

Data 18.07.2024

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: “Furnizim vendosje pajisje për monitorimin e pacientëve gjatë anestezisë dhe sedacionit”.

**KODI PËRKATËS NË FJALORIN E PËRBASHKËT TË PROKURIMIT (CPV):
Pajisje Mjekesore 33100000-1**

VLERA E FONDIT LIMIT: 9,980,000 (nente milion e nenteqind e tetdhjete mije) lekë pa TVSH

Në bazë të nenit 21, pika 2, të Ligjit nr.162/2020 “Për prokurimin publik”, të ndryshuar, 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”, të ndryshuar, autoriteti/enti kontraktor **Qendra Spitalore Universitare “Nënë Tereza” 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

1. Kandidati/ofertuesi duhet të dorëzojë:

a. Formularin Përmbledhës të Vetëdeklarimit, sipas shtojcës 8:

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

b. Sigurimin e Ofertës, sipas Shtojcës 3:

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

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

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

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

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

2. Ofertuesi duhet të paraqesë:

2.1. Përshatshmëria për të kryer veprimtarinë profesionale:

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

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

b) Operatori ekonomik ofertues duhet të paraqesë certifikatën **ISO 9001:2015** mbi “Sistemet e menaxhimit të cilësisë”, dhe nëse operatori ekonomik ofertues është prodhues i pajisjeve mjekësore duhet të paraqesë certifikatën **ISO 13485:2016** “Sistemin e Menaxhimit të Cilësisë për Pajisjet Mjekësore”, për tregtim të pajisjeve mjekësore në përputhje me objektin e prokurimit, lëshuar nga një organ i vleresimit 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.

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

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

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

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

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

Ky kriter gjen mbeshtetje ne piken 1 te nenit 44 te VKM nr 285 date 19.05.2021 “Per Miratimin e Rregullave te Prokurimit Publik”, te ndryshuar, ku percaktohet se: *1. Autoriteti/enti kontraktor, për të vërtetuar se punët, mallrat ose shërbimet, objekt prokurimi, i plotësojnë kërkesat e cilësisë, mund t’u kërkojë ofertuesve të paraqesin certifikata të lëshuara nga një organ i vlerësimit të konformitetit, i akredituar nga organizmi kombëtar i akreditimit ose organizma ndërkombëtarë akreditues, të njohur nga Republika e Shqipërisë, vetëm nëse ato janë të argumentuara dhe të lidhura ngushtësisht dhe në mënyrë të drejtpërdrejtë me objektin e prokurimit.*

Gjithashtu ky kriter gjen mbeshtetje dhe ne rekomandimin e APP dhe Drejtorise se pergjithshme te Akreditimit nr. 3330 prot, date 20.03.2018 dhe nr. 145 prot, date 16.03.2018 “Rekomandim mbi hartimin e kerkesave te cilesise”.

2.2. Kapaciteti ekonomik dhe financiar:

a) Vërtetim nga Dega e Tatimeve për xhiron vjetore të realizuar gjate 3 (tre) viteve te fundit financiare (2020, 2021 dhe 2022) ku vlera e tyre te jete **jo me e vogel se 40% e vlerës së fondit limit.**

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

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

Argumentimi: Ky kriter, eshte vendosur ne perputhje me piken 3 te nenit 77 te Ligjit nr 162, datë 23.12.2020, “Per Prokurimin Publik”, ne te cilin gjejmë te percaktuar se: *3. Në lidhje me situatën ekonomike dhe financiare, autoritetet ose entet kontraktore mund të vendosin kërkesa që garantojnë se operatorët ekonomikë kanë kapacitetin e nevojshëm ekonomik dhe financiar për të zbatuar kontratën. Për këtë qëllim autoritetet ose entet kontraktore mund të kërkojnë në veçanti që operatorët ekonomikë të kenë një xhiro vjetore minimale të caktuar. Gjithashtu, autoritetet ose entet kontraktore mund të kërkojnë që operatorët ekonomikë të japin informacione në bilancet e tyre vjetore që të tregojnë raportet ndërmjet aktivitetit dhe pasivitetit. Xhiroja vjetore minimale që kërkohet nga operatorët ekonomikë nuk mund të tejkalojë dyfishin e vlerës së parashikuar të kontratës.;* ne piken 1 dhe piken 2/c te nenit 43 te VKM nr. 285 date 19.05.2021 “Per Miratimin e Rregullave te Prokurimit Publik”, ku percaktohet se: Pika 1. *Autoriteti/enti kontraktor, për të provuar kapacitetet financiare dhe ekonomike, kërkon kopje të deklaratave të xhiros vjetore të realizuar nga operatori ekonomik dhe, sipas rastiit të xhiros që mbulon kontrata, për një periudhë maksimumi deri në 3 (tre) vitet e fundit financiare. Vendosja e këtij kriteri behet me qellim krijim e bindjes tek Autoriteti Kontraktor, per aftesine ekonomike dhe financiare te OE ofertues, duke vertetuar nepermjet dokumenteve te kerkuara me poshte, se zoterojne kapacitet ekonomike dhe financiare per te permbushur kontraten sic eshte parashikuar nga AK.*

Përcaktimi i vlerës së kërkuar argumentohet si më poshtë:

Legjislatori në nenin 55/4 të VKM 285/2021 ka parashikuar marzhin maksimal për vlerën e xhiros, që mund të kërkohet në Procedurën e Hapur të Thjeshtuar, e cila është 40 % e Fondit Limit të kontratës së shpallur. AK është e vetmja qendër terciare në RSH për këtë arsye praktika e vendosur ndër vite e cila ka rezultuar e suksesshme, është ajo e marzheve maksimale të përcaktuara nga legjislatori në Rregullat e Prokurimit Publik si dhe në Legjislacionin e Prokurimit Publik në tërësi.

Përcaktimi i viteve të kërkuara për paraqitjen e vërtetimit të xhiros vjetore është bërë bazuar në nenin 43 të VKM 285/2021 ”Mbi Rregullat e Prokurimit Publik” ku përcaktohet se:

Autoriteti/enti kontraktor, për të provuar kapacitetet financiare dhe ekonomike, kërkon kopje të deklaratave të xhiros vjetore të realizuar nga operatori ekonomik dhe, sipas rastit të xhiros që mbulon kontrata, për një periudhë maksimumi deri në 3 (tre) vitet e fundit financiare.

2.3 Aftësitë teknike dhe profesionale:

- 1.** Dëshmi nga operatori ekonomik për furnizime të mëparshme të ngjashme, **jo më e vogël se 20% të vlerës së përlllogaritur të kontratës**, që prokurohet dhe që është realizuar gjatë tri viteve të fundit, nga data e shpalljes së njoftimit të kontratës.
 - a) për përvojën e mëparshme të realizuar me sektorin publik, operatori ekonomik duhet të paraqesë vërtetime të lëshuara nga një ent publik per permbushjen me sukse te kontrates, ku te shenohet vlера. Afati i perfundimit te kontrates ose/dhe fatura tatimore të shitjes, ku shënohen datat, shumat dhe sasi të e mallrave të furnizuara,
 - b) për përvojën e mëparshme të realizuar me sektorin privat, operatori ekonomik duhet të paraqesë faturën përkatëse tatimore të shitjes, te plotesuara sipas kerkesave te legjislacionit ne fuqi, dhe te deklaruar ne organet tatimore, ku të shënohen datat, shumat dhe sasi të e mallrave të furnizuara.

Argumentimi: Ky kriter u vendos në përputhje me piken 4 te nenit 77 te Ligjit nr. 162/2020, "Per Prokurimin Publik", ne te cilin gjejme te percaktuar se: *4. Në lidhje me aftësitë teknike dhe profesionale, autoritetet ose entet kontraktore mund të vendosin kërkesa që garantojnë se operatorët ekonomikë zotërojnë burimet e nevojshme njerëzore e teknike, si dhe përvojën e nevojshme për të zbatuar kontratën sipas një standardi të përshtatshëm cilësie. Autoritetet ose entet kontraktore, në veçanti, mund të kërkojnë që operatorët ekonomikë të kenë një nivel të mjaftueshëm përvoja që vërtetohet nga referenca të përshtatshme nga kontratat e zbatuara në të shkuarën. Aftësia profesionale e operatorëve ekonomikë për të ofruar shërbimin, punën, mallin vlerësohet në lidhje me aftësitë organizative, reputacionin dhe besueshmërinë, përvojën e duhur, si dhe personelin e nevojshëm për të zbatuar kontratën, siç është përshkruar nga autoriteti ose enti kontraktor në njoftimin e objektit të kontratës; si dhe me piken 4 te nenit 55 të VKM nr 285 date 19.05.2021 "Per Miratimin e Rregullave te Prokurimit Publik", ne te cilen eshte e percaktuar se: [...]Lidhur me kërkesat për përvojën e ngjashme, vlера e kërkuar në procedurat e thjeshtuara duhet të jetë: b) Për kontratat e mallrave dhe shërbimeve vlера totale e kërkuar duhet të jetë në një vlerë jo më të madhe se **20% të vlerës së përlllogaritur të kontratës**, që prokurohet dhe që është realizuar gjatë tri viteve të fundit, nga data eshpalljes së njoftimit të kontratës.*

Vendosja e ketij kriteri behet me qellim krijim e bindjes tek Autoriteti Kontraktor, per aftesine teknike te OE ofertues, nepermjet pervojave te duhura, qe jane ne perpjesetim me natyren e objektit te prokurimit dhe qe ka aftesine e duhur per zbatimin e kontrates sic eshte parashikuar nga AK.

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

Kërkesa e mësipërme është përcaktuar bazuar në nenin 77 të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 "Për prokurimin publik" dhe piken 4/b te nenit 55 të VKM nr 285 date 19.05.2021 "Per Miratimin e Rregullave te Prokurimit Publik". Me anë të këtij kriteri kërkohet që operatorët ekonomikë të dëshmojnë që kanë përvojën e nevojshme për të zbatuar kontratën, prandaj është kërkuar që shërbimet e mëparshme të ngjashme të jenë ne vlerën sa **20 % të vlerës së fondit limit, që është brenda vlerës kufi të përcaktuar në nenin e sipërcituar.** Autoriteti Kontraktor QSU "Nënë Tereza"

Tiranë është institucion terciar Shëndetësor Publik Kombëtar në shërbim të shëndetit të popullatës, të cilës i siguron shërbim shëndetësor parandalues, diagnostikues dhe kurues sipas Kushtetutës së Shqipërisë dhe ligjeve të shëndetit publik. Vendosija e këtij kriteri behet me qellim krijim e bindjes tek Autoriteti Kontraktor, për aftësinë teknike të OE ofertues, nepermjet përvijave të duhura, që janë në përputhje me natyrën e objektit të prokurimit dhe që ka aftësinë e duhur për zbatimin e kontratës siç është parashikuar nga AK.

2. Operatori Ekonomik Ofertues duhet të paraqesë një **deklarate ku të përcaktohet kompania prodhuese, vendi i origjinës dhe certifikimet e produkteve objekt prokurimi si dhe Garancia të paktën 2** (dy) vite nga data e instalimit dhe vendosjes në funksion të plotë të pajisjes si dhe se në rast të difektit të ndodhur gjatë kësaj periudhe, Operatori Ekonomik Ofertues do të zgjidhë difektin menjëherë dhe nëse duhen pjesë këmbimi për riparim ato të jenë origjinale nga Prodhuesi dhe me garanci jo më pak se 2 (dy) vjet.

Argumentimi: Ky kriter është miratuar dhe vendosur nga anëtarët e Njësise së Prokurimit që ka specialitetin përkatës në lidhje me kriteret teknike, në përputhje me pikën 4 të nenin 77 të Ligjit nr.162, datë 23.12.2020, "Për prokurimin publik", neni 44 të VKM nr 285 datë 19.05.2021 "Për Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik", si dhe shkresën nr. 1023/15 prot, datë 31.05.2024 "Relacioni Grupit të Punës për llogaritjen e fondit limit, hartimin e specifikimeve teknike dhe argumentimin e nevojave (...), bashkelidhur kërkesës për hapje procedurë nga Drejtoria e IT dhe Inxhinierisë Klinike me nr. 1023/16 prot, datë 07.06.2024.

3. Operatori Ekonomik Ofertues duhet të paraqesë një deklaratë, se Pajisja objekt prokurimi plotëson standartin **EN 60601-1 (IEC 601)**, në përputhje me kërkesat për përmbushjen e kërkesave të sigurisë dhe cilësisë", ose SSH EN 60601-1-2:2015, lëshuara nga organizma të vlerësimit të konformitetit të akredituara në Republikën e Shqipërisë.

Argumentimi: Ky kriter është miratuar dhe vendosur nga anëtarët e Njësise së Prokurimit që ka specialitetin përkatës në lidhje me kriteret teknike dhe u vendosën referuar shkresës me 1023/15 prot, datë 31.05.2024 "Relacioni Grupit të Punës për llogaritjen e fondit limit, hartimin e specifikimeve teknike dhe argumentimin e nevojave (...), bashkelidhur kërkesës për hapje procedurë nga Drejtoria e IT dhe Inxhinierisë Klinike me nr. 1023/16 prot, datë 07.06.2024, si dhe në bazë të nenit 79 të Ligjit nr.162, datë 23.12.2020, "Për prokurimin publik", neni 44 të VKM nr 285 datë 19.05.2021 "Për Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik", ku përcaktohet 1. Autoriteti/enti kontraktor, për të vërtetuar se punët, mallrat ose shërbimet, objekt prokurimi, i plotësojnë kërkesat e cilësisë, mund t'u kërkojë ofertuesve të paraqesin certifikata të lëshuara nga një organ i vlerësimit të konformitetit, i akredituar nga organizmi kombëtar i akreditimit ose organizma ndërkombëtarë akreditues, të njohur nga Republika e Shqipërisë, vetëm nëse ato janë të argumentuara dhe të lidhura ngushtësisht dhe në mënyrë të drejtpërdrejtë me objektin e prokurimit. 3. Certifikatat dhe etiketat e kërkuara duhet të jenë në përputhje dhe të lidhura ngushtë me objektin e kontratës, si dhe çdo operator ekonomik duhet të ketë akses në to, duke respektuar edhe parimin e mosdiskriminimit. 4. Nëse autoriteti/enti kontraktor kërkon një certifikatë, ose etiketë, ata janë të detyruar të pranojnë çdo certifikatë ose etiketë ekuivalente/ të barasvlershme me të, ose një dokument që provon të njëjtin informacion. 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 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. Vendosija e këtij kriteri behet me qëllim krijim e bindjes tek Autoriteti Kontraktor, për aftësinë teknike të OE ofertues, nëpërmjet këtij kriteri të vërtetohet se se paisjet objekt prokurimi janë në gjendje të fundit të teknologjise dhe sipas standarteve të kerkuara nga AK.

4. Operatori Ekonomik Ofertues duhet të vërtetohet që ka të paktën 1(nje)* Inxhinier/Specialist në stafin e tij të trajnuar për pajisjet mjekësore të cilët do të kryejnë shërbimin e furnizim - vendosjes së pajisjes objekt prokurimi si dhe riparimin apo ndrrimin e pjesëve të këmbimit, të vërtetuar nëpërmjet: diplomës, çertifikatës së trajnimit, CV-së, kontratës individuale të punës.

Argumentim: Në bazë të pikës 4, të nenit të 77, të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” dhe nenit 41, 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 fuqinë punëtore të nevojshme për ekzekutimin e objektit të prokurimit, që ka në dispozicion apo që mund t’i vihen në dispozicion operatorit ekonomik për të përmbushur kontratën.

Numri i kërkuar i punonjësve është përlllogaritur si më poshtë:

Vendosija e kriterit ku kërkohet që OE duhet të paraqesin 1 (nje) Inxhinierë të çertifikuar për pajisje mjekësore është bere duke u mbështetur në nenin 77 të ligjit 162/2020 , për plotësimin e aftësive fizike, me ane të se cilit operatorët ekonomik të vërtetohet se zotërojnë burimet e nevojshme njerëzore e teknike, në argumentimin me 1023/15 prot, datë 31.05.2024 “Relacioni Grupit të Punës për llogaritjen e fondit limit, hartimin e specifikimeve teknike dhe argumentimin e nevojave (...) , bashkelidhur kërkeses për hapje procedure nga Drejtoria e IT dhe Inxhinierise Klinike me nr. 1023/16 prot, datë 07.06.2024.

5. Operatori Ekonomik duhet të paraqesë Autorizimin nga prodhuesi (MAF) / ose Autorizim nga Distributori i Autorizuar (DAF) (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 të jetë i vlefshëm. Autorizimi duhet të jetë origjinal i përkthyer dhe/ose fotokopje e noterizuar

Argumentimi: Ky kriter u vendos në mbështetje të Shkreses për argumentimin e fondit limit dhe specifikimeve teknike me nr. 1023/15 prot, datë 31.05.2024 “Relacioni Grupit të Punës për llogaritjen e fondit limit, hartimin e specifikimeve teknike dhe argumentimin e nevojave (...) , bashkelidhur kërkeses për hapje procedure nga Drejtoria e IT dhe Inxhinierise Klinike me nr. 1023/16 prot, datë 07.06.2024. Gjithashtu ky kriter gjen mbështetje në 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 “Për Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”, ku është e cituar: *5. Kur është e dukshme që një operator ekonomik e ka të pamundur të marrë etiketën specifike, të cilësuar nga autoriteti/enti kontraktor ose një etiketë ekuivalente, brenda afatëve 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*

ffjalë 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, autorizon operatorin ekonomik që ta furnizojë me produktet e tij; domosdoshmëria e tij lidhet me garancinë e mallit të cilën e jep prodhuesi dhe jo operatori ekonomik ofertues(*ref. Vendimit te KPP nr. 353/2014*). Si dhe gjithashtu ky kriter u vendos ne mbeshtetje te **Rekomandimit nr. 3341/1 prot. Date 20.03.2018 te Agjensise se Prokurimit Publik** (Drejtoria Juridike dhe Monitorimit) drejtuar Autoriteteve Kontraktore **”Rekomandim mbi hartimin e kriterëve per kualifikim ne dokumentet e tenderit te procedurave te prokurimit publik”**.

6. Operatori Ekonomik Ofertues duhet të paraqese një deklaratë, me anë të së cilës të deklarohet se objekt prokurimi, do të jenë të reja dhe të pa përdorura, kompatibel, si dhe të kenë të stampuar markimin CE ose FDA.

Argumentimi: Ky kriter eshte vendosur nga anetari i Njesise se Prokurimit qe ka specialitet perkatese ne lidhje me kriteret teknike si dhe eshte ne perputhje me nenin 36 dhe nenit 79 te Ligjit nr.162, datë 23.12.2020, ”Për prokurimin publik”, neni 44 te VKM nr 285 date 19.05.2021 “Per Miratimin e Rregullave te Prokurimit Publik”, si dhe bazuar ne relacionin per argumentimin e fondit limit dhe specifikimeve teknike nr. 1023/15 prot.,date 31.05.2024.

7. Operatori Ekonomik Ofertues duhet të paraqese një **autodeklaratë**, ku të garantojë se me lidhjen e kontratës pajisja do të regjistrohet pranë Agjencisë Kombëtare të Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore (AKBPM) në përputhje me ligjin nr. 89, datë 17.07.2014 “Për pajisjet mjekësore” dhe se certifikata e regjistrimit do të vihet në dispozicion të AK.

Argumentimi: Ky kriter u vendos ne mbeshtetje te Shkreses per argumentimin e fondit limit dhe specifikimeve teknike nr.1023/15 prot.,date 31.05.2024 Relacioni Grupit të Punës për llogaritjen e fondit limit, hartimin e specifikimeve teknike dhe argumentimin e nevojave (...), bashkelidhur kërkesës “Për hapje procedure” nr. 1023/16 prot, datë 07.06.2024 të Drejtorit te IT dhe Inxhinierise Klinike. Gjithashtu ky kriter gjen mbeshtetje ne nenin 77 të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” dhe te nenit 44 të VKM nr 285 date 19.05.2021 “Per Miratimin e Rregullave te Prokurimit Publik”, si dhe ne Nenin nr.13 te Ligjit Nr. 89/2014 për ”Pajisjet Mjekësore” .

II. Argumentimi i specifikimeve teknike

Shtojca 5.

[Shtojcë për t'u plotësuar nga Autoriteti Kontraktor]

FORMULARI I SPECIFIKIMEVE TEKNIKE

“Furnizim vendosje pajisje për monitorimin e pacientëve gjatë anestezisë dhe sedacionit”,

Sistem jo invaziv i monitorimit

Shërbimet	Pajisja Qendrore	Modul për monitorim të thellësisë së sedacionit/anestezisë	Modul për monitorimin e oksimetrisë cerebrale	Modul për matjen e pulse oksimetrisë, Hemoglobinës etj...(3 në 1)
Kirurgjia Vaskulare	2	2	2	2
Kardiokirurgjia	2	2	2	2
Neurokirurgjia	1	1	1	1
REA Qendrore	1	1	1	1
Total	6	6	6	6

Pajisja Qendrore:

1. Pajisja duhet të ketë ekran me prekje i llojit Multi touch P-Cap për përdorim të lehtë dhe të adaptueshëm në çdo mjedis spitalor.
2. Pajisja duhet të jete e dizajnuar për të ofruar risi të cilat ndikojnë në ecurinë e kujdesit të pacientit, interpretueshmëri të menjëhershme të të dhënave dhe shfaqje të qartë të tyre.
3. Ekрани i pajisjes duhet të jetë e llojit TFT LCD me rezolucion jo më pak se 1280 x 800 Pixels dhe madhësi jo më pak se 25 cm.
4. Pesha e pajisjes nuk duhet të jete më e madhe se 4 kg si dhe të ketë dimensione: 27-28cm x 26-27cm x 13-14cm.
5. Pajisja duhet të operojë në temperaturat (0°C - 50°C).
6. Pajisja duhet të ketë bateri të llojit Litium-ion me kapacitet jo më pak se 4 orë pune dhe kohë maksimale karikimi jo më shumë se 4 orë.
7. Pajisja duhet të ofrojë mundësinë e shfaqjes së të dhënave në formë trendi apo formë analoge.
8. Pajisja duhet të ketë aftësinë për të shfaqur të dhëna në një ekran dytësor si dhe të ketë mundësinë e transmetimit të të dhënave në distancë për një shikim plotësues.
9. Pajisja duhet të jetë e testuar dhe në përputhje me limitet e klasës A për pajisje mjekësore sipas direktivës EN 60601-1-2: 2007.
10. Pajisja duhet të përmbaje alarme zanore, alarme për limite të sipërme si dhe të poshtme të parametrave, si dhe tregues visual.
11. Të ketë mundësinë të ruaje jo më pak se 95 orë të dhënat në forme trendi të kapura në intervale të paktën 2 sekondash nga modulet e pajisjes. Këto të dhëna duhet të kenë mundësinë të transferohen në PC nëpërmjet USB për vlerësime të mëtejshme.
12. Pajisja duhet të ketë mundësi të zgjerojë modalitetet matëse me anë të panelit lidhës të hapur specifik (me minimumi 3 porta hyrëse), pasi ajo mund të përfshijë module* të tjera shtesë në varësi të zhvillimit të teknologjive të monitorimit apo karakteristikave të pacientëve që do monitorohen.

*Modulet e mundshme që duhet të përfshijë pajisja (në varësi të Shërbimeve ku do përdoren) janë:

Modul për vlerësimin e thellësisë së sedacionit/anestezisë.

1. Të kryejë monitorim bilateral, të njëkohshëm të dy hemisferave të trurit, duke siguruar një pasqyrim shtesë të statusit neurologjik të pacientit.
2. Të ofrojë mundësinë e procesimit të sinjaleve të elektroencefalogramës (EEG) si dhe të ketë të paktën katër kanale të njëhershme për format valore të EEG frontale.
3. Duhet të sigurojë një vlerësim sasior të vetëdijes së pacientit, nëpërmjet elektroencefalogramës (EEG) së përpunuar e cila lidhet me efektin e agjentit anestetik si dhe të prezantojë aktivitetin e trurit në të dyja anët e saj.
4. Informacioni i nevojshëm lidhur me statusin neurologjik të pacientit duhet të merret nëpërmjet sensorëve të cilat marrin të dhënat nga lobi frontal në katër pika aktive. Sensorët duhet të mos krijojnë parehati për pacientin dhe të jenë të thjeshta në përdorim.
5. Sensorët për monitorimin bilateral të trurit duhet të jenë të përshtatshme për përdorim të paktën 22 orë dhe të mos përmbajnë materiale që mund të shkaktojnë alergji tek pacienti si psh. latex.

Modul për monitorimin e oksigjenimit cerebral në mënyrë jo invazive

1. Të marrë informacionin nëpërmjet sinjaleve optike si në pjesën sipërfaqësore të indit ashtu edhe më në thellësi.
2. Saturimi cerebral duhet të shfaqet në ekran në formë trendi dhe vlerë absolute.
3. Monitorimi i O₂ duhet të kryhet nëpërmjet sensorëve të vendosur në pjesën balllore të dedikuara për pacient adult (≥ 40 kg) dhe pediatrik (< 40 kg).
4. Saktësia e saturimit të oksigjenimit rajonal në formë absolute të pacientet adult nuk duhet të jetë me e vogël se 4% dhe në formë trendi jo më e vogël se 3%.
5. Saturimi i oksigjenit arterial të matur në pjesën balllore duhet të shfaqet në ekran për interpretim më të detajuar të gjendjes së pacientit.
6. Duhet të ketë mundësinë e përzgjedhjes së vlerave të larta dhe të ulëta të cilat aktivizojnë alarmin rSO₂ si dhe mundësia e shfaqjes së tyre në ekran.

Modul për matjen e pulse oksimetrisë, Hemoglobinës etj...(3 në 1)

1. Të mund të montohet në pajisjen qendrore ose të mbahet në dore ose për shoqërimin e pacientëve gjatë lëvizjes nga salla operatore në sallë reanimacioni apo pavion.
2. Të ofrojë mundësi matje për SpO₂, Pulsin, Indeks të perfuzionit (Pi), Indeks të variabilitetit Pleth (PVi), SpHb (sipas nevojës së Shërbimit).
3. Saturimi periferik duhet të shfaqet në ekran në formë trendi dhe vlerë absolute.
4. Në sajë të matjes së SpHb, ky modul siguron një metodë joinvazive që ndihmon mjekun të monitorojë të mënyrë të vazhdueshme dhe të pandërprerë, në kohë reale të hemoglobines. *Ky informacion ndihmon për të marrë vendime për transfuzionin e nevojshme ose jo gjatë ndërhyrjeve kirurgjikale dhe për të shmangur transfuzionet e panevojshme të gjakut.*
5. Të ketë bateri të rikarikueshme e cila duhet të ketë kohëzgjatje jo më pak se 4 orë,
6. Të ketë ekran me prekje.

7. Të ketë mundësi komunikimi me ëireless të integruar me lidhje 802.11 radio dhe Bluetooth
8. Të ketë mundësinë e personalizimit të ekranit për të parë parametrat me prioritet të lartë në mjedisin klinik si dhe mundësinë e konfigurimit të parametrave dhe alarmit, bazuar në karakteristikat e pacientit, me opsion zgjedhjes së profilit të pacientit të parakonfirmuar.
9. Të ketë alarme zanore dhe vizuale për identifikim të shpejtë të parametrave jashtë kufijve të normës

Argumentimi: Specifikimet teknike janë miratuar ne baze te kerkeses “Për hapje procedure” me nr. 1023 prot, datë 18.04.2024 të Sherbim Anestezi Reanimacionit në QSUT dhe dokumentacionit bashkelidhur saj dhe janë përcaktuar / vendosur në relacionin për argumentimin e fondit limit si dhe hartimin e specifikimeve teknike me nr. 1023/15 prot.,date 31.05.2024 referuar Urdhërit me Nr. 194, datë 10.05.2024, si dhe ne perputhje me nenin 4, pika 38/b, nenin 36 te Ligjit nr. 162/2020, “Per Prokurimin Publik”, nenin 41 të VKM nr. 285, datë 19.05.2021, “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik”, te ndryshuar.

Shtojca 6

FORMULARI I SASISË DHE GRAFIKUT TË LËVRIMIT

“Furnizim vendosje pajisje për monitorimin e pacientëve gjatë anestezisë dhe sedacionit”.

Sistem jo invaziv i monitorimit				
Shërbimet	Pajisja Qendrore	Modul për monitorim të thellësisë së sedacionit/anestezisë	Modul për monitorimin e oksimetrisë cerebrale	Modul për matjen e pulse oksimetrisë, Hemoglobinës etj...(3 në 1)
Kirurgjia Vaskulare	2	2	2	2
Kardiokirurgjia	2	2	2	2
Neurokirurgjia	1	1	1	1
REA Qendrore	1	1	1	1
Total	6	6	6	6

Afatet e ekzekutimit: Furnizim vendosje pajisje për monitorimin e pacientëve gjatë anestezisë dhe sedacionit behet brenda 30 (tridhjetë) ditëve nga momenti i nënshkrimi të kontratës me ofertuesin e suksesshëm

Vendi: Qendra Spitalore Universitare “Nënë Tereza”.

Argumentimi: Sasia dhe Grafiku i levrimit jane vendosur ne baze te Relacionit te grupit për argumrntimin e fondit limit, Hartimin e specifikimeve teknike dhe Argumentimin e nevojave për proceduren me objekt *“Furnizim vendosje pajisje për monitorimin e pacientëve gjatë anestezisë dhe sedacionit”*.me nr. 1023/15 prot, datë 31.05.2024 të grupit te punes te ngritur me Urdhrin e Brendeshem me **Nr.194 (1023/6) date 10.05.2024**, ne perputhje me piken 3, germa c te nenit 15 te VKM nr. 285, datë 19.05.2021, “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik”, te ndryshuar.

NJËSIA E PROKURIMIT: