalent	32,000
10	Loti 13 - Shërbime mirëmbajtje për pajisje laborator me prodhues Spfcord ose ekuivalent	38,400

Në bazë të nenit 21, pika 2, të Ligjit nr.162/2020 “Për prokurimin publik”, i ndryshuar, të nenit 2, pika 2/c dhe nenit 78, pika 2, të VKM Nr.285, datë 19.5.2021 “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik” të ndryshuar, autoriteti/enti kontraktor **Agjencia Kombëtare e Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore, Tiranë** 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 **(TË NJËJTA PËR TË GJITHA LOTET)**

1. Kandidati/ofertuesi duhet të dorëzojë:

a. Formularin Përmbledhës të Vetëdeklarimit, sipas Shtojcës 9;

Argumentimi: Ky kriter u vendos bazuar në nenin 76 të Ligjit Nr.162/2020 “Për Prokurimin Publik” i ndryshuar, dhe nenin 26 të VKM Nr.285, datë 19.05.2021 “Për Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik” të ndryshuar, ku përcaktohet 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 u vendos bazuar në nenin 83 të Ligjit Nr.162/2020 “Për Prokurimin Publik” i ndryshuar, ku përcaktohet se: *Pika 1 Neni 83: Autoriteti kontraktor duhet të kërkojë paraqitjen e sigurimit të ofertës nga ofertuesit në të gjitha llojet e procedurave të prokurimit, me përjashtim të procedurave të prokurimit me vlerë të vogël. Pika 2 Neni 83: Autoriteti ose enti kontraktor duhet të specifikojë në dokumentet e tenderit: a) vlerën e kërkuar të sigurimit të ofertës, e cila duhet të jetë 2% e vlerës së përllogaritur të kontratës; b) çdo kërkesë për natyrën dhe formën e sigurimit të ofertës, dhe në nenin 26 të VKM Nr.285, datë 19.05.2021 “Për Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik” të ndryshuar.*

2. Ofertuesi duhet të paraqesë:

2.1 Kapacitetin profesional të operatorëve ekonomikë:

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

a) Operatori ekonomik ofertues i cili do të kryejë shërbimin referuar pajisjeve mjekësore përkatëse duhet të paraqesë **Certifikatën ISO 9001:2015** mbi “Sistemet e menaxhimit të cilësisë” ose **ISO 13485:2016** mbi “Sistemin e Menaxhimit të Cilësisë për Pajisjet 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.

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” i ndryshuar, si dhe është vendosur në përputhje me pikën 1 të nenit 79 të Ligjit nr.162/2020 “Për Prokurimin Publik” i ndryshuar, 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.

2.2 Kapaciteti ekonomik dhe financiar:

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

Shënim:* Për efekt të përlllogaritjes së vlerës së kërkuar sipas këtij kriteri, vlera mesatare do të aplikohet mbi vlerën e fondit limit të parashikuar sipas sasive të pritshme të lotit/loteve për të cilën ofrohet, konkretisht mbi vlerat e kolonës “Vlera e pritshme e kontratave” në pikën 2.10 /ose/ 2.14.

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”, ku përcaktohet se: 3. Në lidhje me situatën ekonomike dhe financiare, autoritetet ose entet kontraktore mund të vendosin kërkesa që garantojnë se operatorët ekonomikë kanë kapacitetin e nevojshëm ekonomik dhe financiar për të zbatuar kontratën. Për këtë qëllim autoritetet ose entet kontraktore mund të kërkojnë në veçanti që operatorët ekonomikë të kenë një xhiro vjetore minimale të caktuar. Gjithashtu, autoritetet ose entet kontraktore mund të kërkojnë që operatorët ekonomikë të japin informacione në bilancet e tyre vjetore që të tregojnë raportet ndërmjet aktivitetit dhe pasivitetit. Xhiroja vjetore minimale që kërkohet nga operatorët ekonomikë nuk mund të tejkalojë dyfishin e vlerës së parashikuar të kontratës...], sikurse dhe në pikën 1 dhe pikën 2/c të nenit 43 të VKM Nr.285, datë 19.05.2021 “Për Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik” të ndryshuar, ku përcaktohet 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/c: “Vlera e xhiros minimale vjetore që u kërkohet operatorëve ekonomikë nuk mund të tejkalojë: **40 % të vlerës** së përlllogaritur të kontratës ose lotit, në procedurat e prokurimit nën kufirin e ulët monetar, dhe në procedurat e prokurimit “Shërbim konsulence”.

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

Përcaktimi i vlerës së kërkuar argumentohet si më poshtë:

Në pikën 1 dhe në pikën 2 të nenit 43 të VKM Nr.285, datë 19.5.2021 “Për Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik” të ndryshuar, është parashikuar marzhi maksimal për vlerën e xhiros, që mund të kërkohet në Procedurën e Hapur të Thjeshtuar, ku përcaktohet shprehimisht se: Pika 2/c: “Vlera e xhiros minimale vjetore që u kërkohet operatorëve ekonomikë nuk mund të tejkalojë: **40 % të vlerës** së

përlllogaritur të kontratës ose lotit, në procedurat e prokurimit nën kufirin e ulët monetar, dhe në procedurat e prokurimit “Shërbim konsulence;”- .

Në pikën 1 dhe në pikën 2 të nenit 43 të VKM Nr.285, datë 19.5.2021 “Për Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik” të ndryshuar, është parashikuar marzhi maksimal për vlerën e xhiros, që mund të kërkohet në Procedurën e Hapur të Thjeshtuar, ku përcaktohet shprehimisht se: Pika 2/c: “*Vlera e xhiros minimale vjetore që u kërkohet operatorëve ekonomikë nuk mund të tejkalojë: **40 % të vlerës** së përlllogaritur të kontratës ose lotit, në procedurat e prokurimit nën kufirin e ulët monetar, dhe në procedurat e prokurimit “Shërbim konsulence;”- .*

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” të ndryshuar, ku përcaktohet se: *Autoriteti/enti kontraktor, për të provuar kapacitetet financiare dhe ekonomike, kërkon kopje të deklaratave të xhiros vjetore të realizuar nga operatori ekonomik dhe, sipas rastit të xhiros që mbulon kontrata, për një periudhë maksimumi deri në 3 (tre) vitet e fundit financiare;”-*

Përcaktimi i viteve të kërkuara për paraqitjen e vërtetimit të xhiros vjetore është bërë bazuar në Ligjin Nr.9920, datë 19.5.2008 “Për Procedurat Tatimore në Republikën e Shqipërisë” i ndryshuar, dhe aktet nënligjore në zbatim të tij (*Shënim: citoni dispozitën përkatëse të legjislacionit tatimor, ku përcaktohen afatet për paraqitjen nga tatimpaguesit të deklaratës vjetore pranë organeve tatimore).*

2.3 Kapaciteti teknik:

- Dëshmi nga operatori ekonomik për shërbime të mëparshme të ngjashme në një vlerë jo më të madhe se 20% të vlerës së përlllogaritur 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 evidentohen artikujt.**

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 sasitë e mallrave të furnizuara.

Shënim*: Për efekt të përlllogaritjes 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 cilin ofertohet, **konkretisht mbi vlerat e kolonës “Vlera e pritshme e kontratave” në pikën 2.10 / 2.14.**

Kur konkurohet 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 pikën 4 të nenit 77 të Ligjit Nr.162/2020 “Për Prokurimin Publik”, i ndryshuar, ku përcaktohet se: “*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 pikën 4 të nenit 40 të VKM Nr.285, datë 19.5.2021 “Për Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik” të ndryshuar, ku përcaktohet se: [...] 4. Për të provuar përvojën e mëparshme, autoriteti/enti kontraktor kërkon dëshmi për realizimin me sukses të një ose disa kontratave të mëparshme, të ngjashme, të kryera gjatë tre viteve të fundit. Në çdo rast, vlera totale e kërkuar duhet të jetë në një vlerë jo më të madhe se 40% të vlerës së 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.”-

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

Vendosja e këtij kriteri bëhet me qëllim krijimin e bindjes tek Autoriteti Kontraktor për aftësinë të OE ofertues, nëpërmjet përvojave të duhura, që janë në përpjestim me natyrën e objektit të prokurimit dhe që ka aftësinë e duhur për zbatimin e kontratës siç është parashikuar nga AK. 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 **20 %** të vlerës së fondit limit, që është brenda vlerës kufi të përcaktuar në nenin e sipërcituar.

(TË NJËJTA PËR TË GJITHA LOTET, PA PËRFSHIRË Lotin 2)

b) Operatori Ekonomik duhet të vërtetojë që ka të paktën 2(dy)* Inxhinierë / Specialistë elektrik, informatik, telekomunikacion, mekatronik, biomedical ose degë të tjera të ngjashme me to në stafin e vet të trajnuar për pajisjet mjekësore të cilët do të kryejnë shërbimin e mirëmbajtjes, servisit të vërtetuar nëpërmjet: diplomës, Liçencës / Çertifikatës së trajnimit, CV-së, kontratës individuale të punës.

**Shënim: Me këtë numër minimal të kërkuar synohet të garantohet gjatë gjithë kohës ofrimi i shërbimit dhe të parandalohen rastet e pamundësisë së prezencës së stafit për arsye të ndryshme objektive/subjektive (leje vjetore, raport mjekësor, trajnime etj), duke favorizuar aktivitetet “multitasking”, ndërhyrjet ekzaminuese, riparuese, testuese reduktohen në kohë duke garantuar funksionalitet aksesueshmëri dhe siguri referuar pajisjes së laboratorit.*

**Shënim: Ky kriter në fazën e ofertimit të operatorëve ekonomik do të konsiderohet i përmbushur me dorëzimin / paraqitjen e formularit përmbledhës të vetëdeklarimit sipas shtojcës 9 të DST. Në rastet kur OE do të shpallet fitues duhet të paraqesë dokumentacionin provues sipas këtij kriteri.*

Argumentimi: Kriter i vendosur në përputhje me pikën 4 të nenit 77 të Ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për Prokurimin Publik”, i ndryshuar, në nenin 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 gjen mbështetje në VKM nr.285 datë 19.05.2021 “Për Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik” i ndryshuar, neni 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.

c) Operatori ekonomik ofertues duhet të paraqesë Autorizim nga prodhuesi / MAH / ose nga distributori zyrtar i autorizuar nga prodhuesi (ku të provohet/dokumentohet lidhja e tyre me prodhuesin), për të garantuar mirëmbajtjen cilësore, të sigurtë dhe pjesë origjinale të pajisjeve mjekësore objekt në këtë procedurë prokurimi. Autorizimi duhet të jetë origjinal ose kopje e përkthyer dhe noterizuar.

**Shënim Nëpërmjet autorizimit të prodhuesit garantohen realizimi preciz i ndërhyrjeve korrigjuese, testuese, ekzaminuese, riparuese gjithashtu edhe duke zbatuar instruksionet përkatëse nëpërmjet asistencës “remote”. Asistenca “remote” nga prodhuesi i pajisjes favorizon edhe ndjekjen sekuenciale të procesit ‘troubleshooting’. Gjithashtu duke garantuar lidhjen me prodhuesin, sigurohet zbatimi rigoroz i përditësimit të protokolleve të aktiviteteve të mësipërme të ekzekutuara mbi pajisjet mjekësore. Edhe pse pajisjet në kategori respektive (laborator) kanë një përafrim përsa i përket kompozimit, ato diferencohen nga komponentët ‘hardware’ dhe ‘software’, ku problemet ndaj të cilave apo ‘upgrade’ i tyre (fizik / logjik) kërkojnë asistencë nga prodhuesi drejt eliminimit të defekteve dhe përditësimit të këtyre komponentëve.*

Përsa më sipër, autorizimi i prodhuesit eliminon ndjeshëm ngjarjet e padëshiruara me aparataturat mjekësore duke garantuar performancë, funksionalitet dhe siguri të vazhdueshme nga ana e personelit mjekësor në sektorët përkatës.

Argumentimi: Gjithashtu ky kriter gjen mbështetje në pikat 2 dhe 4 të nenit 77 të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” dhe pikën 5 të nenit 44 të VKM nr 285 datë 19.05.2021 “Per Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”, ku është e cituar:

*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 per OE ofertues nga firma prodhuese ose nga distributori i autorizuar prej prodhuesit është një dokument i domosdoshëm për t’u paraqitur, në mënyrë që autoriteti kontraktor të sigurohet që subjekti/shoqëria që disponon këtë dokument, garanton mirëmbajtjen cilësore, të sigurtë dhe pjesë origjinale të pajisjeve mjekësore objekt në këtë procedurë prokurimi.

d) OE duhet të paraqesë Autodeklaratë që merr përsipër furnizimi/zëvendësimin me pjesë këmbimi dhe aksesore referuar procesit të mirëmbajtjes dhe servisit dhe se:

-Materialet dhe pjesët e këmbimit duhet të jenë të reja, origjinale /ekuivalente ose nga prodhuesë 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 standardeve dhe direktivave të aprovuara në tregun Europian.

-Kur është e aplikueshme, pjesët e këmbimit dhe aksesoret duhet të kenë manual instalimi shoqërues sipas rekomandimeve të prodhuesit. Një kopje e këtij manuali 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 nga dita e montimit.

(Sqarim: Afati i garancisë së pjesëve të këmbimit mund të tejkalojë afatin e kontratës. I kontraktuari detyrohet të mirëmbajë, sipas kushteve të garancisë, pjesën e këmbimit edhe pas afatit të përfundimit të kontratës nëse defekti i pjesës ndodh brenda afatit një vjeçar të garancisë së pjesës së këmbimit/ ose arrijten e maksimumit të konsumit të vërtetuar nga prodhuesi.)

e) OE duhet të paraqesë Autodeklaratë ku deklaron se do të bëjë inspektimin e sigurisë së pajisjeve mjekësore, 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 AKBPM bazuar në specifikimet e prodhuesit.

-Në përfundim të çdo inspektimi sigurie duhet të përpilohet një raport përshkruar dhe firmoset nga specialistët / personeli përfaqësues i AKBPM dhe Inxhinieri / Tekniku i kompanisë (OE) që kryen testin.

-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: Vendorsja e këtij kriteri gjen si dhe është në përputhje me nenin 38, nenin 36 dhe 77 të Ligjit nr.162/2020, “Për Prokurimin Publik” i ndryshuar, në nenin 41 të VKM nr.285, datë 19.05.2021 “Për Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”, i ndryshuar. Autodeklaratë 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 nëpërmjet certifikimit CE ose FDA) është një dokument i domosdoshëm do të kryejë shërbimin e mirëmbajtje, servis, jep garancinë e riparimit të këtyre pajisjeve, në rastet e nevojshme, sipas kërkesave të përcaktuara në dokumentat e tenderit. Pajisjet mjekësore janë shumë specifike dhe riparimi i tyre kërkon pjesë specifike origjinale të vetë pajisjes, për një funksionim të plotë, të certifikuar me CE për t’u garantuar cilësia e tyre e plotë.

f) OE duhet të paraqesë Autodeklaratë ku garanton se në rast të shpalljes fitues, do të kryejë shërbimin e mirëmbajtjes, riparimin dhe zëvendësimin e çdo defekti gjatë periudhës së kontratës, për pajisjen në

mënyrë që ajo të jetë në shërbim të stafit dhe të cilat ndikojnë drejtëpërdrejtë në funksionimin e pajisjes brenda standardeve të përcaktuara nga prodhuesi.

g) 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 laboratorike AKBPM, dhe kjo e fundit nuk mban asnjë përgjegjësi për aksidentet e ndodhura punonjësve të Operatorit Ekonomik në ambientet e saj.

h) Ofertuesi (Operatori Ekonomik) duhet të lëshojë një deklaratë me anë të së cilës thekson se disponon të gjithë kapacitetin e nevojshëm logjistik, komponentë hardware, software, mjete të kalibruara diagnostikimi, testimi etj për në dobi të një mirëmbajtjeje dhe servisi preciz ndaj pajisjeve mjekësore në AKBPM.

i) OE duhet të paraqesë Autodeklaratë 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 bëje me dije Autoritetin Kontraktor (telefon dhe email). Çdo ndryshim kontakti duhet të raportohet menjëherë me shkrim palëve. Stafi (i të Kontraktuarit) duhet të jetë i pajisur me kartë (mjet) identifikimi personal gjatë vizitave në ambientet e Kontraktuesit dhe të shoqerohet nga personeli perfaqesues AKBPM.

Argumentimi: Kriteret e vendosura në DST në pikat f), g), h) dhe i) janë në përputhje me nenin 38, nenin 36 dhe 77 të Ligjit nr.162/2020, “Për Prokurimin Publik” i ndryshuar, në nenin 41 të VKM nr.285, datë 19.05.2021 “Për Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”.

Deklarata e garancisë për, shërbimin e mirëmbajtjes, riparimin dhe zëvendësimin e çdo defekti gjatë periudhës së kontratës, për pajisjen dhe të gjithë pjesëve të këmbimit të cilat janë të lidhura me pajisjen, në mënyrë që ajo të jetë në shërbim të stafit dhe të cilat ndikojnë drejtëpërdrejt në funksionimin e pajisjes brenda standardeve të përcaktuara nga prodhuesi, është përcaktuar sipas përcaktimit të specifikimeve teknike të kërkesave në mënyrë që të garantohet përmbushja e kërkesave të AK të specifikuar.

Referuar Lotit 2- PAJISJE LABORATORI APARAT DISOLUCIONI ME PRODHUES AGILENT, mod: 708 DS me s.n: SNDL:1111C779 kërkohet F.V. për 3 (tre) vazela si aksesore të pajisjes. Për këtë shërbim paraqiten këto kritere të veçanta kualifikimi (kapaciteti teknik):

Kandidati/ofertuesi duhet të dorëzojë:

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

a) Operatori ekonomik ofertues duhet të paraqesë Certifikatën ISO 9001:2015 mbi “Sistemet e menaxhimit të cilësisë” ose ISO 13485:2016 mbi “Sistemin e Menaxhimit të Cilësisë për Pajisjet 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. Çertifikata kërkohet të jetë e vlefshme në kohën e zhvillimit të tenderit.

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” i ndryshuar, si dhe është e përcaktuar në pikën b) dhe c) është vendosur në përputhje me pikën 1 të nenit 79 të Ligjit nr.162/2020 “Për Prokurimin Publik” i ndryshuar, 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.

Aftësitë teknike dhe profesionale:

a) Operatori Ekonomik duhet të vërtetojë që ka të paktën 1 (një) Inxhinier/Specialist elektrik, informatik, telekomunikacion, mekatronik, biomedical ose degë të tjera të ngjajshme me to në stafin e vet të trajnuar për pajisjet mjekësore i cili do të kryejë shërbimin e instalimit të vazelave, rikthimin në kushte të plota pune të pajisjes aparat disolucioni me prodhues : Agilent / ekuivalent model: 708-DS / ekuivalent, asistencën dhe suportin referuar garancisë, nëpërmjet: diplomës, Liçencës / Çertifikatës së trajnimit, CV-së, kontratës individuale të punës.

***Shënim:** Ky kriter në fazën e ofertimit të operatorëve ekonomikë do të konsiderohet i përmbushur me dorëzimin / paraqitjen e formularit përmbledhës të vetëdeklarimit sipas shtojcës 9 të DST. Në rastet kur OE do të shpallet fitues duhet të paraqesë dokumentacionin provues sipas këtij kriteri.

Argumentimi: Kriter i vendosur në përputhje me pikën 4 të nenit 77 të Ligjit nr.162, datë 23.12.2020 “Për Prokurimin Publik” i ndryshuar, në nenin 41, të VKM 285, datë 19.05.2021 “Për Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik” i ndryshuar, 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 jo diskriminuese.

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 gjen mbështetje në VKM nr.285 datë 19.05.2021 “Për Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik” i ndryshuar, nën 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.

d) Operatori ekonomik ofertues duhet të paraqes autorizim nga prodhuesi / MAH / ose nga distributori zyrtar i autorizuar nga prodhuesi (ku të provohet/dokumentohet lidhja e tyre me prodhuesin), për të garantuar instalimin e 3 (tre) vazelave si dhe rikthimin në kushte të plota pune të aparatit disolucion.

Vazelat duhet të jenë të sigurta dhe origjinale. Autorizimi duhet të jetë original ose kopje e përkthyer dhe noterizuar.

Përgjatë / pas instalimit të vazelave, të realizohen proceset e validimit, konfigurimit, parametrizimit, kalibrimit etj në lidhje me aparatit e disolucionit drejt njohjes së vazelave dhe afishimit të rezultateve precize në aparatit e disolucionit përgjatë aplikimit.

Suporti dhe asistenca në lidhje me 3 (tre) vazelat përgjatë mirëfunksionimit të aparatit të disolucionit duhet të ofrohet në periudhën e garancisë së vazelave për jo më pak se 1 (një) vit.

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 per OE ofertues nga firma prodhuese ose nga distributori i autorizuar prej prodhuesit është një dokument i domosdoshëm për t'u paraqitur, në mënyrë që autoriteti kontraktor të sigurohet që subjekti/shoqëria që disponon këtë dokument.

d) OE duhet të paraqesë Autodeklaratë që merr përsipër furnizimin/ zëvendësimin e 3 (tre) vazelave dhe se:

-Vazelat duhet të jenë te reja, origjinale / ekuivalente ose nga prodhues të tjerë të çertifikuar, dhe gjithmonë në përputhje me ato të përdorura fillimisht në aparatit e disolucionit, duke siguruar konformitet me udhëzimet e dhëna nga prodhuesi në dokumentacionin teknik furnizuar me pajisjen.

-Të jenë të certifikuar me CE ose FDA sipas standardeve dhe direktivave të aprovuara në tregun Europian.

-Vazelat duhet të kenë jo më pak se 1 (një)* vit garanci ku të përfshihen të gjitha defektet e mundshme të tyre nga dita e montimit ne pajisje duke arritur precizion ne rezultate te matjes.

Vazelat të cilat do t'i bashkangjiten aparatit të disolucionit duhet të jenë konform modelit Agilent 708-DS / ekuivalent.

Operatori Ekonomik duhet të kryejë inspektim vizual, testime dhe matje me aparatura të kalibruara në lidhje me aparatit pas zëvendësimit të pjesës së këmbimit (vazela).

-Operatori Ekonomik duhet të planifikojë kryerjen e këtyre testimeve në bashkëpunim me stafin AKBPM bazuar në specifikimet e prodhuesit referuar vazelave dhe performancës së pajisjes (Aparat Disolucioni).

Argumentimi: Vendosija e ketij kriteri gjen si dhe është në përputhje me nenin 38, nenin 36 dhe 77 të Ligjit nr.162/2020 “Për Prokurimin Publik” i ndryshuar, në nenin 41 të VKM nr.285, datë 19.05.2021 “Për Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”, i ndryshuar. Autodeklaratë nga ofertuesi që merr përsipër zëvendësimin e pjesës të këmbimit, që ato do jetë e re dhe origjinale dhe në përputhje me atë të përdorur fillimisht (të garantuara nëpërmjet certifikimit CE ose FDA nëse janë pajisje mjekësore).

Operatori Ekonomik duhet të paraqesë Autorizimin nga prodhuesi / MAH / ose distributori i autorizuar (ku të provohet/dokumentohet lidhja e tyre me prodhuesin) për të garantuar nderhyrjen cilësore, të sigurtë dhe pjesës origjinale të pajisjes mjekësore objekt në këtë procedurë prokurimi. Autorizimi duhet të jetë origjinal i përkthyer dhe/ose fotokopje e noterizuar.

Operatori Ekonomik duhet të ketë më shumë se një person kontakti për raportimin e defekteve dhe çështjeve administrative brenda periudhës së garancisë, për të cilët duhet të bëjë me dije Autoritetin

Kontraktor (telefon dhe email). Çdo ndryshim kontakti duhet të raportohet menjëherë me shkrim palëve.

II. Argumentimi i specifikimeve teknike

Shtojca 5.

FORMULARI I SPECIFIKIMEVE TEKNIKE (TË NJËJTA PËR TË GJITHA LOTET)

SHËRBIME TË RIPARIMIT, MIRËMBAJTJES OSE/DHE KALIBRIMIT/VALIDIMIT TË APARATURAVE/PAJISJEVE TË LABORATORIT TË KONTROLLIT, PËR NJË PERIUdhË 12 MUAJ, MARRËVESHJE KUADËR; E NDARË NË 13 LOTE, KONKRETISHT LOTET 2, 3, 4, 6, 7, 8, 10, 11, 12 DHE 13.

Loti 2 - Shërbime mirëmbajtje për pajisje laborator me prodhues Agilent ose ekuivalent			
Emri i pajisjes: Aparat Disolucioni AGILENT 708-DS			
Përshkrimi: S/N: DL1111C779			
Prodhuesi: Agilent			
Viti i prodhimit: 2011			
Nr.	Emërtimi i shërbimit	Njësia	Sasia
1	Riparim (F.V. për 3 (tre) vazela si aksesore të pajisjes)	copë	1

Loti 3 - Shërbime mirëmbajtje për pajisje laborator me prodhues Metisafe Temiz Oda ve Biyogunvelik Sistemleri Ltd ose ekuivalent			
Emri i pajisjes: Kapë kimike statike METISAFE			
Përshkrimi: SN: 06010720.C120			
Prodhuesi: Metisafe Temiz Oda ve Biyogunvelik Sistemleri Ltd			
Viti i prodhimit: 2020			
Nr.	Emërtimi i shërbimit	Njësia	Sasia
1	Mirëmbajtje	copë	1
Emri i pajisjes: Kapë kimike statike METISAFE			
Përshkrimi: SN: 06020720.C120			
Prodhuesi: Metisafe Temiz Oda ve Biyogunvelik Sistemleri Ltd			
Viti i prodhimit: 2020			
Nr.	Emërtimi i shërbimit	Njësia	Sasia
1	Mirëmbajtje	copë	1
Emri i pajisjes: Kapë kimike statike METISAFE			
Përshkrimi: SN: 06030720.C120			
Prodhuesi: Metisafe Temiz Oda ve Biyogunvelik Sistemleri Ltd			
Viti i prodhimit: 2020			
Nr.	Emërtimi i shërbimit	Njësia	Sasia
1	Mirëmbajtje	copë	1

Loti 4 - Shërbime mirëmbajtje për pajisje laborator me prodhues Hanna Instruments ose ekuivalent			
---	--	--	--

Emri i pajisjes: Aparat titrimi potenciomtrik (Titrolab) HANNA
Përshkrimi: Sn.102470042111 Model HI931
Prodhuesi: Hanna Instruments
Viti i prodhimit: 2020

Nr.	Emërtimi i shërbimit	Njësia	Sasia
1	Mirëmbajtje	copë	1

Emri i pajisjes: Ph meter HANNA Edge
Përshkrimi: HI11310
Prodhuesi: Hanna Instruments
Viti i prodhimit: 2020

Nr.	Emërtimi i shërbimit	Njësia	Sasia
1	Mirëmbajtje	copë	1

Loti 6 - Shërbime mirëmbajtje për pajisje laborator me prodhues Xiagyi ose ekuivalent

Emri i pajisjes: Aparat zberthimi per supozitore XIAGYI
Përshkrimi: Serial No: DT2020062812
Prodhuesi: Xiagyi
Viti i prodhimit: 2020

Nr.	Emërtimi i shërbimit	Njësia	Sasia
1	Kalibrim	copë	1

Loti 7 - Shërbime mirëmbajtje për pajisje laborator me prodhues Schott Instruments ose ekuivalent

Emri i pajisjes: Aparat Karl Fisher (TitroLine KF SCHOTT)
Përshkrimi: Nr.00625994+Nr.735189
Prodhuesi: Schott Instruments
Viti i prodhimit: 2008

Nr.	Emërtimi i shërbimit	Njësia	Sasia
1	Riparim	copë	1
2	Mirëmbajtje	copë	1
3	Kalibrim	copë	1

Loti 8 - Shërbime mirëmbajtje për pajisje laborator me prodhues MRC Laboratory Equipment Ltd ose ekuivalent

Emri i pajisjes: Banjo Ultrasonike MRC
Përshkrimi: Model DCG-200H SN.2020-010
Prodhuesi: MRC Laboratory Equipment Ltd
Viti i prodhimit: 2020

Nr.	Emërtimi i shërbimit	Njësia	Sasia
1	Mirëmbajtje	copë	1

Loti 10 - Shërbime mirëmbajtje për pajisje laborator me prodhues Bellingham + Stanley Ltd ose ekuivalent

Emri i pajisjes: Polarimeter Digital-Automat set
Përshkrimi: CODE 37-440-CE
Prodhuesi: Bellingham + Stanley Ltd
Viti i prodhimit: 2011

Nr.	Emërtimi i shërbimit	Njësia	Sasia
1	Mirëmbajtje	copë	1

Loti 11 - Shërbime mirëmbajtje për pajisje laborator me prodhues Lab Tech ose ekuivalent

Emri i pajisjes: Evaporator Lab Tech VP 30 S
Përshkrimi: set-EV311-V; VP30; LHB-03 SN110309V287
Prodhuesi: Lab Tech
Viti i prodhimit: 2011

Nr.	Emërtimi i shërbimit	Njësia	Sasia
1	Mirëmbajtje	copë	1

Loti 12 - Shërbime mirëmbajtje për pajisje laborator me prodhues Optika Microscopes Italy ose ekuivalent

Emri i pajisjes: Mikroskop Digital Optika B-350 set
Përshkrimi: SN 304088
Prodhuesi: Optika Microscopes Italy
Viti i prodhimit: 2011

Nr.	Emërtimi i shërbimit	Njësia	Sasia
1	Mirëmbajtje	copë	1

Loti 13 - Shërbime mirëmbajtje për pajisje laborator me prodhues Spfcord ose ekuivalent

Emri i pajisjes: UV-VIS spectrum/ SPFCORD 210 set
Përshkrimi: SN: 223F1181
Prodhuesi: SPFCORD
Viti i prodhimit: 2011

Nr.	Emërtimi i shërbimit	Njësia	Sasia
1	Kalibrim	copë	1

SPECIFIKIMET TEKNIKE DHE TERMAT E REFERENCËS:

(TË NJËJTA PËR TË GJITHA LOTET, PA PËRFSHIRË Lotin 2)

▪ **Specifikimet Teknike të Përgjithshme**

1. Operatori Ekonomik duhet të paraqesë Autorizimin nga prodhuesi / MAH / ose distributori i autorizuar (ku të provohet/dokumentohet lidhja e tyre me prodhuesin) për të garantuar mirëmbajtjen cilësore, të sigurtë dhe pjesë origjinale të pajisjeve mjekësore objekt në këtë procedurë prokurimi. Autorizimi duhet të jetë origjinal i përkthyer dhe/ose fotokopje e noterizuar.

2. Operatori Ekonomik duhet të ketë 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 e-mail*). Çdo ndryshim kontakti duhet të raportohet menjëherë me shkrim palëve.

3. Stafit (i të Kontraktuarit) duhet të jetë i pajisur me kartë (mjet) identifikimi personal gjatë vizitave në ambjentet e Kontraktuesit dhe të shoqërohet nga personeli përfaqësues AKBPM.

4. 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 ambjentet e AKBPM, dhe kjo e fundit nuk mban asnjë përgjegjësi për aksidentet e ndodhura te punonjësve të Operatorit Ekonomik në ambjentet e saj.

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.

▪ **Mirëmbajtja parandaluese/preventive e Pajisjeve të Laboratorit:**

Mirëmbajtja parandaluese apo preventive e pajisjeve të laboratorit duhet të kryhet në përputhje me rekomandimet e prodhuesit përkatës për të parandaluar defektet që lidhen me përdorimin e tyre dhe pjesëve përbërëse, për të ruajtur pajisjet në gjendjen e duhur të funksionimit, për të siguruar cilësinë dhe besueshmërinë e rezultateve, për të evidentuar gjendje të tilla si vjetërimi apo përkeqësimi i performancës.

1. Operatori Ekonomik (Ofertuesi) duhet të paraqesë Rekomandimet nga prodhuesi i pajisjes/ve dhe një plan veprimësh të mirëmbajtjes parandaluese që përcakton periodicitetin, procedurat operative dhe protokollet që synon të përdorë, përfshirë kalibrimet, validimet, parametrizimet, konfigurimet etj.

2. Me lidhjen e kontratës duhet kryer për çdo pajisje mirëmbajtja preventive, sipas planit të paraqitur, Operatori Ekonomik (OE) duhet të planifikojë dhe koordinojë mirëmbajtjen preventive në bashkëpunim me personelin përfaqësues AKBPM, dhe ta kryejë deri në 60 (gjashtëdhjetë) ditë nga fillimi i kontratës.

3. Në përfundim të çdo kontrolli apo mirëmbajtjeje preventive të kryer, duhet të mbahet një raport për faktin. Raporti duhet të jetë i firmosur nga personeli përfaqësues AKBPM dhe Inxhinieri/Tekniku i OE i cili do të kryejë kontrollin / mirëmbajtjen. Modeli i këtij raporti është i standartizuar nga AK. Në asnjë moment OE nuk mund të bëjë ndërhyrje në pajisje pa njoftuar personelin përfaqësues AKBPM me shkrim dhe pa marrë aprovimin e tij.

4. Autoriteti Kontraktues ka të drejtë të kërkojë kontrole apo verifikime përveç atyre të planifikuara, në raste të vecanta, në kushte apo sipas nevojave të vecanta dhe Kontraktuesi është i detyruar të pranojë këto kërkesa pa kushte.

▪ **Mirëmbajtja korigjuese e Pajisjeve të Laboratorit:**

Ndërhyrjet e mirëmbajtjes korigjuese konsistojnë në përcaktimin e pranisë së një defekti ose mosfunksionimi, në identifikimin e shkaqeve, eliminimin e tyre dhe rivendosjen e karakteristikave origjinale, për garantimin e integritetit të pajisjes, të funksionimit dhe sigurisë së saj.

1. Shoqëria e kontraktuar (OE) duhet të kryejë shërbimin e mirëmbajtjes, riparimin dhe zëvendësimin e çdo defekti gjatë periudhës së vlefshmërisë së kontratave që do të lidhen në bazë të MK, për pajisjen dhe të gjitha pjesëve të cilat janë të lidhura të, në mënyrë që të jenë në shërbim të stafit laboratorik sic mund të jenë: module, komponente software, komponente hardware, njësi funksionale, borde, panele komandimi, bllok ushqimi, pjesë elektronike, pjesë mekanike, valvula, motorrë etj,

2. Në rastin kur nuk nevojiten pjesë këmbimi, korigjimi i defektit duhet të realizohet jo më vonë se 48 orë pas marrjes së njoftimit.
3. Në rast se konstatohet se për korigjimin e një defekti nevojiten pjesë këmbimi, OE duhet të furnizojë dhe të vendosë pjesët e këmbimit, të riparojë defektin dhe të vendosë pajisjen në gjendje normale pune brenda 60 (gjashtëdhjetë) ditëve kalendarike nga data e hartimit të procesverbalit, të standartizuar nga AK, për nevojën e pjesëve të këmbimit të firmosur nga personeli përfaqësues AKBPM dhe inxhinieri i Shoqërisë së kontraktuar (OE).
4. Shoqëria e kontraktuar (OE) duhet të garantojë që nuk do tejkalojë afatin prej 60 (gjashtëdhjetë) ditësh për vendosjen në funksion të pajisjes/ve.
5. Pas riparimeve apo ndërhyrjeve të kryera, shoqëria e kontraktuar (OE) duhet të kryejë kalibrimet, validimet, parametrizimet, konfigurimet e nevojshme, verifikimin e parametrave sikurse e rekomandon prodhuesi, për garantimin e funksionimit normal të pajisjes.
6. Pas çdo riparimi, zëvendësimi pjesësh këmbimi apo aksesorësh, pajisja duhet të rivendoset në gjendje të plotë pune.
7. Lëvizja, spostimi, çmontimi dhe rimontimi i pjesëve të pajisjes gjatë mirëmbajtjes korigjuese është në ngarkim dhe përgjegjësi të Kontraktorit.
8. Pas çdo riparimi apo zëvendësimi të pjesëve duhet të mbahet një procesverbal (i standartizuar nga AK) apo Raport Servisi, formati i të cilit miratohet dhe unifikohet nga AK, që përshkruan në mënyrë të detajuar dhe të qartë defektin/problemin, pjesët e zëvendësuara në qoftë se ka, kalibrimet, validimet, konfigurimet, parametrizimet dhe provën e funksionit. Raporti i Servisit duhet të firmoset nga personel përfaqësues AKBPM dhe tekniku apo inxhinieri i shoqërisë së kontraktuar për mirëmbajtjen.

▪ **Furnizimi me pjesë këmbimi dhe aksesorë:**

1. Materialet dhe pjesët e këmbimit duhet të jenë të reja, origjinale/ekuivalente 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.
2. Të jenë të certifikuara me CE ose FDA sipas standardeve dhe direktivave të aprovuara në tregun Europian.
3. Kur është e aplikueshme, pjesët e këmbimit dhe aksesorët duhet të kenë manual instalimi shoqërues sipas rekomandimeve të prodhuesit. Një kopje e këtij manuali i dorëzohet përfaqësuesit të Autoritetit Kontraktor.
4. Pjesët duhet të kenë jo më pak se 1 (një) vit garanci nga momenti i vendosjes, ku të përfshihen të gjitha defektet e mundshme të tyre.

(Sqarim: Afati i garancisë së pjesëve të këmbimit mund të tejkalojë afatin e kontratës. I kontraktuari detyrohet të mirëmbajë, sipas kushteve të garancisë, pjesën e këmbimit edhe pas afatit të përfundimit të kontratës nëse defekti i pjesës ndodh brenda afatit një vjeçar të garancisë së pjesës së këmbimit/ ose arritjen e maksimumit të konsumit të vërtetuar nga prodhuesi.)

▪ **Inspektimi i sigorisë së Pajisjeve të Laboratorit:**

1. Operatori Ekonomik duhet të kryejë inspektim vizual, testime dhe matje me aparatura të kalibruara.
2. Operatori Ekonomik duhet të planifikojë kryerjen e këtyre testimeve në bashkëpunim me stafin, personelin përfaqësues AKBPM bazuar në specifikimet e prodhuesit.
3. Në përfundim të çdo inspektimi sigurie duhet të përpilohet një raport përshkruar dhe firmoset nga personel përfaqësues AKBPM dhe Inxhinieri /Tekniku i kompanisë (OE) që kryen testin.
4. Përveç rasteve të sipërpërmendura, shërbimi i inspektimit e verifikimit të sigorisë duhet të kryhet edhe pas mirëmbajtjes korigjuese, kur është e zbatueshme.

5. Autoriteti Kontraktues ka të drejtë të kërkojë verifikime përveç atyre të planifikuara, në raste të vecanta, në kushte apo sipas nevojave të veçanta dhe Kontraktuesi është i detyruar të pranojë këto kërkesa pa kushte.

Referuar Lotit 2 - PAJISJE LABORATORI APARAT DISOLUCIONI ME PRODHUES AGILENT, mod: 708 DS me s.n: SNDL:1111C779 kërkohet F.V. për 3 (tre) vazela si aksesore të pajisjes. Për këtë shërbim paraqiten këto specifikime teknike:

Vazelat duhet të jenë të sigurta dhe origjinale. Autorizimi duhet të jetë original ose kopje e përkthyer dhe noterizuar.

Përgjatë/pas instalimit të vazelave, të realizohen proceset e validimit, konfiguimit, parametrizimit, kalibrimit etj në lidhje me aparatit e disolucionit drejt njohjes së vazelave dhe afishimit të rezultateve precize në aparatit e disolucionit përgjatë aplikimit.

Suporti dhe asistenca në lidhje me vazelat përgjatë mirëfunksionimit të aparatit të disolucionit duhet të ofrohet në periudhën e garancisë së vazelave për jo më pak se 1 (një) vit.

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 per OE ofertues nga firma prodhuese ose nga distributori i autorizuar prej prodhuesit është një dokument i domosdoshëm për t'u paraqitur, në mënyrë që autoriteti kontraktor të sigurohet që subjekti/shoqëria që disponon këtë dokument.

e) OE duhet të paraqesë Autodeklaratë që merr përsipër furnizimin / zëvendësimin e vazelave dhe se:

-Vazelat duhet të jenë te reja, origjinale / ekuivalente ose nga prodhues të tjerë të çertifikuar, dhe gjithmonë në përputhje me ato të përdorura fillimisht në aparatit e disolucionit, duke siguruar konformitet me udhëzimet e dhëna nga prodhuesi në dokumentacionin teknik furnizuar me pajisjen.

- Të jenë të certifikuar me CE ose FDA sipas standardeve dhe direktivave të aprovuara në tregun European.

-Vazelat duhet të kenë jo më pak se 1(një)* vit garanci ku të përfshihen të gjitha defektet e mundshme të tyre nga dita e montimit ne pajisje duke arritur precizion ne rezultate te matjes.

Vazelat të cilat do t'i bashkengjiten aparatit të disolucionit duhet të jenë konform modelit Agilent 708-DS / ekuivalent.

Operatori Ekonomik duhet të kryejë inspektim vizual, testime dhe matje me aparatura të kalibruara ne lidhje me aparatit pas zevendesimit të pjesës së këmbimit (vazela).

-Operatori Ekonomik duhet të planifikojë kryerjen e këtyre testimeve në bashkëpunim me stafin AKBPM bazuar në specifikimet e prodhuesit referuar vazelave dhe performancës së pajisjes (Aparat Disolucioni).

Argumentimi: Ky kriter u vendos në mbështetje të shkresës nr.2810prot., datë 20.12.2023 (prot hyrës nr.prot.3333/52 datë 20.12.2023) “Procesverbal për hartimin dhe argumentimin e specifikimeve teknike, kërkesave për kualifikim lidhur me kapacitetin teknik dhe të dhëna teknike të tjera të nevojshme

për objektin e prokurimit”, bazuar ne Urdhër të Titullarit të instirucionit me Nr.112 datë 22.11.2023 me Nr.3333/36Prot., datë 22.11.2023, të “Për ngritjen e Grupit të Punës për hartimin e specifikimeve teknike, kërkesave për kapacitetin teknik dhe të dhëna teknike të tjera, si dhe përlllogaritjen e fondit limit, për procedurën e prokurimit me objekt “Shërbime të riparimit, mirëmbajtjes ose/dhe kalibrimit/validimit të aparaturave/pajisjeve të Laboratorit të Kontrollit”, si dhe nëperputhje me nenin 4, pika 38 të Ligjin nr.162/2020, “Per Prokurimin Publik” i ndryshuar, dhe nenin 41, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021, “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik” i ndryshuar.

Shtojca 6

FORMULARI I SASISË DHE GRAFIKUT TË LËVRIMIT (TË NJËJTA PËR TË GJITHA LOTET)

Shërbimet që kërkohen që kërkohen: **Shërbime të riparimit, mirëmbajtjes ose/dhe kalibrimit/validimit të aparaturave/pajisjeve të Laboratorit të Kontrollit të AKBPM-së për një periudhë 12 muaj, marrëveshje kuadër e ndarë në 13 lote, konkretisht lotet 2, 3, 4, 6, 7, 8, 10, 11, 12 dhe 13.**

Loti 2 - Shërbime mirëmbajtje për pajisje laborator me prodhues Agilent ose ekuivalent					
Emri i pajisjes: Aparat Disolucioni AGILENT 708-DS					
Përshkrimi: S/N: DL1111C779					
Prodhuesi: Agilent					
Viti i prodhimit: 2011					
Nr.	Emërtimi i shërbimit	Njësia	Sasia	Çmimi/ njësi pa TVSH	Vlera pa TVSH
1	Riparim (F.V. për 3 (tre) vazela si aksesore të pajisjes)	copë	1		
VLERA TOTALE PA TVSH					

Loti 3 - Shërbime mirëmbajtje për pajisje laborator me prodhues Metisafe Temiz Oda ve Biyogunvelik Sistemleri Ltd ose ekuivalent					
Emri i pajisjes: Kapë kimike statike METISAFE					
Përshkrimi: SN: 06010720.C120					
Prodhuesi: Metisafe Temiz Oda ve Biyogunvelik Sistemleri Ltd					
Viti i prodhimit: 2020					
Nr.	Emërtimi i shërbimit	Njësia	Sasia	Çmimi/ njësi pa TVSH	Vlera pa TVSH
1	Mirëmbajtje	copë	1		
VLERA TOTALE PA TVSH					
Emri i pajisjes: Kapë kimike statike METISAFE					
Përshkrimi: SN: 06020720.C120					
Prodhuesi: Metisafe Temiz Oda ve Biyogunvelik Sistemleri Ltd					
Viti i prodhimit: 2020					
Nr.	Emërtimi i shërbimit	Njësia	Sasia	Çmimi/ njësi pa TVSH	Vlera pa TVSH
1	Mirëmbajtje	copë	1		
VLERA TOTALE PA TVSH					

Emri i pajisjes: Kapë kimike statike METISAFE					
Përshkrimi: SN: 06030720.C120					
Prodhuesi: Metisafe Temiz Oda ve Biyogunvelik Sistemleri Ltd					
Viti i prodhimit: 2020					
Nr.	Emërtimi i shërbimit	Njësia	Sasia	Çmimi/ njësi pa TVSH	Vlera pa TVSH
1	Mirëmbajtje	copë	1		
VLERA TOTALE PA TVSH					

Loti 4 - Shërbime mirëmbajtje për pajisje laborator me prodhues Hanna Instruments ose ekuivalent

Emri i pajisjes: Aparat titrimi potenciometrik (Titrolab) HANNA

Përshkrimi: Sn.102470042111 Model HI931

Prodhuesi: Hanna Instruments

Viti i prodhimit: 2020

Nr.	Emërtimi i shërbimit	Njësia	Sasia	Çmimi/ njësi pa TVSH	Vlera pa TVSH
1	Mirëmbajtje	copë	1		
VLERA TOTALE PA TVSH					

Emri i pajisjes: Ph meter HANNA Edge

Përshkrimi: HI11310

Prodhuesi: Hanna Instruments

Viti i prodhimit: 2020

Nr.	Emërtimi i shërbimit	Njësia	Sasia	Çmimi/ njësi pa TVSH	Vlera pa TVSH
1	Mirëmbajtje	copë	1		
VLERA TOTALE PA TVSH					

Loti 6 - Shërbime mirëmbajtje për pajisje laborator me prodhues Xiagyi ose ekuivalent

Emri i pajisjes: Aparat zberthimi per supozitore XIAGYI

Përshkrimi: Serial No: DT2020062812

Prodhuesi: Xiagyi

Viti i prodhimit: 2020

Nr.	Emërtimi i shërbimit	Njësia	Sasia	Çmimi/ njësi pa TVSH	Vlera pa TVSH
1	Kalibrim	copë	1		
VLERA TOTALE PA TVSH					

Loti 7 - Shërbime mirëmbajtje për pajisje laborator me prodhues Schott Instruments ose ekuivalent

Emri i pajisjes: Aparat Karl Fisher (TitroLine KF SCHOTT)

Përshkrimi: Nr.00625994+Nr.735189

Prodhuesi: Schott Instruments

Viti i prodhimit: 2008

Nr.	Emërtimi i shërbimit	Njësia	Sasia	Çmimi/ njësi pa TVSH	Vlera pa TVSH

1	Riparim	copë	1		
2	Mirëmbajtje	copë	1		
3	Kalibrim	copë	1		
VLERA TOTALE PA TVSH					

Loti 8 - Shërbime mirëmbajtje për pajisje laborator me prodhues MRC Laboratory Equipment Ltd ose ekuivalent

Emri i pajisjes: Banjo Ultrasonike MRC
Përshkrimi: Model DCG-200H SN.2020-010
Prodhuesi: MRC Laboratory Equipment Ltd
Viti i prodhimit: 2020

Nr.	Emërtimi i shërbimit	Njësia	Sasia	Çmimi/ njësi pa TVSH	Vlera pa TVSH
1	Mirëmbajtje	copë	1		
VLERA TOTALE PA TVSH					

Loti 10 - Shërbime mirëmbajtje për pajisje laborator me prodhues Bellingham + Stanley Ltd ose ekuivalent

Emri i pajisjes: Polarimeter Digital-Automat set
Përshkrimi: CODE 37-440-CE
Prodhuesi: Bellingham + Stanley Ltd
Viti i prodhimit: 2011

Nr.	Emërtimi i shërbimit	Njësia	Sasia	Çmimi/ njësi pa TVSH	Vlera pa TVSH
1	Mirëmbajtje	copë	1		
VLERA TOTALE PA TVSH					

Loti 11 - Shërbime mirëmbajtje për pajisje laborator me prodhues Lab Tech ose ekuivalent

Emri i pajisjes: Evaporator Lab Tech VP 30 S
Përshkrimi: set-EV311-V; VP30; LHB-03 SN110309V287
Prodhuesi: Lab Tech
Viti i prodhimit: 2011

Nr.	Emërtimi i shërbimit	Njësia	Sasia	Çmimi/ njësi pa TVSH	Vlera pa TVSH
1	Mirëmbajtje	copë	1		
VLERA TOTALE PA TVSH					

Loti 12 - Shërbime mirëmbajtje për pajisje laborator me prodhues Optika Microscopes Italy ose ekuivalent

Emri i pajisjes: Mikroskop Digital Optika B-350 set
Përshkrimi: SN 304088
Prodhuesi: Optika Microscopes Italy
Viti i prodhimit: 2011

Nr.	Emërtimi i shërbimit	Njësia	Sasia	Çmimi/ njësi pa TVSH	Vlera pa TVSH
1	Mirëmbajtje	copë	1		
VLERA TOTALE PA TVSH					

Loti 13 - Shërbime mirëmbajtje për pajisje laboratorit me prodhues Spfcord ose ekuivalent**Emri i pajisjes: UV-VIS spectrum/ SPFCORD 210 set****Përshkrimi: SN: 223F1181****Prodhuesi: SPFCORD****Viti i prodhimit: 2011**

Nr.	Emërtimi i shërbimit	Njësia	Sasia	Çmimi/ njësi pa TVSH	Vlera pa TVSH
1	Kalibrim	copë	1		
VLERA TOTALE PA TVSH					

Afatet e ekzekutimit:**Kohëzgjatja e kontratës:** 12 muaj nga lidhja e Marrëveshjes Kuadër.

Kontratat do të jepen brenda periudhës, nga momenti i lidhjes së MK me OE fitues për çdo lot, me afat përfundimtar, 12 muaj nga lidhja e MK.

Vendi i ekzekutimit: Laboratori i Kontrollit, Agjencia Kombëtare e Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore, Rruga e Dibrës, Nr.359/1, Tiranë

Argumentimi: Ky kriter u vendos në mbështetje të shkresës nr.2810prot., datë 20.12.2023 (prot hyrës nr.prot.3333/52 datë 20.12.2023) “Procesverbal për hartimin dhe argumentimin e specifikimeve teknike, kërkesave për kualifikim lidhur me kapacitetin teknik dhe të dhëna teknike të tjera të nevojshme për objektin e prokurimit”, bazuar në Urdhër të Titullarit të instrucionit me Nr.112 datë 22.11.2023 me Nr.3333/36Prot., datë 22.11.2023, të “Për ngritjen e Grupit të Punës për hartimin e specifikimeve teknike, kërkesave për kapacitetin teknik dhe të dhëna teknike të tjera, si dhe përlllogaritjen e fondit limit, për procedurën e prokurimit me objekt “Shërbime të riparimit, mirëmbajtjes ose/dhe kalibrimit/validimit të aparaturave/pajisjeve të Laboratorit të Kontrollit”, si dhe në perputhje me nenin 4, pika 38 të Ligjin nr.162/2020, “Per Prokurimin Publik” i ndryshuar, dhe nenin 41, të VKM nr.285, datë 19.05.2021, “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik” i ndryshuar.

Shtojca 7**TERMAT E REFERENCËS****(TË NJËJTA PËR TË GJITHA LOTET PA PËRFSHIRË Lotin 2)**

Objekti dhe qëllimi i shërbimeve: **Shërbime të riparimit, mirëmbajtjes ose/dhe kalibrimit/validimit të aparaturave/pajisjeve të Laboratorit të Kontrollit të AKBPM-së për një periudhë 12 muaj, marrëveshje kuadër e ndarë në 13 lote, konkretisht lotet 2, 3, 4, 6, 7, 8, 10, 11, 12 dhe 13.**

- **Mirëmbajtja parandaluese/preventive e Pajisjeve të Laboratorit:**

Mirëmbajtja parandaluese apo preventive e pajisjeve të laboratorit duhet të kryhet në përputhje me rekomandimet e prodhuesit përkatës për të parandaluar defektet që lidhen me përdorimin e tyre dhe pjesëve përbërëse, për të ruajtur pajisjet në gjendjen e duhur të funksionimit, për të siguruar cilësinë dhe besueshmërinë e rezultateve, për të evidentuar gjendje të tilla si vjetërimi apo përkeqësimi i performancës.

1. Operatori Ekonomik (Ofertuesi) duhet të paraqesë Rekomandimet nga prodhuesi i pajisjes/ve dhe një plan veprimesh të mirëmbajtjes parandaluese që përcakton periodicitetin, procedurat operative dhe protokollet që synon të përdorë, përfshirë kalibrimet, validimet, parametrizimet, konfigurimet etj.
2. Me lidhjen e kontratës duhet kryer për çdo pajisje mirëmbajtja preventive, sipas planit të paraqitur, Operatori Ekonomik (OE) duhet të planifikojë dhe koordinojë mirëmbajtjen preventive në bashkëpunim me personelin përfaqësues AKBPM, dhe ta kryejë deri në 60 (gjashtëdhjetë) ditë nga fillimi i kontratës.
3. Në përfundim të çdo kontrolli apo mirëmbajtjeje preventive të kryer, duhet të mbahet një raport për faktin. Raporti duhet të jetë i firmosur nga personeli përfaqësues AKBPM dhe Inxhinieri/Tekniku i OE i cili do të kryejë kontrollin / mirëmbajtjen. Modeli i këtij raporti është i standartizuar nga AK. Në asnjë moment OE nuk mund të bëjë ndërhyrje në pajisje pa njoftuar personelin përfaqësues AKBPM me shkrim dhe pa marrë aprovimin e tij.
4. Autoriteti Kontraktues ka të drejtë të kërkojë kontrolle apo verifikime përveç atyre të planifikuara, në raste të vecanta, në kushte apo sipas nevojave të vecanta dhe Kontraktuesi është i detyruar të pranojë këto kërkesa pa kushte.

▪ **Mirëmbajtja korigjuese e Pajisjeve të Laboratorit:**

Ndërhyrjet e mirëmbajtjes korigjuese konsistojnë në përcaktimin e pranisë së një defekti ose mosfunksionimi, në identifikimin e shkaqeve, eliminimin e tyre dhe rivendosjen e karakteristikave origjinale, për garantimin e integritetit të pajisjes, të funksionimit dhe sigurisë së saj.

1. Shoqëria e kontraktuar (OE) duhet të kryejë shërbimin e mirëmbajtjes, riparimin dhe zëvendësimin e çdo defekti gjatë periudhës së vlefshmërisë së kontratave që do të lidhen në bazë të MK, për pajisjen dhe të gjitha pjesëve të cilat janë të lidhura të, në mënyrë që të jenë në shërbim të stafit laboratorik sic mund të jenë: module, komponente software, komponente hardware, njësi funksionale, borde, panele komandimi, bllok ushqimi, pjesë elektronike, pjesë mekanike, valvula, motorrë etj,
2. Në rastin kur nuk nevojiten pjesë këmbimi, korigjimi i defektit duhet të realizohet jo më vonë se 48 orë pas marrjes së njoftimit.
3. Në rast se konstatohet se për korigjimin e një defekti nevojiten pjesë këmbimi, OE duhet të furnizojë dhe të vendosë pjesët e këmbimit, të riparojë defektin dhe të vendosë pajisjen në gjendje normale pune brenda 60 (gjashtëdhjetë) ditëve kalendarike nga data e hartimit të procesverbalit, të standartizuar nga AK, për nevojën e pjesëve të këmbimit të firmosur nga personeli përfaqësues AKBPM dhe inxhinieri i Shoqërisë së kontraktuar (OE).
4. Shoqëria e kontraktuar (OE) duhet të garantojë që nuk do tejkalojë afatin prej 60 (gjashtëdhjetë) ditësh për vendosjen në funksion të pajisjes/ve.
5. Pas riparimeve apo ndërhyrjeve të kryera, shoqëria e kontraktuar (OE) duhet të kryejë kalibrimet, validimet, parametrizimet, konfigurimet e nevojshme, verifikimin e parametrave sikurse e rekomandon prodhuesi, për garantimin e funksionimit normal të pajisjes.
6. Pas çdo riparimi, zëvendësimi pjesësh këmbimi apo aksesorësh, pajisja duhet të rivendoset në gjendje të plotë pune.
7. Lëvizja, spostimi, çmontimi dhe rimontimi i pjesëve të pajisjes gjatë mirëmbajtjes korigjuese është në ngarkim dhe përgjegjësi të Kontraktorit.
8. Pas çdo riparimi apo zëvendësimi të pjesëve duhet të mbahet një procesverbal (i standartizuar nga AK) apo Raport Servisi, formati i të cilit miratohet dhe unifikohet nga AK, që përshkruan në mënyrë të detajuar dhe të qartë defektin/problemin, pjesët e zëvendësuara në qoftë se ka, kalibrimet, validimet, konfigurimet, parametrizimet dhe provën e funksionit. Raporti i Servisit duhet të firmoset nga personel përfaqësues AKBPM dhe tekniku apo inxhinieri i shoqërisë së kontraktuar për mirëmbajtjen.

▪ **Furnizimi me pjesë këmbimi dhe aksesorë:**

1. Materialet dhe pjesët e këmbimit duhet të jenë të reja, origjinale/ekuivalente 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.
2. Të jenë të certifikuara me CE ose FDA sipas standardeve dhe direktivave të aprovuara në tregun Europian.
3. Kur është e aplikueshme, pjesët e këmbimit dhe aksesoret duhet të kenë manual instalimi shoqërues sipas rekomandimeve të prodhuesit. Një kopje e këtij manuali i dorëzohet përfaqësuesit të Autoritetit Kontraktor.
4. Pjesët duhet të kenë jo më pak se 1 (një) vit garanci nga momenti i vendosjes, ku të përfshihen të gjitha defektet e mundshme të tyre.

(Sqarim: Afati i garancisë së pjesëve të këmbimit mund të tejkalojë afatin e kontratës. I kontraktuari detyrohet të mirëmbajë, sipas kushteve të garancisë, pjesën e këmbimit edhe pas afatit të përfundimit të kontratës nëse defekti i pjesës ndodh brenda afatit një vjeçar të garancisë së pjesës së këmbimit/ ose arritjen e maksimumit të konsumit të vërtetuar nga prodhuesi.)

▪ Inspektimi i sigurisë së Pajisjeve të Laboratorit:

1. Operatori Ekonomik duhet të kryejë inspektim vizual, testime dhe matje me aparatura të kalibruara.
2. Operatori Ekonomik duhet të planifikojë kryerjen e këtyre testimeve në bashkëpunim me stafin, personelin përfaqësues AKBPM bazuar në specifikimet e prodhuesit.
3. Në përfundim të çdo inspektimi sigurie duhet të përpilohet një raport përshkruar dhe firmoset nga personel përfaqësues AKBPM dhe Inxhinieri /Tekniku i kompanisë (OE) që kryen testin.
4. Përveç rasteve të sipërpërmendura, shërbimi i inspektimit e verifikimit të sigurisë duhet të kryhet edhe pas mirëmbajtjes korrigjuese, kur është e zbatueshme.
5. Autoriteti Kontraktues ka të drejtë të kërkojë verifikime përveç atyre të planifikuara, në raste të vecanta, në kushte apo sipas nevojave të vecanta dhe Kontraktuesi është i detyruar të pranojë këto kërkesa pa kushte.

Referuar Lotit 2 - PAJISJE LABORATORI APARAT DISOLUCIONI ME PRODHUES AGILENT, mod: 708 DS me s.n: SNDL:1111C779 kërkohet F.V. për 3 (tre) vazela si aksesore të pajisjes. Për këtë shërbim paraqiten këto specifikime teknike:

Vazelat duhet të jenë të sigurta dhe origjinale. Autorizimi duhet të jetë original ose kopje e përkthyer dhe noterizuar.

Përgjatë/pas instalimit të vazelave, të realizohen proceset e validimit, konfigurimit, parametrizimit, kalibrimit etj në lidhje me aparatën e disolucionit drejt njohjes së vazelave dhe afishimit të rezultateve precize në aparatën e disolucionit përgjatë aplikimit.

Suporti dhe asistenca në lidhje me vazelat përgjatë mirëfunksionimit të aparatit të disolucionit duhet të ofrohet në periudhën e garancisë së vazelave për jo më pak se 1 (një) vit.

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 distributori i autorizuar prej prodhuesit është një dokument i domosdoshëm për t'u paraqitur, në mënyrë që autoriteti kontraktor të sigurohet që subjekti/shoqëria që disponon këtë dokument.

f) OE duhet të paraqesë Autodeklaratë që merr përsipër furnizimin / zëvendësimin e vazelave dhe se:

- Vazelat duhet të jenë të reja, origjinale / ekuivalente ose nga prodhues të tjerë të çertifikuar, dhe gjithmonë në përputhje me ato të përdorura fillimisht në aparatit e disolucionit, duke siguruar konformitet me udhëzimet e dhëna nga prodhuesi në dokumentacionin teknik furnizuar me pajisjen.
- Të jenë të certifikuar me CE ose FDA sipas standardeve dhe direktivave të aprovuara në tregun Europian.
- Vazelat duhet të kenë jo më pak se 1(një)* vit garanci ku të përfshihen të gjitha defektet e mundshme të tyre nga dita e montimit në pajisje duke arritur precizion në rezultate të matjes.

Vazelat të cilat do t'i bashkëngjiten aparatit të disolucionit duhet të jenë konform modelit Agilent 708-DS / ekuivalent.

Operatori Ekonomik duhet të kryejë inspektim vizual, testim dhe matje me aparatura të kalibruara në lidhje me aparatit pas zëvendësimit të pjesës së këmbimit (vazela).

-Operatori Ekonomik duhet të planifikojë kryerjen e këtyre testeve në bashkëpunim me stafin AKBPM bazuar në specifikimet e prodhuesit referuar vazelave dhe performancës së pajisjes (Aparat Disolucioni).

Detvrat: Mirëmbajtja e plotë e pajisjeve të laboratorit do të thotë se duhet të kryejë mirëmbajtjen parandaluese/preventive sikurse e cilëson prodhuesi, mirëmbajtjen korrigjuese të secilës pajisje dhe pjesëve përbërëse për çdo defekt të mundshëm, inspektimin e sigurisë elektrike të pajisjeve mjekësore, furnizim dhe ndërrimin e pjesëve të këmbimit dhe aksesoreve, kalibrimin, validimin, konfigurimin, parametrizimin si dhe transferimin dhe instalimin me kërkesë nga Autoriteti Kontraktues.

Shpërndarja: Në ambientet e AKBPM ku ndodhen pajisjet e laboratorit.

Vendi i kryerjes së shërbimeve: Agjencia Kombëtare e Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore, me adresë: Rruga e Dibrës, Nr.359/1, Tiranë

Argumentimi: Ky kriter u vendos në mbështetje të shkresës nr.2810prot., datë 20.12.2023 (prot hyrës nr.prot.3333/52 datë 20.12.2023) “Procesverbal për hartimin dhe argumentimin e specifikimeve teknike, kërkesave për kualifikim lidhur me kapacitetin teknik dhe të dhëna teknike të tjera të nevojshme për objektin e prokurimit”, bazuar në Urdhërin e Titullarit të Institucionit me Nr.112 datë 22.11.2023 (Nr.3333/36Prot., datë 22.11.2023) me objekt “Për ngritjen e Grupit të Punës për hartimin e specifikimeve teknike, kërkesave për kapacitetin teknik dhe të dhëna teknike të tjera, si dhe përllogaritjen e fondit limit, për procedurën e prokurimit me objekt “Shërbime të riparimit, mirëmbajtjes ose/dhe kalibrimit/validimit të aparaturave/pajisjeve të Laboratorit të Kontrollit”, si dhe në përputhje me nenin 4, pika 38 të Ligjit nr.162/2020, “Për Prokurimin Publik” i ndryshuar, dhe nenin 41, të VKM nr.285, datë 19.05.2021, “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik” i ndryshuar.

NJËSIA E PROKURIMIT