

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 me materiale të mjekimit specifike për shërbimet mjekësore në SUT për një periudhë 24 mujore” e ndare ne lote:

- **LOTI 1** - Blerje materiale mjekimi specifike për Shërbimin e Neurokirurgjisë në SUT
- **LOTI 2** - Blerje materiale mjekimi specifike për Shërbimin e kirurgjisë Maxilofaciale ne SUT
- **LOTI 3** - Blerje Materiale Mjekimi Për Shërbimin e Kirurgjisë Retinale Ne SUT
- **LOTI 4** - Blerje Materiale Mjekimi specifike për shërbimin e Urologjisë në SUT
- **LOTI 5** - Blerje materiale për mjekim plagësh (Vak terapi) për Shërbimet Mjekësore në SUT

VLERA E FONDIT LIMIT: 258,021,540 (dyqind e pesëdhjetë e tetë milionë e njëzet e një mijë e pesëqind e dyzetë) **Lekë pa TVSH** ose fondi limit në Euro (sipas kursit të këmbimit i datës 08.08.2024 nga BSH): **2,575,836.48** (dy milionë pesëqind e shtatëdhjetë e pesë mijë tetëqind e tridhjetë e gjashtë pik dyzet e tetë) Euro pa TVSH.

LOTI 1 - “Blerje materiale mjekimi specifike për Shërbimin e Neurokirurgjisë në SUT”, me fond limit: **186,538,640** (njëqind e tetëdhjetë e gjashtë milionë pesëqind e tridhjetë e tetë mijë gjashtëqind e dyzet) lekë pa TVSH, ose fondi limit ne Euro (sipas kursit të këmbimit i datës 08.08.2024 nga BSH): **1,862,220.62** (një milion e tetëqind e gjashtëdhjetë e dy mijë e dyqind e njëzet pik gjashtëdhjetë e dy) Euro pa TVSH.

LOTI 2 - “Blerje materiale mjekimi specifike për Shërbimin e kirurgjisë Maxilofaciale ne SUT, me fond limit: **25,702,880** (njëzet e pesë milionë shtatëqind e dy mijë tetëqind e tetëdhjetë) lekë pa TVSH, ose fondi limit ne Euro (sipas kursit të këmbimit i datës 08.08.2024 nga BSH): **256,592.59** (dyqind e pesëdhjetë e gjashtë mijë e pesëqind e nëntëdhjetë e dy pik pesëdhjetë e nëntë) Euro pa TVSH,

LOTI 3 - “Blerje Materiale Mjekimi Për Shërbimin e Kirurgjisë Retinale Ne SUT”, me fond limit: **5,349,320** (pesë milionë e treqind e dyzet e nëntë mijë e treqind e njëzet) lekë pa TVSH, ose fondi limit ne Euro (sipas kursit të këmbimit i datës 08.08.2024 nga BSH): **53,402.42** (pesëdhjetë e tre mijë e katërqind e dy pik dyzet e dy) Euro pa TVSH,

LOTI 4 - “Blerje Materiale Mjekimi specifike për shërbimin e Urologjisë në SUT”, me fond limit: **28,664,833.33** (njëzet e tetë milionë e gjashtëqind e gjashtëdhjetë e katër mijë e tetëqind e tridhjetë e tre presje tre tre) lekë pa TVSH, ose fondi limit ne Euro (sipas kursit të këmbimit i datës 08.08.2024 nga BSH): **286,161.86** (dyqind e tetëdhjetë e gjashtë mijë e njëqind e gjashtëdhjetë e një pik tetëdhjetë e gjashtë) Euro pa TVSH, për një periudhë 24 mujore.

LOTI 5 - “Blerje materiale për mjekim plagësh (Vak terapi) për Shërbimet Mjekësore në SUT”, me fond limit: **11,765,866.67** (njëmbëdhjetë milionë e shtatëqind e gjashtëdhjetë e pesë mijë e tetëqind e gjashtëdhjetë e gjashtë pik gjashtëdhjetë e shtatë) lekë pa TVSH, ose fondi limit ne Euro (sipas kursit të këmbimit i datës 08.08.2024 nga BSH): **117,458.99** (njëqind e shtatëmbëdhjetë mijë e katërqind e pesëdhjetë e tetë pik nëntëdhjetë e nëntë) Euro pa TVSH,

KODI PËRKATËS NË FJALORIN E PËRBASHKËT TË PROKURIMIT (CPV):
33140000-3 Materiale mjekësore të konsumueshme

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

- **Kriteret e përgjithshme të kualifikimit do të jenë të njëjtat për të gjitha lotet**

KRITERET E VEÇANTA TË KUALIFIKIMIT

PER LOTIN NR 1, LOTIN NR 2 DHE LOTIN 4

- **LOTI 1 - Blerje materiale mjekimi specifike për Shërbimin e Neurokirurgjisë në SUT**
- **LOTI 2 - Blerje materiale mjekimi specifike për Shërbimin e kirurgjisë Maxilofaciale në SUT**
- **LOTI 4 - Blerje Materiale Mjekimi specifike për shërbimin e Urologjisë në SUT**

1. Kandidati/ofertuesi duhet të dorëzojë:

a. *Formularin Përmbledhës të Vetëdeklarimit, sipas shtojcës 8;*

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

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

2. Kandidati/Ofertuesi duhet të dorëzojë:

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

Argumentimi: Kërkesa e mësipërme bazohet në nenin 77, pika 1/a dhe 2, të LPP, nenit 40, pika 5, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik”, si dhe nenit

(Shënim: *përcaktoni nëse është rasti, aktin konkret ligjor ose nënligjor që parashikon plotësimin e ndonjë kërkesë specifike për ushtrimin e veprimtarisë profesionale që lidhet me objektin e prokurimit).*

2.2. Kapaciteti ekonomik dhe financiar:

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% e vlerës së përlogaritur të lotit, loteve per te cilat ofertohe.

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

Përcaktimi i vlerës së kërkuar argumentohet si më poshtë:

Ky kriter i shërben autoritetit kontraktor për njohjen e gjendjes financiare të operatorëve ekonomikë dhe të mundësisë së tyre për përmbushjen me sukses të kontratës. Rëndësia e këtyre materialeve në shërbimin shëndetësor justifikon vlerën 40% e vlerës së përlogaritur të lotit, loteve për te cilat ofertohet, vlerë e ndodhur brenda marzhit të përcaktuar në aktet ligjore dhe nënligjore.

Shënim: Duke qenë se aktet ligjore dhe nënligjore parashikojnë një marzh për vlerën e xhiros që mund të kërkohej, autoritetet/entet kontraktore duhet të argumentojnë vlerën e kërkuar të xhiros brenda këtij marzhi.

Përcaktimi i viteve të kërkuara për paraqitjen e vërtetimit të xhiros vjetore është bërë bazuar në Ligjin nr. 9920 date 19.05.2008 ”Për Procedurat Tatimore në Republikën e Shqipërisë” i ndryshuar, dhe aktet nënligjore në zbatim të tij.

2.3 Aftësitë teknike dhe profesionale:

2.3.1 Operatori ekonomik duhet të paraqesë dëshmi për furnizimet e mëparshme të ngjashme, të kryera gjatë tre viteve të fundit nga data e shpalljes së njoftimit të kontratës, në një vlerë jo më të vogël se 40 % të vlerës së fondit të limit të kësaj kontrate (apo shumatores së fondit limit të loteve, nëse kontrata është e ndarë në lote dhe ofertohet për më shumë se një lot).

Për të vërtetuar përvojën e mëparshme të ngjashme, operatorët ekonomikë duhet të paraqesin dëshmitë e mëposhtme:

për përvojën e mëparshme të realizuar me sektorin publik, operatori ekonomik duhet të paraqesë vërtetime të lëshuara nga një ent publik për përmbushjen me sukses të kontratës, ku 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,

për përvojën e mëparshme të realizuar me sektorin privat, operatori ekonomik duhet të paraqesë 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.

Argumentimi: Kërkesa e mësipërme është përcaktuar bazuar në nenin 77 të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” dhe nenin 40, pika 4 të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”. Me anë të këtij kriteri kërkohej 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 jo më pak se 40 % të vlerës së fondit limit, që është brenda vlerës kufi të përcaktuar në nenin e sipërcituar.

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

Vlera e shërbimeve të ngjashme prej 40% të fondit të limit/ vlerës së pritshme të kontratave, të lotit apo shumës së loteve të parashikuar i jep siguri AK që operatorët kanë përvojën e nevojshme për të zbatuar kontratën.

2.3.2 Operatori ekonomik duhet të vetëdeklarojë origjinën e mallit dhe kompaninë prodhuese (të plotësohet në formularin e ofertes)

2.3.3 Operatori ekonomik duhet të paraqesë autorizim nga kompania prodhuese ose nga Distributor të Autorizuar nga prodhuesi, për Shqipërinë, për këtë procedurë prokurimi, për tregëtimin e artikujve të ofruar.

Shënim: Në rastin e distributorit të autorizuar për Shqipërinë të provohet lidhja me prodhuesin nëpërmjet dokumentacionit përkatës.

Argumentimi: Kërkesat e mësipërme janë përcaktuar për të njohur origjinën e mallrave dhe për të vërtetuar lidhjen e OE me prodhuesin ose distributorin e autorizuar, bazuar në nenin 77 të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik”, si dhe neni 40, pika 8 te VKM 285 datë 19.05.2021.

2.3.4 Operatori ekonomik duhet të paraqesë “Autorizim për tregëtim të pajisjeve mjekësore”, të lëshuar nga Ministria e Shëndetësisë, sipas Ligjit 89/2014 “Për pajisjet mjekësore”. (e vlefshme vetem per OE lokalë/vendas).

Argumentimi: Kërkesa e mësipërme është përcaktuar për të vërtetuar që operatori vepron sipas legjislacionit ne fuqi bazuar në nenin 40, pika 8 te VKM 285 datë 19.05.2021 i ndryshuar.

2.3.5 Ofertuesi duhet të jetë i certifikuar ISO 9001:2015 për import, eksport, tregëtim të materialeve mjekësore /ose/ ekuivalent. Për këtë ai duhet të paraqesë certifikatën përkatëse, të vlefshme. Certifikata te jetë lëshuar nga një organ i vlerësimit të konformitetit, i akredituar nga organizmi kombëtar i akreditimit ose organizma ndërkombëtarë akreditues, të njohur nga Republika e Shqipërisë.

2.3.6 Operatori ekonomik duhet të paraqesë Certifikata konformiteti FDA ose CE ose ekuivalent, të vlefshme, për të gjithë artikujt e ofruar sipas kategorizimit të tyre.

Argumentimi: Kërkesat e mësipërme janë përcaktuar për të vërtetuar që malli i plotëson kërkesat e cilësisë, bazuar në nenin 44, pika 1 te VKM 285 datë 19.05.2021 i ndryshuar.

2.3.7 Kërkohen të paraqiten katalogë teknikë për të gjithë artikujt e ofruar. Në katalogë, artikujt dhe specifikimet teknike të tyre duhet të markohen me ngjyrë të ndezur sipas numrit rendor të përcaktuar në formularin e ofertës. (Katalogët duhet të ngarkohen në www.app.gov.al së bashku me dokumentacionin e kërkuar në këto DT).

2.3.8 Kërkohen të paraqiten mostra për artikujt me shenjën (*). Dorëzimi i Kampioneve/ mostrave të bëhet pranë SUT, të mbyllura me ngjitëse në zarf/a ose kuti jo transparente të vulosur/a, mbi të cilin/at të shënohet: “Mos e hapni me përjashtim te rasteve kur është i pranishëm Komisioni i Vlerësimit te Ofertave te procedurës se prokurimit **ne daten dhe oren e percaktuar ne dokumentet e tenderit.**

- Së bashku me mostrat ofertuesi duhet të japë edhe një shkresë të vulosur dhe firmosur ku të listohen mostrat që ndodhen në zarf/kuti.

- Mbi çdo mostër të dorëzuar, ofertuesi duhet të shënoje Nr. Rendor të Artikullit që përfaqëson sipas formularit të ofertës.

- Në paketimin e çdo mostre duhet të evidentohet qartë origjina e mallit e cila duhet të përputhet me origjinën e deklaruar nga ofertuesi në formularin e ofertës.

Argumentimi: Kërkesat e mësipërme janë përcaktuar për të vërtetuar që malli i ofruar përmbush specifikimet teknike, bazuar në nenin 77 të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik”, si dhe neni 40, pika 6, gërma a, b, të VKM 285 datë 19.05.2021.

Duke patur parasysh rendesine e këtyre materialeve si dhe rekomandimet e APP-se, Ak ka kërkuar mostra për të gjithë artikujt objekt prokurimi me qëllim kontrollin e standarteve dhe të cilësise së mallrave përpara shpalljes së fituesit dhe nënshkrimit të kontratës së furnizimit.

(Shënim: Autoriteti/enti kontraktor, në varësi të natyrës së objektit të prokurimit, mund të përcaktojë kritere të tjera të veçanta, të cilat i vlerëson të nevojshme për ekzekutimin me sukses të kontratës, duke argumentuar teknikisht dhe ligjërisht çdo kriter, duke përcaktuar, sipas rastit, aktin ligjor/nënligjor që parashikon domosdoshmërinë e kriterit në fjalë).

II. 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”.

Specifikimet sipas DST-se.

Argumentimi: Specifikimet teknike të mësipërme plotësojnë kushtin për materiale cilësore (te gjendur në kushtet kur këto specifikime janë hartuar nga Organe Qendrore dhe janë verifikuar nga eksperienca e furnizimit ndër vite) dhe janë përcaktuar në përputhje me parashikimet e nenit 4, pika 38/b dhe nenit 36, pika 3/b të LPP, si dhe nenit 40, pika 2, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021, “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik”.

KRITERET E VEÇANTA TË KUALIFIKIMIT

PER LOTIN NR 3

• LOTI 3 - Blerje Materiale Mjekimi Për Shërbimin e Kirurgjisë Retinale Ne SUT

1. Kandidati/ofertuesi duhet të dorëzojë:

a. Formularin Përmbledhës të Vetëdeklarimit, sipas shtojcës 8;

b. Sigurimin e Ofertës, sipas Shtojcës 3;

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

2. Kandidati/Ofertuesi duhet të dorëzojë:

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

Argumentimi: Kërkesa e mësipërme bazohet në nenin 77, pika 1/a dhe 2, të LPP, nenit 40, pika 5, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik”, si dhe nenit

(Shënim: *përcaktoni nëse është rasti, aktin konkret ligjor ose nënligjor që parashikon plotësimin e ndonjë kërkesë specifike për ushtrimin e veprimtarisë profesionale që lidhet me objektin e prokurimit).*

2.2. Kapaciteti ekonomik dhe financiar:

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% e vlerës së përlllogaritur të lotit, loteve per te cilat ofertoheh.

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

Përcaktimi i vlerës së kërkuar argumentohet si më poshtë:

Ky kriter i shërben autoritetit kontraktor për njohjen e gjendjes financiare të operatorëve ekonomikë dhe të mundësisë së tyre për përmbushjen me sukses të kontratës. Rëndësia e këtyre materialeve në shërbimin shëndetësor justifikon vlerën jo më të vogël se 40% te fondit limit te vlerës së përlllogaritur të lotit/ loteve per te cilat ofertoheh, vlerë e ndodhur brenda marzhit të përcaktuar në aktet ligjore dhe nënligjore.

Shënim: *Duke qenë se aktet ligjore dhe nënligjore parashikojnë një marzh për vlerën e xhiros që mund të kërkoheh, 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 Ligjin nr. 9920 date 19.05.2008 “Për Procedurat Tatimore në Republikën e Shqipërisë” i ndryshuar, dhe aktet nënligjore ne zbatim te tij.

