



REPUBLIKA E SHQIPËRISË
MINISTRIA E SHËNDETËSISË DHE MBROJTJES SOCIALE
DREJTORIA E SPITALIT “I’HSAN ÇABEJ”
LUSHNJE

Nr. ____ Prot.

Lushnje, më _____.____. 2024

PROCES VERBAL- Tipi i kontratës – Mallra

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

(Ky procesverbal është për efekt publikimi bashkë me dokumentet e tenderit)

1. OBJEKTI I PROCEDURËS: “Blerje Paisje mjeksore ndare me lote ”

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

VLERA E FONDIT LIMIT: 2 177 500

(Tremilionetreqindetetedhjetenjemijegjashteqindegjashtedhjeteshtate) Leke pa TVSH ndare ne lote si meposhte:

Nr Loti	Emertimi	Njesia	Sasia	fondi pa TVSH
2	Tonometer	cope	1	887500
3	Njesi ORL	cope	1	1107500
5	Oftalmoscop	cope	1	182500

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 “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik” e ndryshuar, autoriteti/enti kontraktor, Drejtorja e Spitalit ”I’Hsan Çabej” Lushnje ka hartuar procesverbalin për argumentimin dhe miratimin e specifikimeve

teknike dhe kriterëve për kualifikim për procedurën e sipërcituar, me përmbajtjen si më poshtë:

FORMULAR I I KRITEREVE TË PËRZGJEDHJES/KUALIFIKIMIT

Kriteret e Përgjithshme të Pranimit janë standarte dhe nuk duhet të ndryshohen nga Autoritetet Kontraktore.

I. KRITERET E VEÇANTA TË KUALIFIKIMIT

Per secilin lot

1. Ofertuesi duhet të paraqesë:

- 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”, e ndryshuar.

2. Kandidati/Ofertuesi duhet të dorëzojë:

2.1 Kapacitetin profesional të operatorëve ekonomikë:

Sipas kriterëve të përgjithshme të DST

2.2. Kapaciteti ekonomik dhe financiar:

Per secilin lot

- 2.2.1 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 fondit limit të lotit/loteve**. *Kriteri konsiderohet i përmbushuar nëse operatorët ekonomikë arrijnë vlerën e xhiros minimale, pra 40% e vlerës së fondit limit të lotit/loteve, në të paktën 1 (një) vit të periudhës së kërkuar të viteve financiare.*

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”, e ndryshuar. Referuar parashikimeve ligjore të nenit 43 pika 2 germa c) **40% të vlerës së perlogarit të kontratës ose lotit, në procedurat e prokurimit nën kufirin e ulet monetar dhe në procedurat e prokurimit ”Mallra”**

2.3 Kapaciteti teknik:

Per secilin lot

2.3.1. Operatori ekonomik duhet të paraqesë dëshmi për furnizimet e mëparshme të ngjashme të kryera gjatë 3 (tre) viteve të fundit **nga data e publikimit të njoftimit të kontratës**, në vlerën **jo më te vogël se 20% e vlerës së fondit limit të lotit /loteve**. Këto furnizime të mëparshme, të ngjashme, duhet të vërtetohen me dokumentacionin si më poshtë:

- a) Kur furnizimet e ngjashme janë realizuar me ente publike, operatori ekonomik duhet të paraqesë vërtetimin e lëshuar nga enti publik për përmbushjen me sukses të kontratës, ku të shënohen datat, shumat dhe sasi të mallrave të furnizuara.
- b) Kur furnizimet e ngjashme janë realizuar me subjekte private, operatori ekonomik duhet të paraqesë faturën përkatëse tatimore të shitjes të plotësuar sipas kërkesave të legjislacionit në fuqi dhe të deklaruara në organet tatimore, ku të 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 VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik” e ndryshuar, nenit 55, pika 4/b, ku parashikohet ”Per kontratat e mallrave dhe shërbimeve vlera totale e kërkuar duhet të jete ne nje vlere jo me te madhe se 20% te vleres se perlllogaritur te kontrates qe prokurohet dhe qe eshte realizuar gjate tre viteve te fundit nga data e shpalljes se njoftimit te kontrates .

Per secilin lot

2.3.2 Ofertuesi duhet të paraqesë Autodeklarate mbi origjinën e mallit (vendi i prodhimit dhe kompania prodhuese),

Argumentimi: Ky kriter vendoset me qëllim njohjen e origjinës së mallit dhe kompaninë prodhuese për të identifikuar në mënyrë të qartë mallin gjatë levrimit të tij dhe për të pasur siguri që i njëjti mall i ofruar do të levrohet në destinacion në përputhje me nenin 40, pika 8, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”, dhe kjo kërkesë i shërben AK për njohjen e mundësisë së operatorit për përmbushjen me sukses të kontratës pra garanton furnizimin e mallit objekt prokurimi.

Per secilin lot

2.3.3 Ofertuesi duhet të paraqesë autorizim nga prodhuesi i mallrave (ose distributori i autorizuar prej prodhuesit) për lejimin e tregtimit të mallrave të kërkuara në specifikimet teknike, të përkthyer dhe noterizuar. (Në rast se OE është vetë prodhues, duhet të paraqesë vetedeklarim me shkrim).

Argumentimi: Ky kriter vendoset me qëllim njohjen e kompanisë prodhuese/mbajtësin e autorizimit për tregtim; si dhe për të vërtetuar lidhjen e OE me prodhuesin ose distributorin e autorizuar. Në bazë të nenit 79, të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik”,

i ndryshuar dhe nenit 40, pika 8, 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 mbajne përgjegjesi për mallin i cili duhet të jetë sipas specifikimeve teknike.

Per secilin lot

2.3.4 Operatori ekonomik ofertues duhet të paraqesë vetëdeklarim se malli i ofruar është konform Direktivave dhe klasifikimit të Këshillit të Europës, bashkëlidhur me kopjet e certifikatave përkatëse CE/DC (Deklarate konformiteti) ose FDA, origjinale ose fotokopje të perkthyer dhe të noterizuara të vlefshme në momentin e dorëzimit të ofertave.

Argumentimi: Kërkesa e mesipërme është percaktuar bazuar në nenin të 77, të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” i ndryshuar dhe nenit 44, pika 3,4 të VKM nr. 285, datë 19.05.2021“Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”,i ndryshuar. Me anë të këtij kriteri kërkohet që operatorët ekonomikë të deshmojnë se disponojnë certifikatat përkatëse të leshuara nga Autoritete kompetente që mundeson AK për të verifikuar dhe krijuar besimin që OE ofertues është në gjendje të realizojë furnizimin në mënyrë cilësore sic parashikohet nga legjislacioni në fuqi për kryerjen e furnizimeve objekti i kësaj kontrate.

Per secilin lot

2.3.5 Operatori ekonomik duhet të paraqesë katalogë teknikë dhe/ose skedë teknike për mallrat e ofruara. Së bashku me katalogët dhe skedat teknike, operatori ekonomik duhet të paraqesë edhe foto të pajisjes/paisjeve e cila do të ofrohet.Në kataloge/skede teknike, specifikimet teknike të mallit duhet të markohen me ngjyrë të ndezur dhe të jenë në përputhje me specifikimet teknike të kerkuara në DST. Për përmbushjen e këtij kriteri O.E. duhet të bashkëngjis në app.gov.al, së bashku me DST, katalogun/skedën teknike dhe fotot e pajisjes/paisjeve. Katalogu/skeda teknike e pajisjes/paisjeve , nëse nuk janë në gjuhën shqipe duhet të jenë të përkthyer dhe të noterizuara.

Argumentimi: Ky kriter është vendosur në bazë të nenit 77, të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” i ndryshuar dhe nenit 40, Pika 6/b të VKM nr. 285, datë 19.05.2021“Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”,i ndryshuar,ku është percaktuar se “AK mund të kërkojë OE të dorëzojë deshmë që tregojnë se ata i plotësojnë kërkesat minimale të percaktuara në dokumentat e tenderit si fotografite apo kataloge teknike.Paraqitja e katalogut për artikullin objekt prokurimi është kërkuar me qëllim verifikimin e përputhshmërisë të artikullit objekt prokurimi sipas specifikimeve teknike të percaktuara në DST.Objekti i prokurimit është specifik dhe impakti që ka finalizimi me sukses i kësaj kontrate sjell përfitim në fushën e diagnostikimit të disa lloj sëmundjesh genetike etj dhe për pasoje në zgjedhjen e terapise se duhur.

Per secilin lot

- 2.3.6 Operatori ekonomik ofertues duhet të paraqese çertifikatën ISO 13485:2016 mbi “- Sistemet e menaxhimit të cilësisë - Pajisjet mjekësore”,(ose ekuivalente) 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.

Argumentimi: Në bazë të nenit 79, të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” i ndryshuar dhe nenit 44, pika 1, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021“Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”,i ndryshuar, me anë të këtij kriteri kërkohet që operatorët ekonomikë të mbajne pergjigjesi per mallin i cili duhet te jete sipas specifikimeve teknike.

Per secilin lot

- 2.3.7 Operatori ekonomik duhet të lëshojë një deklaratë të garancisë per artikullin/artikujte objekt prokurimi dhe aksesoret shoqerues(nese aplikohet) për periudhën **2 (dy) vjecare** nga data e dorëzimit të artikullit objekt prokurimi, periudhë gjatë së cilës ofertuesi do të sigurojë riparimin pa pagesë, të defekteve qe vijne për shkak të prodhimit dhe montimit.

Argumentimi: Në bazë të nenit të 77, të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” i ndryshuar dhe nenit 40, pika 8, 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 mbajne pergjigjesi per mallin i cili duhet te jete sipas specifikimeve teknike.

Per secilin lot

- 2.3.8 Operatori ekonomik duhet te paraqese nje deklaratë per furnizimin e paisjeve mjekesore sipas kerkesave te autoritetit kontraktor, si dhe merr persiper te kryeje sherbimin e transportit, si dhe montimit te pajisjeve, te perfshira ne kete procedure prokurimi.

Argumentimi: Në bazë të pikës 4, të nenit të 77, të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” i ndryshuar, dhe nenit 40, pika 8, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021“Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik” e ndryshuar, me anë të këtij kriteri kërkohet që operatorët ekonomikë të sigurojne levrimin e mallrave dhe sherbimet e lidhura me to të nevojshme për ekzekutimin e objektit të prokurimit.

Per secilin lot

- 2.3.9 Operatori ekonomik duhet te paraqese deklaraten paraprake, per garantimin e regjistrimit te pajisjes/paisjeve mjekesore ne Regjistrin Kombetar te Pajisjeve Mjekesore, pas shpalljes fitues, mbështetur në Ligjin nr. 89/2014 “Për Pajisjet Mjekësore” (i ndryshuar me Ligjin Nr 21/2020 “Për disa shtesa dhe ndryshime

në ligjin nr.89/2014 “Per pajisjet mjekesore”). Çertifikata e regjistrimit duhet të dorezohet bashke me pajisjen/pajisjet ne momentin e furnizimit.

Argumentimi: Në bazë në Ligjin nr. 89/2014 “Për Pajisjet Mjekësore” (i ndryshuar me Ligjin Nr 21/2020 “Për disa shtesa dhe ndryshime në ligjin nr.89/2014 “Per pajisjet mjekesore”) neni 13 “Procesi i regjistrimit”, me anë të këtij kriteri kërkohet që operatorët ekonomikë të sigurojnë qe pajisjet mjekësore, që vendosen në treg në Republikën e Shqipërisë, duhet të regjistrohen në Regjistrin Kombëtar të Pajisjeve Mjekësore, që mbahet nga Agjencia Kombëtare e Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore.

Per secilin lot

2.3.11 Ofertuesi duhet te paraqese deklarate, ku deklarone se paisja/paisjet jane vendosur dhe ambalazhuar sipas standartit të prodhuesit, ku kjo pajisje/paisjet sipas objektit te prokurimit te jene te reja, te paperdorura. Data e prodhimit te pajisjes/paisjeve duhet te jete brenda **2 (dy)** viteve te fundit.

Argumentimi: Në bazë të nenit të 77, të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” i ndryshuar dhe nenit 40, pika 8, 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 mbajne pergjigjesi per mallin i cili duhet te jete sipas specifikimeve teknike.

Per secilin lot

2.3.12 Operatori duhet të paraqesë “Autorizim për tregtim të pajisjeve mjekësore”, të leshuar nga MSHMS sipas Ligjit 89/2014 “Për pajisjet mjekesore”.

Argumentimi: Në bazë të nenit të 77, të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” i ndryshuar dhe nenit 40, pika 8, 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 mbajne pergjigjesi per mallin i cili duhet te jete sipas specifikimeve teknike.

II. Argumentimi i specifikimeve teknike

Ofertuesi duhet të përmbushë specifikimet teknike të pajisjes mjekësore detyrimisht sipas përcaktimit të bërë në përshkrimin e mallit në DST të kësaj procedurë prokurimi.

• SPECIFIKIMET TEKNIKE

Nr Loti	Emertimi	Njesia	Sasia
2	Tonometer	cope	1
3	Njesi ORL	cope	1

5	Oftalmoscop	cope	1
----------	--------------------	-------------	----------

Ku specifikat për çdo paisje janë si më poshtë vijon:

1. Njësi ORL

Njësia ORL të jetë e pajisur me sipërfaqe të sipërme afersisht $0.5m^2 \pm 10\%$ ose më mirë e cila të mund të dizinfektohet me lehtësi duke ofruar rezistencë dhe mbrojtje ndaj faktorëve të jashtëm.

Njesia ORL duhet të përfshijë pompë aspirimi me kapacitete afërsisht nga 50 deri në 70 litra/min ose më mirë dhe të ketë kompresor me dy cilindra për insuflim.

Mekanizmi të jetë i transportueshëm me 4 (katër) rrota me rrotullim të plotë ku të paktën 2 (dy) prej tyre të jenë me mekanizëm frenimi.

Njësia të jetë e pajisur me një depozitë të integruar me sensor niveli për ujin e distiluar. Kapaciteti i depozites të jetë të paktën 2 (dy) litra ose më mirë.

Njësia të përfshijë furnizim me energji për lidhjen e llampave të prodhuesve të ndryshëm me mundësi të rregullimit të intensitetit të ndriçimit.

Të përfshihet lidhje për ngrohës të pasqyrave të laringut.

Të jetë e pajisur me një krah të lëvizshëm për platformë mbajtëse për instrumenta.

Platforma duhet të jetë e pajisur me kanjulë aspirimi, filtër hidrofobik, kanjulë insuflimi, shiringë për pastrimin aurikolar me kontroll automatik të temperaturës së ujit rreth $37^{\circ}C$.

Njësia të përfshijë të paktën një sirtar për instrumentat i pajisur me llampë baktericide UV.

Pajisja të ketë certifikime CE / FDA

Pajisja duhet të shoqërohet me të gjithë informacionin e nevojshëm si broshura, manuale përdorimi, manuale teknike etj.

Të funksionojë në rrjetin elektrik shqiptar.

2. Oftalmoskop

Të jetë me dorezë universale e konvertueshme

Të ketë burim drite të tipit LED.

Optika të jetë e mbyllur dhe me sistem asferik.

Diapazoni i lenteve të jetë afërsisht nga -20D deri në + 20D ose më mirë

Duhet të ketë apertura me madhësi të vogël, të madhe dhe ‘hemi-spot’.

Të shoqërohet me filtra pa të kuqe për evidentimin e vaskularizimeve.

Të mundësojë përcaktimin e fiksimit eksentrik tek fëmijët

Të përfshihet set me bateri të rikarikueshme dhe mekanizëm karikimi për bateritë

Të shoqërohet me të gjithë informacionin e nevojshëm si broshura, manuale përdorimi, manuale teknike etj.

Të ketë certifikimet CE / FDA

3. Matës tensioni syri

Alternativa : Tonometër pa kontakt (air puff Tonometry)

Pajisja tonometër të jetë i tipit ‘Benchtop’ për të matur presionin intraokular (IOP) tek pacientët pediatrikë dhe adult

Të mund të transportohet me lehtësi sipas nevojave në institucionin shëndetësor

Të suportojë kapacitetet drejt ‘soft air puff’

Sistemi i matjes të jetë me sensor drite / presioni

Të mund të paraqesë alarme apo mesazhe error-i referuar problematikave të mundshme mbi pajisjen apo për të parandaluar aplikimin e gabuar

Të suportojë modalitetet e automatizuara dhe manuale referuar aplikimit

Të ketë ekran të tipit LCD / ekuivalent me përmasa të paktën 10 inch ose më mirë. Ndërfaqja grafike duhet të ketë aplikim në sipërfaqen totale të ekranit.

Të komandohet nëpërmjet një leve referuar pozicionimit të njësisë përkatëse

Të shoqërohet me mekanizëm printimi
Të ketë një aplikim silencioz
Të mund të dizinfektohet me lehtësi
Të mundësojë një aplikim komod si nga ana e mjekut ashtu edhe për pacientin duke mos penguar pozicionimin e tij përgjatë ekzaminimit.
Të suportojë ndërfaqe USB
Të mundësojë ruajtjen apo shkëmbimin e të dhënave në komponentë të jashtëm si ‘flash drive’ apo ‘memory card’ etj
Të suportojë kapacitetin e matjes afërsisht në rangjet nga 1 deri në 50 mmHg ose më mirë
Të funksionojë në rrjetin elektrik shqiptar
Të shoqërohet me të gjithë informacionin e nevojshëm si broshura, manuale përdorimi, manuale teknike etj.
Të ketë certifikimet CE / FDA

Shënim: Specifikimet teknike janë hartuar nga QKTBM, meqenese nuk kemi specialiste te fushes ne institucion.

Argumentim: Në bazë të nenit të 36, të ligjit nr. nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” dhe nenit 40, pika 6/b, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021, “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”.

Dokumentat e tenderit janë hartuar bazuar në ligjin nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” dhe të VKM nr. 285, datë 19.05.2021, “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”. Referuar pikës 5 të nenit 82 të Ligjit 162 date 23.12.2020 “Për prokurimin publik” ku citohet se “Në çdo rast, përpara se të japë kontratën, autoriteti ose enti kontraktor duhet t’i kërkojë ofertuesit fitues që të dorëzojë”:

a) dokumentet e paraqitura si pjesë e ofertës në rrugë elektronike, të cilat në kohën e dorëzimit pranë autoritetit kontraktor duhet të jenë në origjinal ose kopje të noterizuara të tyre;

b) dokumentet mbështetëse në origjinal ose një kopje të noterizuar të tyre për vetëdeklarimet e dhëna.

Operatori ekonomik i shpallur fitues duhet te dorezoje brenda 5 diteve nga publikimi i njoftimit te fituesit perfundimtar dokumentat e percaktuar ne piken a dhe b si me siper.

NJESIA PROKURUES

SILVANA ISMAILAJ

BEDRIJE GRECA

GERTI RRUDHA