



REPUBLIKA E SHQIPËRISË

MINISTRIA E SHENDETESISE DHE MBROJTJES SOCIALE
DREJTORIA E SPITALIT RAJONAL GJIROKASTER

Nr. _____ Prot.

Gjirokaster, më 17.03.2025

PROCESVERBAL

**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:

“Blerje materiale mjekimi të deleguara për nevojat e Spitalit Rajonal Gjirokastër, ndarë në 2 lote Marrëveshje Kuadër me disa operatorë ekonomik (një OE të vetëm fitues për sejcilin lot)- ku të gjitha kushtet janë të përcaktuara - me afat 1 vjeçar (12 muaj)”.

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

Kodi – materiale mjekesore te konsumueshme -33140000-3

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 *Drejtoria e Spitalit Rajonal Gjirokaster* ka hartuar procesverbalin për argumentimin dhe miratimin e specifikimeve teknike dhe kriterëve për kualifikim për procedurën e sipërcituar, me përmbajtjen si më poshtë:

2. KRITERET E VEÇANTA TË KUALIFIKIMIT TE NJEJTA PER TE DY LOTET

1. Ofertuesi duhet të paraqesë:

a. *Formularin Përmbledhës të Vetëdeklarimit, sipas Shtojcës 9;*

b. *Sigurimin e Ofertës, sipas Shtojcës 4*

Argumentimi: Kriteret 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. Ofertuesi duhet të paraqesë:

2.1 Kapacitetin profesional të operatorëve ekonomikë:

Sipas kriterëve të përgjithshme të kualifikimit

Argumentimi: Kriteri i mësipërm bazohet në nenin 77 të LPP.

2.2 Kapaciteti ekonomik dhe financiar:

- Kopje të deklaratave të xhiros vjetore për tre vitet e fundit (2021-2022-2023). Vlera mesatare e xhiros së këtyre tre viteve duhet të jetë në masën 40% të fondit limit/vlerës së pritshme të kontratave, te lotit apo shumës së loteve për të cilat oferton.

Kërkesa për plotësimin e kapaciteteve financiare konsiderohet e përmbushur nëse operatorët ekonomikë arrijnë vlerën e xhiros minimale, në të paktën një vit të periudhës së kërkuar nga autoriteti/enti kontraktor

Argumentimi: Kriteri i 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:

Përcaktimi i viteve të kërkuara për paraqitjen e vërtetimit të xhiros vjetore është bërë bazuar në Ligjin nr. 8438, datë 28.12.1998 "Për tatimin mbi të ardhurat", i ndryshuar, Udhëzimit të Ministrit të Financave nr.5, datë 30.01.2006, "Për tatimin mbi të ardhurat", i ndryshuar, VKM-së nr. 922 datë 29.12.2014 "Për deklarimin e detyrueshëm të deklaratave tatimore dhe të dokumenteve të tjera tatimore, vetëm nëpërmjet formës elektronike". Në përcaktimin e vlerës së xhiros autoriteti kontraktor është referuar në pikën 2, gërma (c) të Nenit 43, Seksioni III të VKM nr.285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik”.

Përcaktimi i viteve të kërkuara për paraqitjen e vërtetimit të xhiros vjetore është bërë bazuar në nenin 29, të Ligjit Nr. 8438, dt. 28.12.1998 "Për Tatimin mbi të Ardhurat", i ndryshuar, ku përcaktohet: *Çdo tatimpagues për gatit deklaratën vjetore të të ardhurave të tatueshme në formën e përcaktuar në udhëzimin e Ministrit të Financave në zbatim të këtij ligji. Tatimpaguesit paraqesin deklaratën vjetore në organet tatimore brenda datës 31 mars të vitit pasardhës,*

2.3 Kapaciteti teknik:

2.3.1 Operatori ekonomik duhet të paraqesë dëshmi për furnizimet e mëparshme të ngjashme, të kryera gjatë tre viteve të fundit (2022,2023,2024) nga data e shpalljes së njoftimit të kontratës, në një vlerë jo më të vogël se 20% të vlerës së fondit të limit të lotit apo shumatores së loteve për të cilat oferton.

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

- a) 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 legjisllacionit në fuqi, ku shënohen datat, shumat dhe sasitë e mallrave të furnizuara,
- b) për përvojën e mëparshme të realizuar me sektorin privat, operatori ekonomik duhet të paraqesë fatura tatimore të shitjes, të plotësuara sipas kërkesave të legjisllacionit në fuqi, dhe

të deklaruara në organet tatimore, ku shënohen datat, shumat dhe sasi të mallrave të furnizuara. **Të gjitha dokumentet duhet të jenë origjinale ose kopje të noterizuara**

Argumentimi: Kriteret e mësipërme janë përcaktuar bazuar në nenin 77 të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” dhe nenit 55, pika 4/b 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 të madhe se 20 % të vlerës së fondit limit, që është brenda vlerës kufi të përcaktuar në nenin e sipërcituar.

2.3.2 Operatori ekonomik duhet të vetëdeklarojë origjinën e mallit, kompaninë prodhuese, kjo të plotësohet në *Shtojcën 3. Lista e Çmimeve të artikujve të DST.*

Argumentimi: Ky kriter është vendosur me qëllim njohjen e origjinës së mallit dhe kompaninë prodhuese për të identifikuar atë gjatë lëvrimin të tij dhe për të patur sigurinë që i njëjti mall i ofertuar do të lëvrohet në destinacion në përputhje me nenin 40, pika 6 dhe 8, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”.

2.3.3 Operatori ekonomik duhet të paraqesë Certifikatë ISO 9001:2015 /ose/ ekuivalent ISO 13485 “Per Sistemin e menaxhimit të cilësisë për pajisjet mjeksore”, /ose ekuivalent/, të vlefshme, për prodhuesit e artikujve të ofruar. 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. Certifikata të jete e vlefshme në momentin e hapjes dhe dorëzimit të ofertave.

Për rrjedhim të sa më lart, për rastet kur OE nuk është prodhues, AK kërkon një vetëdeklarim nga OE ofertues që në këtë rast, furnizuesi është konform standardeve të cilësisë, dhe rezervon të drejtën për verifikimin e vetëdeklarimit në procesin e vlerësimit të dokumentacionit si dhe në rastin kur OE kualifikohet i pari, AK kërkon paraqitjen e certifikatës në fjalë.

Ky kriter vendoset në përputhje me pikën 1 të nenit 79 të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” dhe nenin 44 të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”, lidhur me dëshmitë për rezultatet e testimeve zyrtare të lëshuara nga institucione të autorizuar që vërtetojnë pajtueshmërinë e produkteve me specifikimet teknike. Ky kriter është i lidhur ngushtë me objektin e kësaj kontrate si dhe me aftësinë zbatuese të kontratës, me garantimin e kapaciteteve profesionale dhe të cilësisë nga OE pjesëmarrës.

Kërkohet certifikim i prodhuesit për të provuar se mallrat e ofertuara plotësojnë kërkesat e cilësisë sipas përcaktimit të pikës 1 të nenit 79 të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” ku përcaktohet se: *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.*

2.3.4 Ofertuesi duhet të jetë i certifikuar ISO 9001:2015 për 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. Certifikata te jete e vlefshme ne momentin e hapjes dhe dorëzimit te ofertave.

Argumentim: Ky kriter vihet në përputhje me nenin 77 te ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” lidhur me kualifikimin profesional dhe aftësinë teknike si dhe pika 3 e nenit 40 te VKM nr.285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”. Ky kriter është i lidhur ngushte me objektin e kësaj kontrate si dhe me aftësinë zbatuese të kontratës, me garantimin e kapaciteteve profesionale nga OE pjesëmarrës si dhe rekomandimit të APP nr. 8197 datë 03.09.2018 “Mbi hartimin e kriterëve për kualifikim për procedurat e prokurimit për mallra, pune, shërbime”.

2.3.5 Operatori ekonomik duhet të paraqesë Certifikata konformiteti CE ,Certifikate FDA, ose ekuivalent, për artikujt e ofruar, sipas kategorizimit të tyre të përkthyer dhe të noterizuar. Certifikata te jete e vlefshme ne momentin e hapjes dhe dorëzimit te ofertave.

Argumentim: Ky kriter vendoset në përputhje me pikën 6/c të nenit 40 të VKM nr.285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”, lidhur me dëshmitë për rezultatet e testimeve zyrtare të lëshuara nga institucione te autorizuar që vërtetojnë pajtueshmërinë e produkteve me specifikimet teknike. Certifikimi CE i këtyre materialeve është obligator në zbatim të Ligjit 89/2014 “Për pajisjet mjekësore”(nenit 17 dhe 18) si dhe rekomandimit të APP nr. 3341/1 datë 20.03.2018 “Mbi hartimin e kriterëve për kualifikim në DT të procedurave të prokurimit.

2.3.6 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*

Argumentim:Ky kriter vihet në përputhje me nenin 77 të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” lidhur me kualifikimin profesional dhe aftësinë teknike (aftësia teknike) si dhe si dhe pika 3 e nenit 40 te VKM nr.285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”, me qëllim zotërimin e aftësisë dhe besueshmërisë për zbatimin e kontratës si dhe bazuar në Ligjin 89/2014 “Për pajisjet mjekësore”.

2.3.7Operatori 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)

Argumentim: Ky kriter vihet në përputhje me nenin 21 “Autorizimi për tregëtim të pajisjeve mjekësore” i Ligjit 89/2014 “Për pajisjet mjekësore”.

2.3.8 Kërkohe 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)

Argumentim: Ky kriter vendoset në përputhje me piken 6/b të nenit 40 të VKM nr.285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”, lidhur me dëshmitë për fotografitë ose katalogët teknike.

2.3.9 Kërkohen të paraqiten mostra për të gjithë artikujt e ofruar. Dorëzimi i Kampioneve/ mostrave të bëhet pranë Spitalit Rajonal Gjirokastrë, 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 « **Blerje materiale mjekimi të deleguara për nevojat e Spitalit Rajonal Gjirokastrë, ndarë në 2 lote Marrëveshje Kuadër me disa operatorë ekonomik (një OE të vetëm fitues për secilin lot)- ku të gjitha kushtet janë të përcaktuara - me afat 1 vjeçar (12 muaj) » dhe jo para datës 01.04.2025 ora 12:00.**

- 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

Argumentim: Ky kriter vendoset në përputhje me piken 6/a të nenit 40 të VKM nr.285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”, lidhur me dëshmitë e origjinalitetit të mostrave. Paraqitja e mostrave i shërben autoritetit kontraktor për të gjykuar më mire mbi përmbushjen e specifikimeve teknike të kërkuara për objektet që prokurohen me qëllim që cilësia e mallit të jetë në përputhje me kërkesat e përcaktuara nga AK.

2.3.10 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”.

Argumentim: Ky kriter vendoset bazuar në nenin 13 të Ligjit 89/2014 “Për pajisjet mjekësore”.

*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 TEKNIKE

Materialet e mjekimit duhet të përmbushin standartet CE Certifikate FDA, ose ekuivalent. Ato duhet të jenë të markuara CE në momentin e lëvrimin të mallit.

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

Skadencia 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 mjekësorë detyrimisht sipas përcaktimit të bërë në përshkrimin e mallrave në DS të kësaj procedurë prokurimi.

Sasia dhe Grafiku i lëvrimin janë vendosur në bazë të Argumentimit të Fondit Limit dhe Specifikimeve Teknike për **“Blerje materiale mjekimi të deleguara për nevojat e Spitalit Rajonal Gjirokastrë, ndarë në 2 lote Marrëveshje Kuadër me disa operatorë ekonomik (një OE të vetëm fitues për sejcilin lot)- ku të gjitha kushtet janë të përcaktuara - me afat 1 vjeçar (12 muaj)”** nga personat përgjegjes për prokurimin , si dhe në përputhje me **pikën 1 të nenit 40 të VKM-se Nr. 285, datë 19.05.2021 “Për Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”,** në të cilën gjejmë të përcaktuar se: *1. Në procedurat e prokurimit për mallra, autoriteti/enti kontraktor parashikon sasinë e mallrave që do të lëvrojë, si dhe grafikun e lëvrimin të mallrave. Përsa i përket grafikun të lëvrimin, është përcaktuar, lëvrim sipas kërkesave dhe nevojave të Autoritetit Kontraktor.*

NJËSIA E PROKURIMIT