



REPUBLIKA E SHQIPËRISË
MINISTRIA E SHËNDETËSISË DHE MBROJTJES SOCIALE
SPITALI UNIVERSITAR OBSTETRIK GJINEKOLOGJIK
“MBRETËRESHA GERALDINË”
“NJËSIA E PROKRUIMIT”

Nr. ____/ ____ Prot

Tiranë, më datë _____.2024

PROCESVERBAL – Tipi i kontratës - Mall

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

OBJEKTI I PROCEDURËS: *Blerje materiale mjekimi ekstra për plotësimin e nevojave për SUOGJ "Mbretëresha Geraldine " Marrëveshje Kuadër me disa operator ekonomik (me një OE te vetëm te suksesshëm për secilin lote) me afat 12 muaj 5 lote”.*

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

- Materiale Mjekësore të konsumueshme : 33140000-3
- Materiale mjekësore konsumi jo-kimik dhe hematologjike: 33141000-0

VLERA E FONDIT LIMIT:

LOT 1: MATERIALE MJEKIMI EKSTRA TË NDRYSHME

- **Cmimi për njësi në total është në vlerën:**
- **Fondi Limit: 1,461,083.33** (Një million e katërqind e gjashtëdhjet e një mijë e tetëdhjet e tre.33) leke pa TVSH
- **Cmimi për njësi për LOT 1 është:** 53356.33294 (Pesëdhjet e tre mijë e treqind e pesëdhjet e gjashtë . 33294) leke pa TVSH.

LOT 2: QARQE, DEDEKTUES DHE TUBA O₂

- **Cmimi për njësi në total është në vlerën:**
- **Fondi Limit:** 1,596,530.00 (Një million e pesëqind e nëntëdhjet e gjashtë mijë e pesëqind e tridhjet) leke pa TVSH
- **Çmimi për njësi për LOT 2 është:** 8759.99997 (Tetë mijë e shtatëqind e pesëdhjet e nëntë. 99997)lekë pa tvsh

LOT 3 - KATETER PËR ADMINISTRIMIN E SURFAKTANTIT

- **Cmimi për njësi në total është në vlerën:**
- **Fondi Limit:** 498,333.33 (Katërqind e nëntëdhjetë e tetë mijë e treqind e tridhjetë e tre,22)
- **Çmimi për njësi për LOT 3 është:** 4983.3333 (Katër mijë e nëntëqind e tetëdhjetë e tre .3333) leke pa TVSH

LOT 4 - SYZE FOTOTERAPIE PËR INFANTËT

- **Cmimi për njësi në total është në vlerën:**
- **Fondi Limit:** 68,000.00
- **Çmimi për njësi për LOT 4 është:** 2266.6667 (Dy mijë e dyqind e gjashtëdhjetë e gjashtë.6667) leke pa TVSH

LOT 5 - CORAPE LLASTIKE PËR MBROJTJEN NDAJ TROMBOZËS

- **Cmimi për njësi në total është në vlerën:**
- **Fondi Limit:** 4,450,000.00
- **Cmimi për njësi për LOT 5 është:** 1483.3333 (Një mijë e katërqind e tetëdhjetë e tre.3333) leke pa TVSH.

Fondi Limit për LOT 1-2-3-4-5 është: 8,073,946.67 (Tetë milion e shtatëdhjetë e tre mijë e nëntëqind e dyzet e gjashtë.67) leke pa tvsh.

Ose 9,688,736.004 (Nëntë milion e gjashtëqind e tetëdhjetë e tetë mijë e shtatëqind e tridhjetë e gjashtë.004) leke ME TVSH.

Çmimi për njësi në total është në vlerën: 70849.667 (Shtatëdhjetë mijë e tetëqind e dyzet e nëntë.667) lekë PA TVSH.

VLERA E FONDIT LIMIT: (Vlera e Pritshme e Kontratave në total për 5 lote): 8,073,946.67 (Tetë milion e shtatëdhjetë e tre mijë e nëntëqind e dyzet e gjashtë.67) leke pa tvsh.

Në bazë të nenit 21, pika 2, të Ligjit nr.162/2020 “Për prokurimin publik” i ndryshuar, nenit 2, pika 2/c dhe nenit 78, pika 2, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021, i ndryshuar, “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik”, autoriteti kontraktor **SUOGJ ”Mbretëresha Geraldinë”** 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“, dhe nenin 26 te VKM nr. 285, date 19.05.2021 ”Per Miratimin e Rregullave te Prokurimit

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

c. Formularin e Ofertës, sipas Shtojcës 1:

Argumentimi: Ky kriter u vendos sipas nenit 29 te VKM nr.285, datë 19.05.2021 “Për Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik“ i ndrshaur , ne te cilen eshte e parashikuar se:

- 1. Oferta ekonomike përmban vlerën ekonomike pa TVSH.*
- 2. Operatori ekonomik duhet të hartojë në mënyrë të pavarur, ofertën ekonomike.*

d. Lista e cmimeve te artikujve, sipas Shtojces 2:

Argumentimi: Kjo shtojce është pjesë e setit te dokumenteve standarde te tenderit per procedurën e prokurimit te sipërcituara.

2. Kandidati/Ofertuesi duhet të dorëzojë:

1. Ofertuesi duhet të paraqesë:

- a. Formularin Përmbledhës të Vetëdeklarimit, sipas shtojcës 8*
- b. Sigurimin e Ofertës, sipas Shtojcës 3;*

2. Ofertuesi duhet të paraqesë:

2.1 Kapacitetin profesional të operatorëve ekonomikë:

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

- 2.1.1 Operatori ekonomik ofertues duhet te paraqesë Autorizim nga Ministria e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale, për tregtimin të pajisjeve mjekësore.**

Argumentimi: Ky kriter është bazuar në ligjin nr. 89/2014 “Për Pajisjet Mjekësore” i ndryshuar neni 21 e vijues. [...] Autorizimi për tregtim të pajisjeve mjekësore 1. Ministri përgjegjës për shëndetësinë, nëpërmjet strukturës përgjegjëse, pajis me autorizimin për tregtim prodhuesit, vendas ose të huaj, që kanë regjistruar biznesin në Shqipëri, dhe tregtuesit me shumicë e tregtuesit me pakicë të pajisjeve mjekësore. 2. Rregullat për pajisjen me autorizimin për tregtim të pajisjeve mjekësore dhe për revokimin e tij miratohen me urdhër të ministrit përgjegjës për shëndetësinë. [...] Urdhri Nr. 360 datë 22.08.2016 “Mbi procedurat dhe rregullat për regjistrimin e pajisjeve mjekësore, ndryshimet dhe anulimin e regjistrimit të tyre, dokumentacionin e nevojshëm dhe kostot përkatëse”; - Urdhri Nr. 734 datë 18.10.1018 “Për disa ndryshime në Urdhrin Nr. 360 datë 22.08.2016 “Mbi procedurat dhe rregullat për regjistrimin e pajisjeve mjekësore, ndryshimet dhe anulimin e regjistrimit të tyre, dokumentacionin e nevojshëm dhe kostot përkatëse”. Gjithashtu, kriteri bazohet edhe në relacionin e argumentimit të fondit limit përcaktimin sasive e specifikimeve teknike dhe kriterëve të vecanta për kualifikim nga njesi e posaçme e ngritur me urdherin e titullarit të autoritetit kontraktor. Kriteri është vendosur në perputhje me piken 1 të nenit 77 të Ligjit nr. 162/2020 “Per Prokurimin Publik”, në të cilën gjejmë të përcaktuara se: 1. Autoritetet ose entet kontraktore përcaktojnë kërkesat për kualifikim për operatorët ekonomikë bazuar në: a) përshtatshmërinë për të kryer veprimtarinë profesionale; b) gjendjen ekonomike dhe financiare; c) aftësinë teknike dhe profesionale. Kërkesat kufizohen vetëm në ato që janë të përshtatshme 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. Relacionin e Grupit të punës nr. 666/2 Prot date 03.09.2024 Relacion për llogaritjen e argumentuar të fondit limit përcaktimin e specifikimeve teknike, kriterëve të veçanta për kualifikim për objektin: “Blerje materiale mjekimi ekstra për plotësimin e nevojave për SUOGJ “Mbretëresha Geraldinë”, marrëveshje kuadër me një OE të vetëm të suksesshëm me afat 12 muaj”.

- 2.1.2 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 **SSH EN ISO 13485:2016** “Sistemin e Menaxhimit të Cilësisë për Pajisjet Mjekësore”, ose **EN ISO 13485:2016** mbi “Sistemin e Menaxhimit të Cilësisë për Pajisjet Mjekësore” për tregtim të pajisjeve mjekësore në përputhje me objektin e prokurimit, lëshuar nga një organ i vlerësimit të konformitetit, i akredituar nga organizmi kombëtar i akreditimit ose nga organizma ndërkombëtare akreditues, të njohur nga Republika e Shqipërisë. Certifikata duhet të jetë e vlefshme në kohën e zhvillimit të tenderit.

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

1. Autoriteti ose enti kontraktues për të vërtetuar se punët, mallrat ose shërbimet, objekt prokurimi, i plotësojnë kërkesat e cilësisë, mund t’u kërkojë ofertuesve të paraqesin certifikatat e 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. Ky kriter gjen mbështetje në pikën 1 të nenit 44 të VKM nr 285 date 19.05.2021 “Per Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik” ku përcaktohet 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 certifikatat e 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”. ISO 9001:2015, jane një seri normash dhe standartizimesh ndërkombëtare, qe i referohen sistemeve të menaxhimit të cilësisë, pra, të strukturave të organizimit të ndërrmarjeve publike dhe private, struktura të cilat këto ndërrmarje duhet t’i adoptojnë për një orientim më të mirë të ndërrmarjes në standartet e tregut. AK gjykon se çdo Ofertues duhet të jetë i pajisur me ISO 9001:2015 me qëllim efektivitetin dhe efektshmërinë në zhvillimin e veprimtarisë së tij, e cila do të sjellë dhe zvogëlimin e kostove. Pra ky certifikim do të bëjë të mundur që Ofertuesit të ofrojnë cilësi të mirë me çmime të ulta. ; VKM Nr. 285, datë 19.05.2021, "Për miratimin e rregullave të prokurimit publik" Neni 40, pika 2 : Autoritetet kontraktore janë të detyruara të sigurojnë që operatorët ekonomikë të dëshmojnë aftësitë teknike dhe vlerësimin e certifikatave të lëshuara nga organet e akredituara. Kjo VKM kërkon që operatorët ekonomikë që janë standarde që kanë të dhëna mallra apo agjentë të tillë në mua në mesin e kandidatëve dhe të paraqesin ISO9001 për identifikimin e personave dhe ISO 13485 për klientët dhe tregtimin e mjekëve. Sipas Ligjit Nr. 9875, datë 14.02.2008 "Për Akreditimin", organet që vlerësojnë konformitetin e subjekteve të ndryshme duhet të jenë të akredituara nga organizma kombëtarë ose ndërkombëtarë. Në këtë rast, organizmi kombëtar i akreditimit në Shqipëri është Drejtoria e Përgjithshme e Akreditimit (DPA), e cila siguron që organet e vlerësimit të konformitetit operojnë në përputhje me standartet ndërkombëtare. Në mungesë të akreditimit nga një organizëm kombëtar, mund të pranohet një certifikatë e lëshuar nga organizma ndërkombëtarë të njohur nga Republika e Shqipërisë. Neni 4; Ligji Nr. 105/2014 "Për Barnat dhe Pajisjet Mjekësore" dhe aktet nënligjore përkatëse parashikojnë që pajisjet dhe materialet mjekësore, duke përfshirë gazrat mjekësorë, të jenë në përputhje me kërkesat e cilësisë dhe sigurisë për të garantuar shëndetin e pacientëve. Certifikimi ISO 9001:2015 ose ekuivalent është një mekanizëm i vlefshëm për të siguruar që proceset e distribucionit për gazrat mjekësorë janë të menaxhuara në mënyrë rigoroze dhe përputhen me standartet për sigurinë dhe cilësinë. ligji Nr. 9863, datë 28.01.2008 "Për Sigurinë e Produkteve" rregullon që produktet, përfshirë gazrat mjekësorë, të jenë në përputhje me standartet përkatëse të cilësisë dhe sigurisë përpara se të vihen në treg. Për këtë arsye, certifikata ISO e lëshuar nga një organ i vlerësimit të konformitetit është një mënyrë për të siguruar se produktet janë të testuara dhe përputhen me standartet e kërkuar. *Relacionin e Grupit te punes nr. 666/2 Prot date 03.09.2024 Relacion për llogaritjen e argumentuar të fondit limit përcaktimin e specifikimeve teknike, kriterëve të veçanta për kualifikim për objektin: "Blerje materiale mjekimi ekstra për plotesimin e nevojave per SUOGJ "Mbretëresha Geraldinë", marrëveshje kuadër me një OE të vetëm të suksesshëm me afat 12 muaj”.*

- 2.1.3 Operatori ekonomik ofertues duhet të paraqese **autodeklaratë** për certifikimin **ISO 13485:2016** “**Sistemi i Menaxhimit të Cilësisë për Pajisjet Mjekësore**” ose **ekuivalent**, të prodhuesit, 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. Certifikata duhet të jetë e vlefshme në kohën e zhvillimit të tenderit.

Argumentimi: *Ky kriter i percaktuar ne piken b) dhe c)eshte vendosur ne perputhje me piken 1 te nenit 79 te Ligjit nr.162/2020”Per Prokurimin Publik”, ne te cilen gjejme te percaktuar se:*

1. Autoriteti ose enti kontraktuar për të vërtetuar se punët, mallrat ose shërbimet, object prokurimi, i plotësojnë kërkesat e cilësisë, mund t'u kërkojë ofertuesve të paraqesin certifikatat e 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.

Ky kriter gjen mbështetje në piken 1 të nenit 44 të VKM nr 285 date 19.05.2021 "Per Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik" ku përcaktohet se: 1. Autoriteti/enti kontraktor, për të vërtetuar se punët, mallrat ose shërbimet, object 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 mbështetje dhe në rekomandimin e APP dhe Drejtorise se pergjithshme të Akreditimit nr. 3330 prot, date 20.03.2018 dhe nr. 145 prot, date 16.03.2018 "Rekomandim mbi hartimin e kërkesave të cilësisë". Relacionin e Grupit të punës nr. 666/2 Prot date 03.09.2024 Relacion për llogaritjen e argumentuar të fondit limit përcaktimin e specifikimeve teknike, kritereve të veçanta për kualifikim për objektin: "Blerje materiale mjekimi ekstra për plotesimin e nevojave për SUOGJ "Mbretëresha Geraldinë", marrëveshje kuadër me një OE të vetëm të suksesshëm me afat 12 muaj".

- 2.1.4 Vetëdeklarim që në rast se OE shpallet i suksesshëm, do të bëjë regjistrimin e materialeve të mjekimit për të cilat është shpallur i suksesshëm në Regjistrin Kombëtar të Pajisjeve Mjekësore pranë Agjencisë Kombëtare të Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore, në përputhje me nenin 13 të Ligjit 89/2014 "Për pajisjet mjekësore".

Argumentimi: Ky kriter është vendosur në përputhje me piken 1 të nenit 77 të Ligjit nr. 162/2020 "Per Prokurimin Publik", në të cilën gjejmë të përcaktuar se: 1. Autoritetet ose entet kontraktore përcaktojnë kërkesat për kualifikim për operatorët ekonomikë bazuar në: a) përshtatshmërinë për të kryer veprimtarinë profesionale; b) gjendjen ekonomike dhe financiare; c) aftësinë teknike dhe profesionale. Kërkesat kufizohen vetëm në ato që janë të përshtatshme 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 gjen mbështetje dhe në ligjin nr. 89/2014 "Për Pajisjet Mjekësore" i ndryshuar KREU III Regjistrimi i pajisjeve mjekësore nenet 13, 14, 15, 16 e vijues.. **VKM Nr. 285, datë 19.05.2021, "Për miratimin e rregullave të prokurimit publik" Neni 40:** Përcakton që autoritetet kontraktuese duhet të sigurojnë që operatorët ekonomikë të jenë të pajisur me aftësi të nevojshme dhe të përmbushin kërkesat ligjore. Kërkesa për regjistrim në Regjistrin Kombëtar të Pajisjeve Mjekësore është një provë e tillë. Kërkesa për vetëdeklarim thekson përgjegjësinë e operatorit ekonomik për të siguruar që materialet e mjekimit të cilat janë shpallur të suksesshme në tender do të regjistrohen dhe do të monitorohen. Kjo është e rëndësishme për të garantuar që produktet përmbushin standardet e nevojshme të sigurisë dhe cilësisë për përdorim mjekësor. Relacionin e Grupit të punës nr. 666/2 Prot date 03.09.2024 Relacion për llogaritjen e

argumentuar të fondit limit përcaktimin e specifikimeve teknike, kritereve të veçanta për kualifikim për objektin: "Blerje materiale mjekimi ekstra për plotësimin e nevojave per SUOGJ "Mbretëresha Geraldinë", marrëveshje kuadër me një OE të vetëm të suksesshëm me afat 12 muaj".

2.2 Kapaciteti ekonomik dhe financiar:

2.2.1 Vërtetim nga Dega e Tatimeve për xhiron vjetore të realizuar gjate 3 (tre) viteve te fundit financiare (2021, 2022 dhe 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 fondit limit.**

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.

Shënim: Kur konkurohet për më shumë se 1 lot, vlera mesatare do te aplikohet mbi shumën totale të vlerës së pritshme të kontratave për lotet që konkurrohet. 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, eshte vendosur ne perputhje me piken 3 te nenit 77 te Ligjit nr 162/2020, "Per Prokurimin Publik" i ndryshuar, ne te cilin gjejme 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/a 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 rastit të xhiros që mbulon kontrata, për një periudhë maksimumi deri në 3 (tre) vitet e fundit financiare. Pika 2/a: 2. Vlera e xhiros minimale vjetore që u kërkohet operatorëve ekonomikë nuk mund të tejkalojë: a) dyfishin e vlerës së parashikuar të kontratës, në procedurat e prokurimit mbi kufirin e lartë monetar; Vendosija e ketij 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. Relacionin e Grupit te punes nr. 666/2 Prot date 03.09.2024 Relacion për llogaritjen e argumentuar të fondit limit përcaktimin e specifikimeve teknike, kritereve të veçanta për kualifikim për objektin: "Blerje materiale mjekimi ekstra për plotësimin e nevojave per SUOGJ "Mbretëresha Geraldinë", marrëveshje kuadër me një OE të vetëm të suksesshëm me afat 12 muaj".

Përcaktimi i vlerës së kërkuar argumentohet si më poshtë:

Legjislatori në ne piken 1 dhe piken 2/a te nenit 43 te VKM nr. 285 date 19.05.2021 “Per Miratimin e Rregullave te Prokurimit Publik”, ka parashikuar marzhin maksimal për vlerën e xhiros, që mund të kërkohet në Procedurën e Hapur, ku percaktohet; Pika2/a: 2. *Vlera e xhiros minimale vjetore që u kërkohet operatorëve ekonomikë nuk mund të tejkalojë: a) dyfishin e vlerës së parashikuar të kontratës, në procedurat e prokurimit mbi kufirin e lartë monetar;* Referuar ne vleren e fondit limit te kesaj procedure AK ka menduar se vendosja e nje vlere minimale te xhiros jo me e vogel se **40 % e vlerës së fondit limit* për të cilat konkurron operatori, eshte nje deshmi e mjaftueshme per te krijuar** bindjen tek Autoriteti Kontraktor se Operatorët Ekonomike ofertues zoterojne kapacitetet ekonomike dhe financiare per te permbushur kontraten sic eshte parashikuar nga AK.

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’ 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;* si dhe nenit 13 të Ligjit nr. 8438, datë 28.12.1998 ‘Për Tatimin Mbi të Ardhurat’ i ndryshuar, ku përcaktohen kushtet dhe afatet e dorëzimit për Deklaratat individuale vjetore e të ardhurave; *(Shënim: citoni dispozitën përkatëse të legjislacionit tatimor, ku përcaktohen afatet për paraqitjen nga tatimpaguesit të deklaratës vjetore pranë organeve tatimore).*

2.3 Kapaciteti teknik:

2.3.1 Deshmi nga operatori ekonomik per furnizime të mëparshme të ngjashme në një vlerë **jo më e vogël se 20% e vlerës së fondit limit dhe që është realizuar gjatë tre viteve të fundit, nga data e shpalljes së njoftimit të kontratës.**

- Si dëshmi për përvojën e mëparshme me nje ent publik, kërkohen **vërtetime të lëshuara nga një autoritet / ent publik për përmbushjen me sukses të kontratës, ku të shënohen vlera, afati i përfundimit të kontratës së bashku me kontratën e lidhur 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.**

Shënim: Për efekt të përlllogaritjes së vlerës së kërkuar sipas këtij kriteri, 20% do te aplikohet mbi vlerën e fondit limit të parashikuar për këtë procedurë prokurimi, **konkretisht mbi vlerat e kolonës “Vlera e pritshme e kontratave” ne piken 2.10 / 2.14.**

Kur konkurohet për më shumë se 1 lot, vlera prej 20 % do te aplikohet mbi shumën totale të vlerës së pritshme të kontratave për lotet që konkurrohet.

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 përvojë 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 40 të VKM nr 285 date 19.05.2021 "Per Miratimin e Rregullave te Prokurimit Publik", ne te cilin eshte e percaktuar 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 përllogaritur 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 sasishtë e 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 sasishtë e mallrave të furnizuara.*

Vendosja e këtij 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 te nenit 40 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 furnizimet 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 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. Vendosja e këtij 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. *Relacionin e Grupit te punes nr. 666/2 Prot date 03.09.2024 Relacion per llogaritjen e argumentuar te fondit limit percaktimin e specifikimeve teknike, kritereve te veçanta per kualifikim per objektin: "Blerje materiale mjekimi ekstra per plotesimin e nevojave per SUOGJ "Mbretëresha Geraldinë", marrëveshje kuadër me një OE të vetëm të suksesshëm me afat 12 muaj".*

2.3.2 *Operatori ekonomik ofertues duhet të paraqesë Autodeklaratë për materialet mjekesore* Materialet në fjalë të jenë të certifikuara/markuara **CE ose FDA bashkëlidhur me kopjet e certifikatave** përkatëse FDA ose CE/DC (Deklaratë Konformiteti, kur është e aplikueshme), origjinale ose fotokopje dhe nëse nuk janë në gjuhën shqipe, të përkthehen në shqipe dhe të noterizohen.

Argumentimi: *Ky kriter u vendos ne mbeshtetje te "Relacion per argumentimin e fondit limit dhe hartimin e specifikimeve teknike dhe kritereve te vecanta per objektin e kesja procedure prokurimit te hartuar nga anetaret e Njesise se posaÇme te ngritur me urdher te titullarit te Ak-se. Ky kriter i percaktuar ne piken a) dhe b) eshte vendosur ne perputhje me piken 1 te nenit 79 te Ligjit nr.162/2020"Per Prokurimin Publik", ne te cilen gjejme te percaktuar 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.*

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", ku percaktohet se: *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 ne rekomandimin e APP nr. 3341/1 prot, date 20.03.2018 "Mbi hartimin e kritereve per kualifikim ne dokumentat e tenderit te procedurave te prokurimit publik", 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. Relacionin e Grupit te punes nr. 666/2 Prot date 03.09.2024 Relacion per llogaritjen e argumentuar te fondit limit percaktimin e specifikimeve teknike, kritereve te veçanta per kualifikim per objektin: "Blerje materiale mjekimi ekstra per plotesimin e nevojave per SUOGJ "Mbretëresha Geraldinë", marrëveshje kuadër me një OE të vetëm të suksesshëm me afat 12 muaj".*

2.3.3 Kërkohe Autodeklarate e ofertuesit mbi origjinën e mallit (**vendi i prodhimit dhe kompania prodhuese**) për secilin artikull, për plotësimin e afatit të skadencës së tyre, si dhe respektimit të specifikimeve teknike që oferton.

Shënim: Data e skadencës në ditën e lëvritimit të mallit duhet të jetë jo më e vogël se 12 muaj.

Argumentimi: Ky kriter u vendos në mbështetje të "Relacion për argumentimin e fondit limit dhe hartimin e specifikimeve teknike, kritereve të veçanta për kualifikim për objektin e prokurimit të hartuar nga njësi e posaçme ngritur me urdhër të titullarit të AK-së. Gjithashtu ky kriter është në përputhje me pikën 2 të nenit 40 të VKM nr 285 date 19.05.2021 "Për Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik" i ndryshuar, ku përcaktohet se: 2. Për mallrat që do të prokurohen, autoritetet/entet kontraktore parashikojnë specifikimet teknike, të cilat duhet të përshkruajnë minimumin ose tërësinë e elementeve më të rëndësishme përbërëse, që garantojnë cilësinë e kërkuar, në përputhje me nenin 36, të LPP-së, dhe që i vlerëson mallrat si të pranueshme për funksionet e kërkuara. Rregullat dhe standardet e vendosura nga Bashkimi Europian për pajisjet mjekësore (p.sh., Rregullorja (EU) 2017/745) kërkojnë që të gjitha produktet të jenë të certifikuar dhe të shoqërohen me dokumentacion të saktë për të garantuar sigurinë dhe cilësinë. *Relacionin e Grupit të punës nr. 666/2 Prot date 03.09.2024 Relacion për llogaritjen e argumentuar të fondit limit përcaktimit e specifikimeve teknike, kritereve të veçanta për kualifikim për objektin: "Blerje materiale mjekimi ekstra për plotësimin e nevojave për SUOGJ "Mbretëresha Geraldinë", marrëveshje kuadër me një OE të vetëm të suksesshëm me afat 12 muaj". Referuar edhe rekomandimeve të APP-se në procedurë të ngjashme për mos krijuar konfuzion në OE pjesëmarrësie.*

2.3.4 Për të gjithë artikujt (*materiale mjekësore, etj*) e ofruar dhe që janë pjesë e tabelave të pasqyruara në këto Dokumente Tenderi (*Specifikimet teknike /specifikimi i materialeve*), **duhet të paraqiten katalogë, ku të përfshihen edhe specifikimet teknike të hollësishme për secilin artikull (pjesët e katalogut që përmbajnë emërtimin dhe specifikimet e detajuara teknike të artikullit që ofrohet)** nëse katalogët e paraqitura nuk janë në gjuhën shqipe, të përkthehen në gjuhën shqipe dhe të noterizohen. Operatori ekonomik **duhet të markojë në katalogun përkatës produktet për të cilat oferton**, sipas numrit rendor të përcaktuar në formularin e ofertës. Katalogët do pranohen vetëm në **forme elektronike nëpërmjet sistemit elektronik të prokurimit.**

Argumentim : Ky kriter u vendos në mbështetje të "Relacion për argumentimin e fondit limit dhe hartimin e specifikimeve teknike dhe kritereve të veçanta për kualifikim për objektin e prokurimit të hartuar nga Njësi e posaçme e ngritur pranë AK-së me Urdhër të Titullarit.

Ky kriter është vendosur nga specialistet e fushe që ka specialitet përkatës në lidhje me kriteret teknike si dhe është në përputhje me nenin 36 dhe 77 të Ligjit nr. 162/2020, "Për Prokurimin Publik, si dhe me pikën 6/b të nenit 40 të VKM nr 285 date 19.05.2021 "Për Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik", në të cilën është e përcaktuar se:[...] 6. Autoriteti/enti kontraktor mund t'u kërkojë operatorëve ekonomikë të dorëzojnë dëshmi, që tregojnë se ata i plotësojnë kërkesat minimale, të përcaktuara në dokumentet e tenderit, si:[...] b. fotografitë apo katalogët teknikë; [...].

Paraqitja e katalogeve per te gjithë artikujt qe jane objekt prokurimi, eshte kerkuar me qellim verifikimin e perpuethshmerise se materialeve mjekesore qe operatori ekonomik oferton, me specifikimet teknike te percaktuara ne DST ne Shtojcen 5. Ligji Nr. 89/2014, "Për pajisjet mjekësore" *Relacionin e Grupit te punes nr. 666/2 Prot date 03.09.2024 Relacion për llogaritjen e argumentuar të fondit limit përcaktimin e specifikimeve teknike, kriterëve të veçanta për kualifikim për objektin: "Blerje materiale mjekimi ekstra për plotesimin e nevojave per SUOGJ "Mbretëresha Geraldinë", marrëveshje kuadër me një OE të vetëm të suksesshëm me afat 12 muaj".*

2.3.5 Operatori ekonomik duhet te paraqese **Oferten Teknike**, per artikujt e kerkuar ne forme table, ku te plotesohet: Specifikimet teknike, Emri i kompanise prodhuese, Origjina e mallit, Skadencia e mallit, Emertimi i katalogut te artikullit/ produktit, Nr. e faqes ku ndodhet produkti, Numri i references se artikullit (kodi) nxjerre nga katalogu i prodhuesit, si dhe çertifikimet perkatese per produktet.

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

Shënim²:

Përpara publikimit të njoftimit të fituesit dhe nisjes së afateve të ankimit, autoriteti/enti kontraktor i kërkon ofertuesit të kualifikuar, dhe të renditur i pari dorëzimin e dokumenteve provuese.

Në çdo rast, autoriteti kontraktor ka të drejtë të kryejë verifikimet e nevojshme mbi vërtetësinë e informacionit të deklaruar nga operatori ekonomik si më sipër, ose t'i kërkojë operatorit sqarime dhe dokumente mbështetëse për këto sqarime.

Argumentimi: Ky kriter eshte bazuar ne relacionin e arguemntimit të fondit limit kriterëve të veçanta për kualifikim specifikimeve teknike te përgaditur nga Njësia e posaçme ngritur me urdher te brendshem te titullarit te AK=së; Gjithashtu, bazuar ne; Vendimin nr. 285 /2021 "Për Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik" i ndryshuar, ky kriter është i vlefshëm me qëllim identifikimin e mallit materialeve mjekësore duke pasur parasysh origjinen e mallit dhe te dhena te tjera te nevojshme per objektin e prokurimit; *Relacionin e Grupit te punes nr. 666/2 Prot date 03.09.2024 Relacion për llogaritjen e argumentuar të fondit limit përcaktimin e specifikimeve teknike, kriterëve të veçanta për kualifikim për objektin: "Blerje materiale mjekimi ekstra për plotesimin e nevojave per SUOGJ "Mbretëresha Geraldinë", marrëveshje kuadër me një OE të vetëm të suksesshëm me afat 12 muaj".*

Shënim për operatorët ekonomikë:

Në zbatim të pikës 1, të Nenit 26, të VKM Nr. 285, datë 19.05.2021 "Për miratimin e rregullave të prokurimit publik" i ndryshuar, ku parashikohet: "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", si dhe përcaktimet e pikës 6, të këtij neni, ku parashikohet: "Përpara publikimit të njoftimit të fituesit dhe nisjes së afateve të ankimit, autoriteti/enti kontraktor i kërkon ofertuesit të kualifikuar, i pari dorëzimin e dokumenteve provuese të parashikuara në shkronjat "a", "b", "d", "dh", "e", "h", "i", "j" të pikës 2 të këtij neni, si dhe dokumentet e tjera

shoqëruese të ofertës, të dorëzuara në rrugë elektronike¹. Këto dokumente duhet të paraqiten në origjinal ose në kopje të njësuara me origjinalin.

Autoriteti/enti kontraktor pranon një dokument të lëshuar nga i njëjti institucion ose palë e tretë dhe që ka të njëjtin informacion me atë të paraqitur në procedurën e zhvilluar në mënyrë elektronike.”

Gjithashtu risjellim ne vemendje se:

- Autoriteti/enti kontraktor perpara publikimit të njoftimit të fituesit dhe nisjes së afateve ankimit, do t'i kërkojë ofertuesit fitues nëpërmjet Sistemit të Prokurimit Elektronik që të dorëzojë dokumentet provuese për vetëdeklarimet e bëra në formularin përmbledhës të vetëdeklarimit, si dhe dokumentet e tjera të kërkuara sipas Shtojcës 8 të DST. Mosparaqitja e dokumentacionit permbushes per keto pika do te jete kusht skualifikimi.
- Autoriteti Kontraktor mund te beje verifikimin e dokumentacionit ne perputhje me vetedeklarimin e bere gjate fazes se ofertimit. Konstatimi i mosperputhjeve midis Formularit Përmbledhës të Vetëdeklarimit dhe dokumentacionit te dorezuar perben kusht skualifikimi.
- Në cdo rast AK ka të drejtë të kryejë verifikimet e nevojshme mbi vërtetësinë e informacionit të deklaruar nga operatori ekonomik ose ti kërkojë operatorit ekonomik sqarime dhe dokumente mbështetëse për këto sqarime.

Të gjitha dokumentet duhet të jenë origjinale ose kopje të noterizuara.

Rastet e mosparaqitjes së një dokumenti, ose dokumente false dhe të pasakta, konsiderohen kushte për skualifikim.

Të gjitha dokumentet duhet të jenë origjinale ose kopje të noterizuara.

Rastet e mosparaqitjes së një dokumenti, ose dokumente false dhe të pasakta, konsiderohen kushte për skualifikim.

FORMULARI I SPECIFIKIMEVE TEKNIKE

Përshkrimi i Specifikimeve Teknike të mallrave objekt i prokurimit, duhet të përshkruhen sa më saktë dhe plotësisht, për sa të jetë e mundur, duke krijuar kushte për konkurrencë të paanshme dhe të hapur midis të gjithë kandidatëve dhe ofertuesve. Specifikimet teknike, me përjashtim të rasteve plotësisht të justifikuara, duhet të hartohen në mënyrë të tillë që të marrin parasysh kriteret e aksesit për personat me aftësi të kufizuara ose projektimin për të gjithë përdoruesit, siç kërkohet nga ligji në fuqi.

SHËNIM: Në Specifikimet Teknike, nuk duhet të përshkruhet asnjë markë specifike prodhimi ose burim ose proces i veçantë, që karakterizon produktet ose shërbimet e ofruara nga një Operator specifik Ekonomik ose ndonjë markë tregtare, patentë, tip ose origjinë ose prodhim specifik, për të favorizuar ose eliminuar ndërmarrje

ose produkte të caktuara. Një gjë e tillë lejohet vetëm në raste të jashtëzakonshme kur nuk ekziston një mënyrë e mjaftueshme, e saktë ose e kuptueshme për të përshkruar objektin e Kontratës. Referencat e tilla duhet të shoqërohen me fjalët "ose ekuivalent".

Skicimet, parametrat teknik etj:

Specifikimi i Materialeve:

N r	Artikulli	Specfikime teknike	Njësia
LOT 1 - BLERJE MATERIALE MJEKIMI EKSTRA TË NDRYSHME			
1	Alkool 96	Alkol etilik per perdorim te jashtem, perqendrimi 96 % me ngjyre te bardhe	liter
2	Fiksues pap-Testi		cope
3	Qese maske ambu vakumi adult 850ml+/-50		cope
4	Set Laringoskop Adult		cope
5	Fisha Glicemie		cope
6	Chlorhexidine gluconate 1.5 %		liter
7	Set Laringoskopi Nr.0 me lame te sheshte		cope
8	Qese me maske Ambu infant	volum 350+/-	cope
LOT 2 - BLERJE MATERIALE MJEKIMI EKSTRA QARQE, DEDEKTUES DHE TUBA O2			
1	Qarqe Respiratore nje perdorimshe per respiratore	10mm flex tube Dual heated ëire breathing sistem ëith auot-fill chamber 4mb>1.8 m	cope
2	Degezues ne forme Y	Y Connector Ø1/4 1/4 1/4 per burim O2	cope
3	Tuba oksigjeni	Plastike e bute (e bardhe), e tejdukshme tub 4 mm Ø	cope
4	Tuba oksigjeni	Plastike e bute (e bardhe), e tejdukshme Ø6 mm,gjatesi 4.5 m	cope

LOT 3 - KATETER PËR ADMINISTRIMIN E SURFAKTANTIT			
1	Kateter për administrimin e surfaktantit	Kateter për administrimin e surfaktantit me majë shumë të butë. Diametri 6Fr gjatësi 20cm markim cdo cm, maja e kthyer 30 gradë dhe me gjatësi 2 cm	copë
LOT 4 - SYZE FOTOTERAPIE PËR INFANTËT			
1	Syze fototerapie per infantet	Shumepedorimshe ose nje perdorimshe	cope
LOT 5 - CORAPE LLASTIKE PËR MBROJTJEN NDAJ TROMBOZËS			
1	Corape llastike per mbrojtjen ndaj trombozes	s,m,l,xl,xxl	copë

Materialet e mjekimit duhet të permbushin standartet CE ose FDA.

Afati i skadencës: jo më të vogël se 12 muaj nga data e lëvrimit të mallit në destinacion.

Skadenca duhet të jetë e shënuar në ambalazh.

Ambalazhimi të jetë i përshtatshëm sipas llojit të mallit të shoqëruar me etiketat dhe markimin përkatës.

Ofertuesi duhet të përmbushë specifikimet teknike të materialeve mjekësore detyrimisht sipas përcaktimit të bërë në përshkrimin e mallrave në DS të kësaj procedure prokurimi.

Argumentim: Specifikimet teknike për materialet mjekësore janë një komponent kyç i çdo procedure prokurimi, veçanërisht për blerjet që kanë të bëjnë me shëndetin dhe sigurinë e pacientëve. Më poshtë janë disa argumente që mbështesin nevojën dhe rëndësinë e specifikimeve teknike të paraqitura. Specifikimet teknike i janë referuar delegimit të MSHMS-së për materialet e mjekimit ekstra te cilat do të prokurohen sipas urdher delegimit te MSHM-së. Në parantesë argumentimi është I mbështetur në ligjin 162/2020 “Për Prokurimin Publik” I ndryshuar ligji Nr. 89/2014 “Për pajisjet mjekësore” VKM Nr. 285, datë 19.05.2021; Ligji Nr. 36/2012 “Për mbrojtjen e konsumatorëve”; Rregulloret e Agjencisë Kombëtare të Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore (AKBP) Stqandartet Nderkombetare. *Relacionin e Grupit te punes nr. 666/2 Prot date 03.09.2024 Relacion për llogaritjen e argumentuar të fondit limit përcaktimin e specifikimeve teknike, kriterëve të veçanta për kualifikim për objektin: "Blerje materiale mjekimi ekstra për plotesimin e nevojave per SUOGJ "Mbretëresha Geraldinë", marrëveshje kuadër me një OE të vetëm të suksesshëm me afat 12 muaj".*

NJËSIA E PROKURIMIT: