



REPUBLIKA E SHQIPËRISË

**MINISTRIA E SHENDETESISE
DHE E MBBROJTJES SOCIALE
QENDRA SHENDETSORE E SPECIALITETEVE NR.1
TIRANE**

Nr. ___ Prot.

Tirane, me ___ .08.2024

PROCESVERBAL – Tipi i kontratës - Mall

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

“Furnizim/Vendosje pjese per Pajisjet Mjekesore” , ndare ne dy Lote; Loti 1 :
“Furnizim/Vendosje sonda per njesine imazherike Eko Abdominale, model ECUBE 8/ ose
ekuivalent i saj” Loti 2: “Furnizim/Vendosje pjese per pajisjen mjekesore Autonalizator
Koagulimi i Gjakut, Model Genrui CA52/ ose ekuivalent i saj”., nevoja të QSHSP nr.1

KODI PËRKATËS NË FJALORIN E PËRBASHKËT TË PROKURIMIT (CPV):
Riparim dhe renovim – 45453000-7

Fondi limit ne total eshte ne vleren : 869 999 (teteqind e gjashtedhete e nente mije e nenteqind e nentedhete e nente) leke pa tvsh.

Loti nr.1 me fond limit: 768 666 (shtateqind e gjashtedhete e tete mije e gjashteqind e gjashtedhete e gjashte) leke pa tvsh

Loti nr. 2 me fond limit: 101 333 (njeqind e nje mije e treqind e tridhete e tre) leke pa tvsh.

Në bazë të nenit 21, pika 2, të Ligjit nr.162/2020 “Për prokurimin publik”, nenit 2, pika 2/c dhe nenit 78, pika 2, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021“Për miratimin e rregullave të prokurimit publik”, e ndryshuar autoriteti/enti kontraktor QSHSP nr.1 ka hartuar procesverbalin për argumentimin dhe miratimin e specifikimeve teknike dhe kriterëve për kualifikim për procedurën e sipërcituar, me përmbajtjen si më poshtë:

1. KRITERET E VEÇANTA TË KUALIFIKIMIT PER TE 4 (KATER) LOTET:

1. Ofertuesi duhet të paraqesë:

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

b. *Sigurimin e Ofertës, sipas Shtojcës 3;*

c. *Formulari Ofertes, sipas shtojcës 1;*

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

2. Kapacitetin profesional të operatorëve ekonomikë per te 2 Lotet:

Autorizim nga Ministria e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale, për “Tregtim me shumice/pakice të pajisjeve mjekesore” mbështetur në nenet 21 dhe 22 të Ligjit nr. 89/2014, datë 17.07.2014. Autorizimi duhet të jetë i vlefshëm në momentin e hapjes dhe dorëzimit të ofertave; dhe origjinale ose fotokopje të perkthyer dhe të noterizuara

Argumentimi: Kërkesa e mësipërme bazohet në nenet 21 dhe 22 të Ligjit nr. 89/2014, datë 17.07.2014 “Tregtim me shumice/pakice të pajisjeve mjekesore”.

2.2 Kapaciteti ekonomik dhe financiar per te 2 Lotet:

2.2.1. Për të provuar kapacitetet financiare dhe ekonomike operatorët ekonomikë duhet të paraqesin vërtetim për xhiron vjetore për vitet financiare 2021, 2022,2023 ku vlera e xhiros për të paktën një nga vitet e periudhës së kërkuar duhet të jetë jo më e vogël se 40% të fondit limit të lotit për të cilin oferton ose shumës se loteve që ofetohen. Kërkesa për plotësimin e kapaciteteve financiare konsiderohet e përmbushur nëse operatorët ekonomikë arrijnë vlerën e xhiros minimale, në të paktën një vit të periudhës së kërkuar nga autoriteti/entikontraktor..

Argumentimi: Kërkesa e mësipërme bazohet në nenin 77, pika 3, e LPP, si dhe nenin 43, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik” e ndryshuar. Përcaktimi i viteve të kërkuara për paraqitjen e vërtetimit të xhiros vjetore është bërë bazuar në nenin 43, pika 1, pika 2 c) nën 55 pika 4, si dhe nën 64 i Ligjit Nr. 9920, datë 19.5.2008 (i ndryshuar) “Per Procedurat Tatimore në Republikën e Shqipërisë”.