.3 Aftësitë teknike dhe profesionale:

2.3.1 Operatori ekonomik duhet të paraqesë dëshmi për furnizimet e mëparshme të ngjashme, të kryera gjatë tre viteve të fundit nga data e shpalljes së njoftimit të kontratës, në një vlerë jo më të vogël se 20 % të vlerës së fondit të limit të kësaj kontrate (apo shumatores së fondit limit të loteve, nëse kontrata është e ndarë në lote dhe ofertoheh për më shumë se një lot).

Për të vërtetuar përvojën e mëparshme të ngjashme, operatorët ekonomikë duhet të paraqesin dëshmitë e mëposhtme:

për përvojën e mëparshme të realizuar me sektorin publik, operatori ekonomik duhet të paraqesë vërtetime të lëshuara nga një ent publik për përmbushjen me sukses të kontratës, ku 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,

për përvojën e mëparshme të realizuar me sektorin privat, operatori ekonomik duhet të paraqesë 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.

Argumentimi: Kërkesa e mësipërme është përcaktuar bazuar në nenin 77 të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” dhe nenit 40, pika 4 të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”. Me anë të këtij kriteri kërkohet që operatorët ekonomikë të dëshmojnë që kanë përvojën e nevojshme për të zbatuar kontratën, prandaj është kërkuar që furnizimet e mëparshme të ngjashme të jenë në vlerën jo më pak se 20 % të vlerës së fondit limit, që është brenda vlerës kufi të përcaktuar në nenin e sipërcituar.

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

Vlera e shërbimeve të ngjashme prej 20% të fondit të limit/ vlerës së pritshme të kontratave, të lotit apo shumës së loteve të parashikuar i jep siguri AK që operatorët kanë përvojën e nevojshme për të zbatuar kontratën.

2.3.2 Operatori ekonomik duhet të vetëdeklarojë origjinën e mallit dhe kompaninë prodhuese (të plotësohet në formularin e ofertës)

2.3.3 Operatori ekonomik duhet të paraqesë autorizim nga kompania prodhuese ose nga Distributor të Autorizuar nga prodhuesi, për Shqipërinë, për këtë procedurë prokurimi, për tregëtimin e artikujve të ofruar.

Shënim: Në rastin e distributorit të autorizuar për Shqipërinë të provohet lidhja me prodhuesin nëpërmjet dokumentacionit përkatës.

Argumentimi: Kërkesat e mësipërme janë përcaktuar për të njohur origjinën e mallrave dhe për të vërtetuar lidhjen e OE me prodhuesin ose distributorin e autorizuar, bazuar në nenin 77 të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik”, si dhe neni 40, pika 8 të VKM 285 datë 19.05.2021.

2.3.4 Operatori ekonomik duhet të paraqesë “Autorizim për tregëtim të pajisjeve mjekësore”, të lëshuar nga Ministria e Shëndetësisë, sipas Ligjit 89/2014 “Për pajisjet mjekësore”. (*e vlefshme vetëm për OE lokalë/vendas*).

Argumentimi: Kërkesa e mësipërme është përcaktuar për të vërtetuar që operatori vepron sipas legjislacionit në fuqi bazuar në nenin 40, pika 8 të VKM 285 datë 19.05.2021 i ndryshuar.

2.3.5 Ofertuesi duhet të jetë i certifikuar ISO 9001:2015 për import, eksport, tregëtim të materialeve mjekësore /ose/ ekuivalent. Për këtë ai duhet të paraqesë certifikatën përkatëse, të vlefshme. Certifikata të jetë lëshuar nga një organ i vlerësimit të konformitetit, i

akredituar nga organizmi kombëtar i akreditimit ose organizma ndërkombëtarë akreditues, të njohur nga Republika e Shqipërisë.

2.3.6 Operatori ekonomik duhet të paraqesë Certifikata konformiteti FDA ose CE ose ekuivalent, të vlefshme, për të gjithë artikujt e ofruar sipas kategorizimit të tyre.

Argumentimi: Kërkesat e mësipërme janë përcaktuar për të vërtetuar që malli i plotëson kërkesat e cilësisë, bazuar në nenin 44, pika 1 të VKM 285 datë 19.05.2021 i ndryshuar.

2.3.7 Kërkohen të paraqiten katalogë teknikë për të gjithë artikujt e ofruar. Në katalogë, artikujt dhe specifikimet teknike të tyre duhet të markohen me ngjyrë të ndezur sipas numrit rendor të përcaktuar në formularin e ofertës. (Katalogët duhet të ngarkohen në www.app.gov.al së bashku me dokumentacionin e kërkuar në këto DT).

2.3.8 Kërkohen të paraqiten mostra për të gjithë artikujt e ofruar. Dorëzimi i Kampioneve/mostrave të bëhet pranë SUT, të mbyllura me ngjitëse në zarf/a ose kuti jo transparente të vulosur/a, mbi të cilin/at të shënohet: “Mos e hapni me përjashtim të rasteve kur është i pranishëm Komisioni i Vlerësimit të Ofertave të procedurës së prokurimit **ne daten dhe oren e përcaktuar në dokumentet e tenderit.**

- Së bashku me mostrat ofertuesi duhet të japë edhe një shkresë të vulosur dhe firmosur ku të listohen mostrat që ndodhen në zarf/kuti.

- Mbi çdo mostër të dorëzuar, ofertuesi duhet të shënoje Nr. Rendor të Artikullit që përfaqëson sipas formularit të ofertës.

- Në paketimin e çdo mostre duhet të evidentohet qartë origjina e mallit e cila duhet të përputhet me origjinën e deklaruar nga ofertuesi në formularin e ofertës.

Argumentimi: Kërkesat e mësipërme janë përcaktuar për të vërtetuar që malli i ofruar përmbush specifikimet teknike, bazuar në nenin 77 të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik”, si dhe neni 40, pika 6, gërma a, b, të VKM 285 datë 19.05.2021.

Duke patur parasysh rëndësinë e këtyre materialeve si dhe rekomandimet e APP-se, Ak ka kërkuar mostra për të gjithë artikujt objekt prokurimi me qëllim kontrollin e standarteve dhe të cilësive të mallrave përpara shpalljes së fituesit dhe nënshkrimit të kontratës së furnizimit.

(Shënim: Autoriteti/enti kontraktor, në varësi të natyrës së objektit të prokurimit, mund të përcaktojë kritere të tjera të vecanta, të cilat i vlerëson të nevojshme për ekzekutimin me sukses të kontratës, duke argumentuar teknikisht dhe ligjërisht çdo kriter, duke përcaktuar, sipas rastit, aktin ligjor/nënligjor që parashikon domosdoshmërinë e kriterit në fjalë).

II. 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”.

Specifikimet sipas DST-se.

Argumentimi: Specifikimet teknike të mësipërme plotësojnë kushtin për materiale cilësore (te gjendur ne kushtet kur keto specifikime janë hartuar nga Organe Qendrore dhe janë verifikuar nga eksperiencia e furnizimit nder vite) dhe janë përcaktuar në përputhje me parashikimet e nenit 4, pika 38/b dhe nenit 36, pika 3/b të LPP, si dhe nenit 40, pika 2, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021, “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik”.

KRITERET E VEÇANTA TË KUALIFIKIMIT

PER LOTIN NR 5

• LOTI 5 - Blerje materiale për mjekim plagësh (Vak terapi) për Shërbimet Mjekësore në SUT

1. Kandidati/ofertuesi duhet të dorëzojë:

a. *Formularin Përmbledhës të Vetëdeklarimit, sipas shtojcës 8;*

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

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

2. Kandidati/Ofertuesi duhet të dorëzojë:

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

Argumentimi: Kërkesa e mësipërme bazohet në nenin 77, pika 1/a dhe 2, të LPP, nenit 40, pika 5, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik”, si dhe nenit

.....
(Shënim: përcaktoni **nëse është rasti**, aktin konkret ligjor ose nënligjor që parashikon plotësimin e ndonjë kërkesë specifike për ushtrimin e veprimtarisë profesionale që lidhet me objektin e prokurimit).

2.2. Kapaciteti ekonomik dhe financiar:

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% e vlerës së përllogaritur të lotit, loteve për te cilat ofertoheh.

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

Përcaktimi i vlerës së kërkuar argumentohet si më poshtë:

Ky kriter i shërben autoritetit kontraktor për njohjen e gjendjes financiare të operatorëve ekonomikë dhe të mundësisë së tyre për përmbushjen me sukses të kontratës. Rëndësia e këtyre materialeve në shërbimin shëndetësor justifikon vlerën jo më të vogël se 40% të fondit limit të vlerës së përllogaritur të lotit/ loteve për te cilat ofertoheh, vlerë e ndodhur brenda marzhit të përcaktuar në aktet ligjore dhe nënligjore.

Shënim: Duke qenë se aktet ligjore dhe nënligjore parashikojnë një marzh për vlerën e xhiros që mund të kërkoheh, 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 Ligjin nr. 9920 datë 19.05.2008 “Për Procedurat Tatimore në Republikën e Shqipërisë” i ndryshuar, dhe aktet nënligjore në zbatim të tij.

2.3. Aftësitë teknike dhe profesionale:

2.3.1 Operatori ekonomik duhet të paraqesë dëshmi për furnizimet e mëparshme të ngjashme, të kryera gjatë tre viteve të fundit nga data e shpalljes së njoftimit të kontratës, në një vlerë jo më të vogël se 40 % të vlerës së fondit të limit të kësaj kontrate (apo shumatores së fondit limit të loteve, nëse kontrata është e ndarë në lote dhe ofertoheh për më shumë se një lot).

Për të vërtetuar përvojën e mëparshme të ngjashme, operatorët ekonomikë duhet të paraqesin dëshmitë e mëposhtme:

për përvojën e mëparshme të realizuar me sektorin publik, operatori ekonomik duhet të paraqesë vërtetime të lëshuara nga një ent publik për përmbushjen me sukses të kontratës, ku 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,

për përvojën e mëparshme të realizuar me sektorin privat, operatori ekonomik duhet të paraqesë 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.

Argumentimi: Kërkesa e mësipërme është përcaktuar bazuar në nenin 77 të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” dhe nenin 40, pika 4 të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”. Me anë të këtij kriteri kërkoheh 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 jo më pak se 40 % të vlerës së fondit limit, që është brenda vlerës kufi të përcaktuar në nenin e sipërcituar.

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

Vlera e shërbimeve të ngjashme prej 40% të fondit të limit/ vlerës së pritshme të kontratave, të lotit apo shumës së loteve të parashikuar i jep siguri AK që operatorët kanë përvojën e nevojshme për të zbatuar kontratën.

2.3.2 Operatori ekonomik duhet të vetëdeklarojë origjinën e mallit dhe kompaninë prodhuese (të plotësohet në formularin e ofertës)

2.3.3 Operatori ekonomik duhet të paraqesë autorizim nga kompania prodhuese ose nga Distributor të Autorizuar nga prodhuesi, për Shqipërinë, për këtë procedurë prokurimi, për tregëtimin e artikujve të ofruar.

Shënim: Në rastin e distributorit të autorizuar për Shqipërinë të provohet lidhja me prodhuesin nëpërmjet dokumentacionit përkatës.

Argumentimi: Kërkesat e mësipërme janë përcaktuar për të njohur origjinën e mallrave dhe për të vërtetuar lidhjen e OE me prodhuesin ose distributorin e autorizuar, bazuar në nenin 77 të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik”, si dhe neni 40, pika 8 te VKM 285 datë 19.05.2021.

2.3.4 Operatori ekonomik duhet të paraqesë “Autorizim për tregëtim të pajisjeve mjekësore”, të lëshuar nga Ministria e Shëndetësisë, sipas Ligjit 89/2014 “Për pajisjet mjekësore”. (e vlefshme vetëm për OE lokalë/vendas).

Argumentimi: Kërkesa e mësipërme është përcaktuar për të vërtetuar që operatori vepron sipas legjislacionit në fuqi bazuar në nenin 40, pika 8 te VKM 285 datë 19.05.2021 i ndryshuar.

2.3.5 Ofertuesi duhet të jetë i certifikuar ISO 9001:2015 për import, eksport, tregëtim të materialeve mjekësore /ose/ ekuivalent. Për këtë ai duhet të paraqesë certifikatën përkatëse, të vlefshme. Certifikata të jetë lëshuar nga një organ i vlerësimit të konformitetit, i akredituar nga organizmi kombëtar i akreditimit ose organizma ndërkombëtarë akreditues, të njohur nga Republika e Shqipërisë.

2.3.6 Operatori ekonomik duhet të paraqesë Certifikata konformiteti FDA ose CE ose ekuivalent, të vlefshme, për të gjithë artikujt e ofruar sipas kategorizimit të tyre.

Argumentimi: Kërkesat e mësipërme janë përcaktuar për të vërtetuar që malli i plotëson kërkesat e cilësisë, bazuar në nenin 44, pika 1 te VKM 285 datë 19.05.2021 i ndryshuar.

2.3.7 Kërkohen të paraqiten katalogë teknikë për të gjithë artikujt e ofruar. Në katalogë, artikujt dhe specifikimet teknike të tyre duhet të markohen me ngjyrë të ndezur sipas numrit rendor të përcaktuar në formularin e ofertës. (Katalogët duhet të ngarkohen në www.app.gov.al së bashku me dokumentacionin e kërkuar në këto DT).

2.3.8 Kërkohen të paraqiten mostra për të gjithë artikujt e ofruar. Dorëzimi i Kampioneve/ mostrave të bëhet pranë SUT, të mbyllura me ngjitëse në zarf/a ose kuti jo transparente të vulosur/a, mbi të cilin/at të shënohet: “Mos e hapni me përjashtim të rasteve kur është i pranishëm Komisioni i Vlerësimit të Ofertave të procedurës së prokurimit **ne daten dhe oren e përcaktuar në dokumentet e tenderit.**”

- Së bashku me mostrat ofertuesi duhet të japë edhe një shkresë të vulosur dhe firmosur ku të listohen mostrat që ndodhen në zarf/kuti.
- Mbi çdo mostër të dorëzuar, ofertuesi duhet të shënoje Nr. Rendor të Artikullit që përfaqëson sipas formularit të ofertës.
- Në paketimin e çdo mostre duhet të evidentohet qartë origjina e mallit e cila duhet të përputhet me origjinën e deklaruar nga ofertuesi në formularin e ofertës.

Argumentimi: Kërkesat e mësipërme janë përcaktuar për të vërtetuar që malli i ofruar përmbush specifikimet teknike, bazuar në nenin 77 të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik”, si dhe neni 40, pika 6, gërma a, b, të VKM 285 datë 19.05.2021.

Duke patur parasysh rendesine e këtyre materialeve si dhe rekomandimet e APP-se, Ak ka kërkuar mostra për të gjithë artikujt objekt prokurimi me qëllim kontrollin e standarteve dhe të cilesise se mallrave perpara shpalljes se fituesit dhe nenshkrimit te kontrates se furnizimit.

(Shënim: Autoriteti/enti kontraktor, në varësi të natyrës së objektit të prokurimit, mund të përcaktojë kritere të tjera të vecanta, të cilat i vlerëson të nevojshme për ekzekutimin me sukses të kontratës, duke argumentuar teknikisht dhe ligjërish çdo kriter, duke përcaktuar, sipas rastit, aktin ligjor/nënligjor që parashikon domosdoshmërinë e kriterit në fjalë).

II. 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”.

Specifikimet sipas DST-se.

Argumentimi: Specifikimet teknike të mësipërme plotësojnë kushtin për materiale cilësore (te gjendur në kushtet kur këto specifikime janë hartuar nga Organe Qendrore dhe janë verifikuar nga eksperiencia e furnizimit nder vite) dhe janë përcaktuar në përputhje me parashikimet e nenit 4, pika 38/b dhe nenit 36, pika 3/b të LPP, si dhe nenit 40, pika 2, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021, “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik”.