2.2.2. Operatori Ekonomik duhet të ketë një aktivitet pozitiv të qëndrueshëm gjatë 3(tre) viteve të fundit 2021, 2022,2023. *Per te vertetuar plotësimin e këtij kushti Operatori Ekonomik duhet të paraqesë kopje të bilanceve të 3(tre) viteve të fundit financiare, që të tregojnë raportet, ndërmjet aktivitetit dhe pasivitetit. Kërkesa konsiderohet e përmbushur nëse në bilancin/et e kërkuara nuk ka raport negativ ndërmjet aktivitetit dhe pasivitetit.*

Argumentimi: Kërkesa e mësipërme është përcaktuar bazuar në nenin 77, pika 3, e LPP, si dhe nenin 43, pika 4, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik” e ndryshuar.

2.3 Aftësitë teknike dhe profesionale per te 2 Lotet:

2.3.1 Operatori Ekonomik duhet të paraqesë dëshmi për furnizime të mëparshme, të ngjashme të kryera gjatë viteve të fundit, në një vlerë jo më të vogël se 20 % e vlerës së fondit limit të lotit për të cilin oferton ose shumës se loteve që ofetohen.

Keto furnizime të ngjashme do të vërtetohen me dokumentacionin si më poshtë:

- Kur furnizime të mëparshme të ngjashme janë realizuar me institucione shtetërore, Operatori ekonomik do të vërtetojë duke paraqitur Kontraten e nënshkruar me institucionin, të shoqëruar detyrimisht me vërtetimin e leshuar nga Institucioni shtetëror për realizimin e sukseshëm të kesaj kontrate.
ose

- Në rastin e përvojës së mëparshme të realizuar mesektorin privat, si dëshmi pranohen **vetëm fatura tatimore të shitjes, ku shënohen datat, shumat dhe sasitë e mallrave të furnizuara.**”.

Argumentimi: Kërkesa e mësipërme është përcaktuar bazuar në nenin 77/4 të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” dhe nenit 40, pika 4 të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”. Me anë të këtij kriteri kërkohet që operatorët ekonomikë të dëshmojnë që kanë përvojën e nevojshme për të zbatuar kontratën me sukses, prandaj është kërkuar që kontratat e mëparshme të ngjashme të jenë në vlerën jo më pak se 40 % të vlerës së fondit limit, që është brenda vlerës kufirit të përcaktuar në nenin e sipërcituar.

Përvoja e mëparshme është një element shumë i domosdoshëm që garanton autoritetin kontraktor se operatorët ekonomikë mbi bazën e vlerës së kontratave të ngjashme zotërojnë kapacitete për të zbatuar kontratën me sukses sipas një standarti të përshtatshëm cilësie.

2.4 Kërkesa të tjera të veçanta për kualifikim për te 2 Lotet:

2.4.1 “Operatori ekonomik ofertues duhet të paraqese çertifikatën ISO 9001:2015 mbi “Sistemet e menaxhimit të cilësisë”, dhe nese operatori ekonomik ofertues eshte prodhues i pajisjeve mjeksore duhet te paraqese çertifikatën SSH EN ISO 13485:2016 “Sistemet e menaxhimit të cilësisë per pajisjet mjeksore “ose EN ISO 13485 :2016 “Sistemet e menaxhimit të cilësisë per pajisjet mjeksore në përputhje me objektin e prokurimit, lëshuar nga nje organ i vleresimit te konformitetit, i akredituar nga organizmi kombetar i akreditimit ose nga organizma nderkombetare akreditues, te njohur nga Republika e Shqiperise. Çertifikata duhet të jetë e vlefshme në kohën e zhvillimit të tenderit”.

Ne rastet kur Operatori ekonomik ofertues , nuk eshte prodhues, duhet te paraqese nje vetdeklarim qe ne kete rast furnizuesi eshte konform standarteve te cilesise.

AK, rezervon te drejten e verifikimit te vetdeklarimit, ne procesin e vleresimit te dokumentacionit.

Ne rastin kur OE kualifikohet i pari, duhet te paraqese prane AK, certifikaten

Argumentimi: Kërkesa e mësipërme është përcaktuar bazuar në nenin 79 të ligjit nr.162/2020, datë 23.12.2020 “Për Prokurimin Publik”, si dhe bazuar në nenin 44 të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik” i ndryshuar, si dhe me rekomandimin e APP, datë 20.03.2018, prot 3341/1.

Me anë të këtij kriteri kërkohet që operatorët ekonomikë pjesëmarrës të dëshmojnë i plotësojnë kërkesat e cilësisë për mallrat që do të furnizohen, e rrjedhimisht është e drejtë e AK t’u kërkojë ofertuesve të paraqesin certifikata të lëshuara nga organe të pavarura të njohura nga Sistemet e Standardizimit Kombëtar ose Ndërkombëtar.

Me anë të këtij kriteri kërkohet që operatorët ekonomikë pjesëmarrës të dëshmojnë se i plotësojnë kërkesat e cilësisë, e rrjedhimisht është e drejtë e AK t’u kërkojë ofertuesve të paraqesin certifikata të lëshuara nga organe të pavarura të njohura nga Sistemet e Standardizimit Kombëtar ose Ndërkombëtar.

ISO 9001 parashikon një tërësi rregullash që garantojnë një bazë rreziku parandalues ndaj cilësisë e cila mbulon një gamë të gjerë të çështjeve ku përfshihen: angazhimi i lartë i menaxhimit për cilësi nga furnizuesi, fokusin e klientit, përshtatshmërinë e burimeve të tij, kompetencen/profesionalizmin e punonjësve, procesi i menaxhimit (për prodhim, ofrimin të shërbimeve dhe proceset mbështetëse e administrative), planifikimin e cilësisë, dizenjimi i produkteve dhe shërbimet që ofron, garantimin e një procesi cilësor të furnizimit, sigurimin e konformitetit për mallrat dhe shërbimet, proceset e tij për të zgjidhur ankesat e konsumatorëve, veprime korrigjuese, dhe një kërkesë për të nxitur përmirësimin. Kjo kërkesë, dëshmon se mbajtësi i saj garanton standardet ndërkombëtare të menaxhimit të cilësisë së ushtrimit të aktivitetit tregtar të tij.

2.4.2 Operatori ekonomik duhet te kete te punesuar te pakten 1 inxhinier te diplomuar ne profilin Inxhinieri Elektronike/ Elektrike/ Mekanike/ Informatike/ Mjekesore, gjithashtu te jete i trajnuar per

pajisjetmjekesore i cili eshte objekt prokurimi (njesine imazherike Eko Abdominale, model ECUBE 8 ose ekuivalent i saj/ Autonalizator Koagulimi i Gjakut, Model Genrui CA52 ose ekuivalent i saj) pasi do te jete pergjegjes per sherbimin furnizim dhe vendosje te pjeseve te kembimit .

Operatorët ekonomikë duhet të vetëdeklarojnë disponimin e punonjësit të mësipërm në formularin përmbledhës të vetëdeklarimit sipas shtojces 9 te DST.

Shënim: Ndërsa operatori ekonomik i kualifikuar i pari duhet te dorezojë pranë AK, përpara publikimit të njoftimit të fituesit dhe nisjes së afateve, të gjithë dokumentacionin provues si, kontratën e punës se inxhinierit, diplomën përkatëse, certifikaten e trajnimit te inxhinierit nga kompania prodhuese i cili te vertetoje qe eshte i trajnuar per perdorimin e aparatit objekt prokurimi (njesine imazherike Eko Abdominale, model ECUBE 8 ose ekuivalent i saj/ Autonalizator Koagulimi i Gjakut, Model Genrui CA52 ose ekuivalent i saj) si dhe listëpagesën e shoqërisë për muajt e fundit për vetëdeklarimet mbi punonjësin (inxhinierin) e kërkuar në DST.

Argumentimi: Kërkesa është hartuar në përputhje me pikën 4, të nenit të 77, të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” dhe nenit 40, pika 5 paragrafet b dhe c) të VKM nr.285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”, me anë të këtij kriteri kërkohet që operatorët ekonomikë të dëshmojnë që kanë personelin e tyre te nevojshëm të kualifikuar për realizimin me sukses të objektit të prokurimit dhe/ose komponentët e tij. Konkretisht:

VKM nr. 285, date 19.05.2021 “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik, Neni 40 “Kërkesa të veçanta për kontratat e mallrave”, pika 5 “Për të provuar përshtatshmërinë për të kryer veprimtarinë profesionale, kapacitetet teknike dhe profesionale, autoriteti/enti kontraktor kërkon:

- a) licencat profesionale për prodhimin dhe ose furnizimin e mallrave, 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...”, si dhe pika 8 “Autoriteti/enti kontraktor, përveç kërkesave të parashikuara në këtë nen, mund të përcaktojë kriteret e tjera të veçanta, në varësi të objektit që prokurohet, të cilat i vlerëson të nevojshme për ekzekutimin me sukses të kontratës”.

Rrjedhimisht mund t’u kërkojë ofertuesve të paraqesin dokumentacion lidhur me këto kërkesa. Në këtë kontekst, referuar natyrës, vlerës së kontratës dhe objektit të prokuruar autoriteti kontraktor me anë të kërkesës së tij si me lart, e cila eshte vendosur në përputhje me specifikimet teknike për këtë procedurë, kërkon të garantohet për besueshmerinë, cilësinë dhe kapacitetet e operatorëve ekonomikë ofertues. Ky kriter lidhet gjithashtu me kapacitetet teknike dhe aftësitë profesionale të operatorëve.

Kërkesa nëpërmjet paraqitjes nga operatorët ekonomikë të formularit përmbledhës të vetëdeklarimit, sipas shtojcës përkatëse të DST dhe dokumentacioni i kërkuar do të paraqitet nga ofertuesi fitues përpara dhënies së kontratës i referohet pikës 1 dhe pikës 6, të nenit 26, të VKM nr.285, datë 19.05.2021.

Kërkesa e autoritetit kontraktor për 1 (një) inxhinier te diplomuar ne profilin Inxhinieri Elektronike/ Elektrike/ Mekanike/ Informatike/ Mjekesore, gjithashtu te jete i trajnuar per pajisjet laboratorike pasi do do te jete pergjegjes per sherbimin furnizim dhe vendosje te pjeseve te kembimit.

2.4.3 Operatori ekonomik duhet te paraqese Autorizim nga prodhuesi ose distributor i autorizuar (ku te provohet / dokumentohet lidhja e tyre me prodhuesin) per te garantur mirembajtjen cilesore , te sigurte dhe pjese origjinale te pajisjeve mjekesore object prokurimi. Autorizimi te jete i vlevshem ne momentin e e hapjes dhe dorezimit te dokumentave , origjinale ose kopje e noterizuar.

Argumentimi: Kërkesa e mësipërme mbi kërkesën e autorizimit të prodhuesit është konform VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik” e ndryshuar si dhe me rekomandimin e APP, datë 20.03.2018, prot 3341/1.

Njësia e Prokurimit gjykon se kriteri i përcaktuar nga Autoriteti Kontraktor mbi paraqitjen e Autorizimit të Prodhuesit ose nga Distributori i Autorizuar nga Prodhuesi është në përpjestim dhe i lidhur ngushtë me objektin e kontratës si dhe në përputhje me dispozitat ligjore të sipërcituara. Autoriteti kontraktor, duke qenë se është përfituesi direkt i kontratës objekt prokurimi, është në të drejtën e tij të garantohet se operatorët ekonomikë pjesëmarrës dëshmojnë origjinalitetin e mallrave të furnizuara, e rrjedhimisht mund t’u kërkojë ofertuesve të paraqesin dokumentacion lidhur me origjinën e mallrave të lëshuara direkt nga prodhuesi.

2.4.4 Operatori ekonomik ofertues duhet t eparaqese Autodeklarate qe mer persiper zevendesimin e pjeseve te kembimit dhe konsumit dhe se:

- Materialet pjese kembimi duhet te jene te reja, origjinale nga prodhues te tjere te certifikuar dhe gjithmone ne perputhje me ato te perdorura fillimisht ne pajisje, duke siguruar konformitet me udhezimet e dhena nga prodhuesi ne dokumentacionin teknik furnizuar me pajisjen.

- Te jene te certifikuara me CE ose FDA sipas standarteve dhe direktivave te aprovuara ne tregun evropian.

- Kur eshte e paplikueshme pjeset e kembimit dhe aksesoret duhet te kene manual instalimi shoqerues sipas rekomandimeve te prodhuesit. Nje kopje e ketij manuali dorezohet perfaqesuesve te Autoritetit Kontraktor.

- Pajisjet duhet te kene jo me pak se 1 (nje) vit garanci ku te perfshihen te gjitha defektet e mundshme.

- Pajisja do te jete ne gjendje te plote pune pas instalimeve te pjeseve te kembimit ose aksesoreve.

- Materialet qe do te jene pjese te kembimit do te magazinohen nga Qendra Shendetesore e Specialiteteve nr.1

I. Argumentimi i specifikimeve teknike

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

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

Sasia e shërbimit që kërkohet:

Loti 1: “Furnizim/Vendosje sonda per njesine imazherike Eko Abdominale, model ECUB/ ose ekuivalent i saj”.

Nr.	Emertimi	Njesia	Sasia
1	Furnizim dhe vendosje nje Sonde Lineare dhe nje Sonde Konvekse , kompatibel per Eko Abdominale model ECUBE 8/ ose ekuivalent i saj	cope	2

Loti 2: “Furnizim/Vendosje pjese per pajisjen mjekesore Autonalizator Koagulimi i Gjakut, Model Genrui CA52/ ose ekuivalent i saj”

Nr.	Pershkrimi	Njesia	Sasia
1	Furnizim/ zevendesim Tastiere	cope	1
2	Furnizim/ zevendesim Bordi Llogjik	cope	1
3	Furnizim/ zevendesim Mates i Kohes	cope	1

Afati i levrimit te sherbimit brenda 10 (dhjete) dite nga data e lidhjes se kontrates.

NJESIA E PROKURIMIT PUBLIK: