

Data 06.03.2025

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:

“Aksesor për njësinë e radioterapisë ” për 24 muaj.

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

Pajisje dhe furnizime të radioterapisë 33151000-3

VLERA E FONDIT LIMIT:

9,461,633.33 (nëntë milion e katërqind e gjashtëdhjetë e njëmijë e gjashtëqind e tridhjetë e tre pikë tridhjetë e tre) **lekë pa TVSH.**

Në bazë të nenit 21, pika 2, të Ligjit nr.162/2020 “Për prokurimin publik”, nenit 2, pika 2/c dhe nenit 78, pika 2, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik”, autoriteti/enti kontraktor **Qendra Spitalore Universitare “Nënë Tereza”** 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 9;

Argumentimi: Ky kriter u vendos me mbështetje në nenin 76 të Ligjit nr. 162/2020 “Për Prokurimin Publik” i ndryshuar, dhe nenin 26 të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”, në të cilën është e përcaktuar 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 4;

Argumentimi: Ky kriter u vendos sipas nenit 83 Ligjit nr.162, datë 23.12.2020 “Për Prokurimin Publik” i ndryshuar, në të cilën është 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 përlogaritur të kontratës;

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

2. Ofertuesi duhet të paraqesë:

2.1 Kapacitetin profesional të operatorëve ekonomikë:

a) Operatori ekonomik duhet të paraqesë autorizimin nga Ministria e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale për tregtim të pajisjeve mjekësore.

b) Operatori ekonomik ofertues duhet të paraqesë certifikimin **ISO 9001:2015** mbi “**Sistemet e menaxhimit të cilësisë**” ose **ISO 13485:2016** “**Sistemi i Menaxhimit të Cilësisë për Pajisjet Mjekësore**” ose **ekuivalent**, 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. Çertifikata duhet të jetë e vlefshme në kohën e zhvillimit të tenderit.

c) Operatori ekonomik ofertues duhet të paraqesë **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 një organ i vlerësimit të konformitetit, i akredituar nga organizmi kombëtar i akreditimit ose nga organizma ndërkombëtare akreditues, të njohur nga Republika e Shqipërisë. Çertifikata duhet të jetë e vlefshme në kohën e zhvillimit të tenderit.

Shënim: OE, në rastin e renditjes i pari dhe përpara njoftimit të fituesit, duhet të paraqesë çertifikatën përkatëse të prodhuesit sipas vetëdeklarimit të bërë. AK rezervon të drejtën për verifikimin e vetëdeklarimit në procesin e vlerësimit të dokumentacionit.

Argumentimi: Këto kritere janë percaktuar në piken b) dhe c) është vendosur në përputhje me piken 1 të nenit 79 të Ligjit nr.162/2020 “Per Prokurimin Publik”, në të cilën gjejmë të 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 certifikatatë lëshuara nga një organ i vlerësimit të konformitetit, i akredituar nga organizmi kombëtar i akreditimit ose organizma ndërkombëtare akreditues, të njohur nga Republika e Shqipërisë.

Kjo dispozitë zbatohet edhe kur kërkesat teknike u referohen kualifikimeve të kandidatit ose të ofertuesit.

Ky kriter gjë mbeshtetje në piken 1 të nenit 44 të VKM nr 285 date 19.05.2021 “Per Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik” ku percaktohet 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 certifikata të lëshuara nga një organ i vlerësimit të konformitetit, i akredituar nga organizmi kombëtar i akreditimit ose organizma ndërkombëtare akreditues, të*

njohur nga Republika e Shqipërisë, vetëm nëse ato janë të argumentuara dhe të lidhura ngushtësisht dhe nëmënyrë të drejtpërdrejtë me objektin e prokurimit.

Gjithashtu ky kriter gjen mbështetje 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 kërkesave te cilesise”.

Autoriteti kontraktor QSU “Nënë Tereza” kërkon nga ofertuesit përmbushjen e kriterëve të mësipërme për të vërtetuar se artikujt/materialët mjekësorë objekt prokurimi kanë ndjekur një proces rigoroz prodhimi, duke patur në konsideratë konsumatorin fundor, efektivitetin e artikullit/materialit mjekësor, si dhe aftësinë për të prodhuar, ruajtur dhe ofrimin e asistencës për përdorimin e këtyre materialeve.

ISO 9001:2015 specifikon kërkesat për një sistem të menaxhimit të cilësisë kur një entitet (shoqëri tregtare etj.): a) duhet të demonstrojë aftësinë e tij për të ofruar vazhdimisht produkte dhe shërbime që plotësojnë kërkesat e pacientit (në rastin e QSUNT) dhe të aplikueshme statutores dhe rregullatore, dhe b) synon të rrisë sadoisfaksionin e pacientit (në rastin e QSUNT) nëpërmjet aplikimit efektiv të sistemit, duke përfshirë proceset për përmirësimin e sistemit dhe sigurimin e konformitetit me kërkesat e klientit dhe statutores dhe rregullatore në fuqi. ISO 13485:2016 specifikon kërkesat për një sistem të menaxhimit të cilësisë, ku një entitet duhet të demonstrojë aftësinë e tij për të ofruar pajisje mjekësore dhe shërbime të lidhura me to që plotësojnë vazhdimisht kërkesat rregullatore të klientit dhe ato të aplikueshme. Entitete të tilla mund të përfshihen në një ose më shumë faza të ciklit jetësor, duke përfshirë projektimin dhe zhvillimin, prodhimin, ruajtjen dhe shpërndarjen, instalimin ose servisimin e një pajisjeje mjekësore dhe projektimin dhe zhvillimin ose ofrimin e aktiviteteve të ndërlidhura (p.sh. mbështetjen teknike).

2.2. Kapaciteti ekonomik dhe financiar:

a) Vërtetim nga Dega e Tatimeve për xhiron vjetore të realizuar gjatë 3 (tre) viteve te fundit financiare (2022, 2023 dhe 2024) ku vlera e tyre te jete jo me e vogel se 40% e vlerës së fondit limit.

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, datë 23.12.2020, “Per Prokurimin Publik”, ne te cilin gjejmë 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 pasivit. 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. 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; Vendosja e këtij kriteri behet me qëllim krijim e bindjes tek Autoriteti Kontraktor, për aftësi ekonomike dhe financiare të OE ofertues, duke vertetuar nepermjet dokumenteve të kerkuara me poshte, se zoterojne kapacitet ekonomike dhe financiare për të permbushur kontraten sic eshte parashikuar nga AK.

Përcaktimi i vlerës së kërkuar argumentohet si më poshtë:

Legjislatori në ne piken 1 dhe piken 2/a të nenit 43 të VKM nr. 285 datë 19.05.2021 “Për Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”, ka parashikuar marzhin maksimal për vlerën e xhiros, që mund të kërkohet në Procedurën e Hapur, ku përcaktohet; 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 në vlerën e fondit limit të kësaj procedure AK ka menduar se vendosja e një vlere minimale të xhiros jo më e vogël se **40 % e vlerës së fondit limit* për të cilat konkurron operatori, është një dëshmi e mjaftueshme për të krijuar** bindjen tek Autoriteti Kontraktor se Operatorët Ekonomikë ofertues zoterojnë kapacitet ekonomike dhe financiare për të permbushur kontraten sic është 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 “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”, i ndryshuar 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 të të ardhurave; *(Ligj nr. 8438, datë 28.12.1998 “Për tatimin mbi të ardhurat”, i ndryshuar, neni 13 pika 2. Tatimpaguesit e përcaktuar në pikën 1 të këtij neni dorëzojnë deklaratën vjetore të të ardhurave pranë administratës tatimore qendrore, jo më vonë se data 30 prill e vitit që pason periudhën tatimore, për të cilën bëhet deklarimi.).*

2.3 Kapaciteti teknik:

a) Operatori ekonomik duhet të paraqesë dëshmi për shërbimet 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.

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 kontrata/kontratat perkatese të shoqeruara me vërtetimin e realizimit me sukses të saj/te tyre, ku të shënohen vlera, afati i përfundimit të kontratës, dhe / ose fatura tatimore

të shitjes, të plotësuara sipas kërkesave të legjislacionit në fuqi, ku shënohen datat, shumat dhe shërbimet e realizuara.

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 deklaruar në organet tatimore, ku shënohen datat, shumat dhe shërbimet e realizuara.

Shënim*: Për efekt të përlogaritjes së vlerës së kërkuar sipas këtij kriteri, shuma e mësipërme do të aplikohet mbi vlerën e fondit limit të parashikuar në Seksionin: 2.10 Përshkrim i shkurtër i kontratës.

Argumentimi: Ky kriter u vendos në përputhje me piken 4 te nenit 77 te Ligjit nr. 162, datë 23.12.2020, "Per Prokurimin Publik", ne te cilin gjejmë 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 përvoje 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 cilen 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 përlogaritur 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 sasi të mallrave të furnizuara. Në rastin e përvojes 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 deklaruar në organet tatimore, ku shënohen datat, shumat dhe sasi të 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 jo më të vogla se **20 %** e vlerës së fondit limit, që është brenda vlerës kufi të përcaktuar në nenin e sipërcituar. Autoriteti Kontraktor QSU “Nënë Tereza” Tiranë 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 qëllim krijim e bindjes tek Autoriteti Kontraktor, për aftësinë teknike të OE ofertues, nëpërmjet përvojave të duhura, që janë në përputhje me natyrën e objektit të prokurimit dhe që ka aftësinë e duhur për zbatimin e kontratës siç është parashikuar nga AK.

b) Operatori ekonomik ofertues duhet të paraqesë autorizim nga firma prodhuese / MAH / distributori i autorizuar, (ku të provohet/dokumentohet lidhja e tyre me prodhuesin) për tregtimin e mallrave objekt prokurimi. Autorizimi duhet të jetë origjinal dhe nëse nuk është në gjuhën angleze ose shqipe, të përkthehet në gjuhën angleze ose shqipe dhe të noterizohet.

Argumentimi: Ky kriter u vendos në mbështetje të shkresës 364 prot., datë 27.01.2025 Relacion për llogaritjen e fondit limit, hartimin e specifikimeve teknike dhe argumentimin e nevojave për procedurën e prokurimit me objekt “Aksesor për njësinë e radioterapisë” për 24 muaj, *bazuar në urdhër të titullarit të përgjithshëm me Nr. 421 datë 24.09.2024*, nga Komisioni i argumentimit, bashkelidhur kërkesës nr. 364/1 prot., datë 05.02.2025 ‘Kërkesë për hapje procedure’ të Drejtorisë së IT dhe Inxhinierisë Klinike dhe u miratua nga anëtarët e Njesisë së Prokurimit që kanë specialitetin përkatës në lidhje me kriteret teknike. Gjithashtu ky kriter gjen mbështetje në pikat 2 dhe 4 të nenin 77 të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” dhe pikën 5 të nenit 44 të VKM nr 285 datë 19.05.2021 “Për Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”, ku është e cituar: 5. *Kur është e dukshme që një operator ekonomik e ka të pamundur të marrë etiketën specifike, të cilësuar nga autoriteti/enti kontraktor ose një etiketë ekuivalente, brenda afateve kohore përkatëse, për shkak që nuk lidhen me atë operator ekonomik, autoriteti ose enti kontraktor pranon mënyra të tjera vërtetimi të përshtatshme, që mund të përfshijnë një dosje teknike nga prodhuesi, nëse operatori ekonomik në fjalë vërteton se punët, furnizimet ose shërbimet që ai duhet të ofrojë përmbushin kërkesat e etiketës specifike ose kërkesat specifike të cilësuar nga autoriteti/enti kontraktor.*

Autorizimi për OE ofertues nga firma prodhuese ose nga distributor i autorizuar prej prodhuesit është një dokumenti domosdoshëm për t’u paraqitur, në mënyrë që autoriteti kontraktor të sigurohet që subjekti/shoqëria që disponon këtë dokument, autorizon operatorin ekonomik që ta furnizojë me produktet e tij; domosdoshmëria e tij lidhet me garancinë e mallit të cilën e jep prodhuesi dhe jo operatori ekonomik ofertues (**ref. Vendimit të KPP nr. 353/2014**). Ky kriter u mbështet edhe në **Rekomandimin nr. 3341/1 prot. Datë 20.03.2018 të Agjensisë së Prokurimit Publik** (Drejtoria Juridike dhe Monitorimit) drejtuar Autoriteteve Kontraktore **”Rekomandim mbi hartimin e kriterëve për kualifikim në dokumentet e tenderit të procedurave të prokurimit publik”**.

Qendra Spitalore Universitare “Nënë Tereza” [QSUNT], është institucion spitalor terciar, i cili ofron shërbime spitalore për popullatën dhe më gjerë, si dhe trajtim universitar për studentët e Universitetit të Mjekësisë Tiranë. Gama e shërbimeve diagnostikuese dhe trajtuese që QSU ‘Nënë

Tereza' ofron dhe rastet e trajtimit të pacienteve, e bëjnë QSUNT qendrën më të madhe në vend për shërbimin spitalor terciar dhe unike në llojin e saj. Kryesisht QSUNT ka domosdoshmërinë e furnizimit me mallra për barna dhe materiale mjekësore/pajisje mjekësore. Në Ligjin nr. 89/2014 'Për Pajisjet Mjekësore' (ndryshuar me ligjin nr. 21/2020, datë 5.3.2020), parashikohet se:

- Neni 1 'Qëllimi': *Ky ligj ka për qëllim t'u sigurojë pacientëve, përdoruesve dhe palëve të treta një nivel të lartë mbrojtjeje të sigurisë dhe të shëndetit, si dhe të ruajë nivelet e efektshmërisë së pajisjeve mjekësore, dhënë nga prodhuesi.*
- Neni 2 'Objekti': *Ky ligj përcakton kërkesat kryesore për vendosjen në treg të pajisjeve mjekësore, procesin e regjistrimit, vlerësimin e konformitetit, mënyrën e shpërndarjes, inspektimin dhe mbikëqyrjen e këtyre pajisjeve*

Pra në ligjin nr. 89/2014, në nenin 1 dhe 2, legjislatori ka parashikuar se në mënyrë që një pajisje mjekësore të vendoset në treg në Republikën e Shqipërisë, ajo duhet ti sigurojë pacientëve, përdoruesve dhe palëve të treta, nivel të lartë mbrojtjeje të sigurisë dhe të shëndetit, si dhe të ruajë nivelet e efektshmërisë së pajisjeve mjekësore sipas rekomandimeve të prodhuesit. Në mënyrë që ky nivel efektshmërie të ruhet, legjislatori ka parashikuar në ligjin 89/2014, kërkesat kryesore për vendosjen në treg të pajisjeve mjekësore, procesin e regjistrimit, vlerësimin e konformitetit, mënyrën e shpërndarjes, inspektimin dhe mbikëqyrjen e këtyre pajisjeve; Ligji nr. 89/2014, siç përcaktohet në nenin 3, lidhet ngushtë me ligjin 105/2014 'Për Barnat dhe Shërbimin Farmaceutik' (ndryshuar me ligjin nr. 109/2015, datë 15.10.2015; me aktin normativ nr. 5, datë 12.2.2012 ; me ligjin nr. 95/2022, datë 22.12.2022);

Më tej në Nenin 7 'Vendosja në treg' citohet se: *1. Pajisjet mjekësore vendosen në treg vetëm nëse ato janë prodhuar, instaluar, mirëmbajtur e përdorur në pajtim me përdorimin e tyre të synuar dhe plotësojnë kërkesat thelbësore të përcaktuara në këtë ligj dhe me vendim të Këshillit të Ministrave, duke mos rrezikuar shëndetin dhe sigurinë e pacientëve, përdoruesve dhe të personave të tjerë*

Në nenin 13 'Procesi i Regjistrimit' (ndryshuar me ligjin nr. 21/2020, datë 5.3.2020), legjislatori ka parashikuar se: *1. **Të gjitha 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.***

*2. **Aplikimi për regjistrimin e pajisjes mjekësore në Regjistrin Kombëtar të Pajisjeve Mjekësore, për pajisjet e klasave II dhe III, kryhet nga prodhuesi ose përfaqësuesi i prodhuesit në Republikën e Shqipërisë apo tregtuesi me shumicë, i pajisur me autorizim nga prodhuesi.***

*3. **Aplikimi për regjistrimin e pajisjes mjekësore në Regjistrin Kombëtar të Pajisjeve Mjekësore, për pajisjet e klasës I, kryhet nga të gjitha subjektet që vendosin në treg pajisje të kësaj klase..**[sqarojmë audituesit se pajisjet e klasës I, janë ato pajisje të cilat kategorizohen si 'low risk' prsh, fasha, karrike me rrota e thjesht etj., Sipas Klasifikimit të pajisjeve mjekësore të FDA,*

klasat ndahen: Klasa I: Një pajisje mjekësore me rrezik të ulët deri në mesatar që kërkon kontrolle të përgjithshme. Klasa II: Një pajisje mjekësore me rrezik mesatar deri në të lartë që kërkon kontrolle të veçanta. Klasa III: Një pajisje mjekësore me rrezik të lartë që kërkon miratim para shitjes, pajisjet që administrohen në QSUNT, janë klasa II dhe III;]

Pra siç parashikohet në legjislacionin në fuqi që rregullon vendosjen në treg dhe qarkullimin e pajisjeve mjekësore në RSH, të gjitha pajisjet mjekësore duhet të regjistrohen në AKBPM, dhe regjistrimi kryhet nga Prodhuesi apo Përfaqësuesi i Prodhuesit në Republikën e Shqipërisë, apo Tregëtuesi me Shumicë i pajisur me Autorizim nga Prodhuesi, pra e përkthyer për të tretë: Autorizim nga Prodhuesi / MAH i cili është mbajtësi i autorizimit për tregëtim, pra përfaqësuesi i prodhuesit / Distributori Zyrtar i Prodhuesit;

E njëjta situatë pasqyrohet edhe në legjislacionin që rregullon qarkullimin e barnave në Republikën e Shqipërisë, e cila rregullohet me Ligjin nr. 105/2014 [ndryshuar me ligjin nr. 109/2015, datë 15.10.2015; me aktin normativ nr. 5, datë 12.2.20212 ; me ligjin nr. 95/2022, datë 22.12.2022] ku në nenin 1 ‘Qëllimi’ përcakton se: Ky ligj përcakton rregullat për prodhimin, vendosjen në treg, importin, eksportin, tregtimin, përdorimin, farmakovigjilencën, publicitetin, kontrollin e cilësisë dhe inspektimin e veprimtarive që lidhen me barnat për përdorim njerëzor në Republikën e Shqipërisë, me qëllim garantimin e shëndetit public; Në Nenin 5 ‘Autorizimi i prodhimit’ dhe në vijim, parashikohen kushtet për barnat e prodhuara në vend ndërsa në Nenin 11 ‘Autorizimi i Tregëtimit’ parashikohet se: 1. *Barnat që vendosen në treg në Republikën e Shqipërisë për përdorim njerëzor duhet të jenë të pajisura me autorizim për tregtim nga Agjencia, dhe se 2. Në raste nevojash të shërbimit shëndetësor (për mjekim ambulator dhe/ose spitalor), për barna të cilat nuk kanë asnjë alternativë të ngjashme, e cila ka autorizim për tregtim nga Agjencia, ministri përgjegjës për shëndetësinë autorizon importimin e barnave, për të cilat nuk është lëshuar autorizim tregtimi nga Agjencia, sipas rregullave të përcaktuara me vendim të Këshillit të Ministrave.* Procedura e regjistrimit pranë AKBPM bëhet nga Prodhuesi, Mbajtësi i Autorizimit për Tregëtim [MAH] ose nga Distributori Zyrtar i Autorizuar i prodhuesit; Në Nenin 12 Aplikimi dhe praktika e dhënies së autorizimit të tregtimit, parashikohet ndër të tjera se: 1. *Aplikimi dhe praktika e dhënies së autorizimit të tregtimit kryhen pranë Agjencisë nga prodhuesit vendas të licencuar, mbajtësi i autorizimit për tregtim...*; Në Nenin 12/1 ‘Mbajtësi i autorizimit të tregtimit lokal’, 1. Veprimtaria e mbajtësit të autorizimit për tregtim lokal kryhet nga personi juridik, me seli në Republikën e Shqipërisë, që është i regjistruar sipas legjislacionit në fuqi. 2. Kriteret që duhet të plotësojë subjekti për veprimtarinë “mbajtës i autorizimit për tregtim lokal” dhe njohja e subjektit nga institucioni përgjegjës miratohen me vendim të Këshillit të Ministrave.

Pra siç mund të konstatohet lidhur me vendosjen e kriterit të veçantë të autorizimit të prodhuesit / distributorit të autorizuar (ku duhet të provohet lidhja me prodhuesin), një material mjekësor/pajisje mjekësore [Klasa II dhe III], si dhe një bar për përdorim njerëzor, nuk mund të vendoset në treg dhe të qarkullojë pa marrë më parë autorizimin për tregëtim pranë AKBPM. Që të merret një autorizim i tille duhet që regjistrimit të bëhet nga Prodhuesi / Mbajtësi i Autorizimit për Tregëtim

[MAH] ose nga Distributori Zyrtar i Autorizuar i prodhuesit; Pra QSUNT në këtë rast garanton që materialet mjekësore/pajisjet mjekësore dhe barnat me të cilat furnizohet, të jenë plotësisht në përputhje me Ligjin 105/2014 'Për barnat dhe shërbimin farmaceutik' të ndryshuar, dhe Ligjin nr. 89/2014 'Për pajisjet mjekësore' të ndryshuara duke garantuar që në fazën e ofertimit, që çdo OE i interesuar për të marrë pjesë në procedurë, duhet të ketë lidhjen me prodhuesin / MAH / Distributorin Zyrtar të prodhuesit, në mënyrë që të garantohet ligjshmëria e qarkullimit të mallit të kërkuar, si dhe të bëhet i mundur regjistrimi pranë AKBPM.

c) Kerkohet **Autodeklaratë** për materialet mjekësore nga ofertuesi (distributori / prodhuesi) për konformitetin me normat MDD 93/42/EEC (sipas aplikimit të vlefshmërisë), ose 98/79/EC (sipas aplikimit të vlefshmërisë) ose 98/34 EC (sipas aplikimit të vlefshmërisë), ose EU Regulation 2017/745, dhe Amendimit të Rregullores (EU) 2023/607, bashkëlidhur me kopjet e çertifikatave përkatëse FDA ose CE/DC (Deklaratë Konformiteti) kur është e aplikueshme, sipas Direktivave dhe klasifikimit të Këshillit të Europës, origjinale ose fotokopje dhe nëse nuk janë në gjuhën angleze ose shqipe, të përkthehen në gjuhën angleze ose shqipe dhe të noterizohen.

Argumentimi: Ky kriter i përcaktuar në pikën c) është vendosur në përputhje me pikën 1 të nenit 79 të Ligjit nr.162, datë 23.12.2020 "Për Prokurimin Publik", në të cilën gjejmë të përcaktuar 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 mbështetje në pikën 1 të nenit 44 të VKM nr 285 datë 19.05.2021 "Për Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik", ku përcaktohet 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 mbështetje në rekomandimin e APP nr. 3341/1 prot, datë 20.03.2018 "Mbi hartimin e kriterëve për kualifikim në dokumentat e tenderit të procedurave të prokurimit publik", rekomandimin e APP dhe Drejtorisë së përgjithshme të Akreditimit nr. 3330 prot, datë 20.03.2018 dhe nr.145 prot, datë 16.03.2018 "Rekomandim mbi hartimin e kërkesave të cilësisë, si dhe referuar shkresës 364 prot., datë 27.01.2025 Relacion për llogaritjen e fondit limit, hartimin e specifikimeve teknike dhe argumentimin e nevojave për procedurën e prokurimit me objekt "Aksesor për njësinë e radioterapisë" për 24 muaj, bazuar në urdhër të titullarit të përgjithshëm me Nr. 421 datë 24.09.2024", nga Komisioni i argumentimit, bashkëlidhur kërkesës nr. 364/1 prot., datë 05.02.2025 'Kërkesë për hapje procedure' të Drejtorisë së IT dhe Inxhinierisë Klinike.

Autoriteti kontraktor kërkon konformitet me direktivat (si MDD 93/42/eec, MDD 93/42/eec ...;) dhe rregulloret e BE (si Rregullorja 745/2017/EU), për t'u siguruar se materialet / pajisjet

mjekësore që do të ofertohen nga operatori ekonomik i suksesshëm janë prodhuar dhe vendosur në treg në përputhje me rregullat e cilësisë, të përcaktuara në këto akte. Në këtë mënyrë, gjykojmë se përcaktimet konkrete të akteve ligjore të Bashkimit Evropian nuk përbëjnë pengesë për OE të interesuar, duke marrë parasysh se këta të fundit janë të detyruar të ofertojnë mallra që janë prodhuar / vendosur në treg duke përmbushur standardet më të larta, kjo duke u bazuar edhe në faktin, se kjo praktikë e ndjekur ndër vite nga AK e cila është qendër shëndetësore terciare, e vetmja në llojin e saj në RSH, veprimtaria e të cilës ka të bëjë drejtpërdrejt ose në mënyrë indirekte me jetën e pacientit, ka rezultuar e suksesshme.

ç) Për të gjithë artikujt (materiale mjekësore, konsumablet etj.) e ofruar dhe që janë pjesë e tabelave të pasqyruara në këto Dokumente Tenderi (*Specifikimet teknike /specifikimi i materialeve*), **duhet të paraqiten katalogje, 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 ofertohet) nëse katalogjet e paraqitura nuk janë në gjuhën angleze ose shqipe, të përkthehen në gjuhën angleze ose shqipe dhe të noterizohen. Operatori ekonomik **duhet të markojë në katalogun perkates produktet për të cilat oferton**, sipas numrit rendor të përcaktuar në formularin e ofertes. Katalogjet do pranohen vetëm në formë elektronike nepermjet sistemit elektronik të prokurimit.

Argumentimi: Ky kriter është bazuar në relacionin e komisionit të argumentimit nr. 364 prot., datë 27.01.2025 Relacion për llogaritjen e fondit limit, hartimin e specifikimeve teknike dhe argumentimin e nevojave për procedurën e prokurimit me objekt “Aksesor për njësinë e radioterapisë” për 24 muaj, *bazuar në urdhër të titullarit të përgjithshëm me Nr. 421 datë 24.09.2024*”, nga Komisioni i argumentimit, bashkelidhur kërkesës nr. 364/1 prot., datë 05.02.2025 ‘*Kërkesë për hapje procedure*’ të Drejtorisë së IT dhe Inxhinierisë Klinike, miratuar nga anetari i Njesise së Prokurimit që ka specialitet perkatese në lidhje me kriteret teknike si dhe është në përputhje me nenin 36 dhe 77 të Ligjit nr. 162, datë 23.12.2020, “Për Prokurimin Publik”, si dhe me piken 6/b të nenit 40 të VKM nr 285 datë 19.05.2021 “Per 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 katalogjeve për të gjithë artikujt që janë objekt prokurimi, është kërkuar me qëllim verifikimin e përputhshmërisë së paisjeve mjekësore që operatori ekonomik oferton, me specifikimet teknike të përcaktuara në DST në Shtojcën 5.

d) Operatori ekonomik duhet të paraqesë **oferten teknike** për artikujt e kërkuar, në formë tabele, ku të plotësohet: Specifikimet teknike, Emri i kompanisë prodhuese, Origjina e mallit, Skadencia

e mallit (sipas aplikimit), Emertimi i katalogut të artikullit/ produktit, Nr. e faqes ku ndodhet produkti, Numri i references së artikullit (kodi) nxjerre nga katalogu i prodhuesit, si dhe çertifikimet perkatese për produktet.

Argumentimi: Ky kriter është vendosur nga anetari i Njesise së Prokurimit që ka specialitet perkatese në lidhje me kriteret teknike si dhe është në përputhje me **piken 1 të nenit 36 të Ligjit nr. 162, datë 23.12.2020, “Për Prokurimin Publik”**, në të cilën është e përcaktuar se:

1. Specifikimet teknike, siç përcaktohen në nenin 4 të këtij ligji, duhet të përshkruhen në dokumentet e tenderit. Në specifikimet teknike përcaktohen qartë karakteristikat e punëve, shërbimit ose furnizimit që do të prokurohet.

Këto karakteristika mund të lidhen edhe me procesin specifik ose metodën e prodhimit ose ofrimit të punëve, furnizimeve ose shërbimeve të kërkuara ose me një proces specifik për një fazë tjetër të ciklit jetësor edhe kur këta faktorë nuk përbëjnë përmbajtjen e saj thelbësore nëse ato janë të lidhura me objektin e kontratës dhe proporcionale me vlerën dhe objektivat e saj.

Në specifikimet teknike mund të specifikohet edhe nëse do të jetë i nevojshëm transferimi i të drejtave të pronësisë intelektuale.

Specifikimet teknike, me përjashtim të rasteve të justifikuara plotësisht, hartohen në mënyrë të tillë që të marrin në konsideratë kriteret e aksesueshmërisë për personat me aftësi të kufizuara ose projektimit për të gjithë përdoruesit, sipas kërkesave në legjislacionin në fuqi..

Gjithashtu ky kriter është në përputhje me pikën 2 të nenit 40 të VKM nr 285 datë 19.05.2021 “Për Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”, ku përcaktohet se: *2. Për mallrat që do të prokurohen, autoritetet/entitet 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.*

Në këtë kontekst është e kërkuar dhe oferta teknike, me anetë se ciles do tebehet e mundur verifikimi me i sakte i artikujve të ofertuar, specifikimeve të tyre, origjina, konformitetit të dokumentacionin mbështetës të paraqitur nga ofertuesi.

dh) Operatori ekonomik duhet të dëshmojë se ka personelin e specializuar për të realizuar objektin e prokurimit. Për këtë kërkohet që OE të ketë të paktën:

- 1 (një) inxhinier i trajnuar për pajisjet mjekësore, që të bëjë furnizim – vendosjen e pajisjes së ofruar (Diplomë, kontratë pune dhe CV si dhe çertifikatat e trajnimit).

Shenim*: Ky kriter në fazën e ofertimit të operatorëve ekonomik do të konsiderohet i përmbushur me dorëzimin/paraqitjen e formularit përmbledhës të vetdeklarimit sipas shtojcës 9 të DST (*Ku duhet të deklarohen të dhënat e personelit të propozuar për zbatimin e kontratës, emer, mbiemer, profesion*). Në rastet kur OE do të shpallet fitues duhet të paraqesë dokumentacionin provues sipas këtij kriteri.

e) Operatori ekonomik duhet të paraqesë një **deklaratë**, me anë të së cilës deklaron se afati i garancisë për mallrat objekt prokurimi është të paktën **1 (një) vit** nga data e instalimit dhe vendosjes në funksion të plotë të tyre dhe se në rast të defektit të ndodhur gjatë kësaj periudhe,

Operatori Ekonomik Ofertues do të zgjidhë defektin menjëherë, si dhe nëse duhen pjesë këmbimi për riparim, ato të jenë të reja, të markuara CE/ose të certifikuara FDA, dhe me garanci jo më pak se 1 (një) vit.

Argumentimi: Ky kriter është bazuar në relacionin e komisionit të argumentimit nrshkresës 364 prot., datë 27.01.2025 Relacion për llogaritjen e fondit limit, hartimin e specifikimeve teknike dhe argumentimin e nevojave për procedurën e prokurimit me objekt “Aksesor për njësinë e radioterapisë” për 24 muaj, bazuar në urdhër të titullarit të përgjithshëm me Nr. 421 datë 24.09.2024”, nga Komisioni i argumentimit.

ë) Operatori ekonomik duhet të paraqesë një **autodeklaratë**, me anë të së cilës deklaron se përpara levrimit të pajisjeve, duhet të bëjë regjistrimin pranë AKBPM, si dhe gjatë dorëzimit të pajisjeve do të dorëzojë kopje të certifikatave të regjistrimit, të njohura me origjinalin.

Argumentimi: Ky kriter i përcaktuar në pikën c) është vendosur në përputhje me pikën 1 të nenit 79 të Ligjit nr.162, datë 23.12.2020 “Për Prokurimin Publik”, në të cilën gjejmë të përcaktuar 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 gjë mbeshtet në pikën 1 të nenit 44 të VKM nr 285 datë 19.05.2021 “Për Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”, ku përcaktohet 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.*

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 njohura me origjinalin.

- Autoriteti/enti kontraktor përpara 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 9 të DST. Mosparaqitja e dokumentacionit përmbushës për këto pika do të jetë kusht skualifikimi.

- Autoriteti Kontraktor mund të beje verifikimin e dokumentacionit në përputhje me vetëdeklarimin e bere gjate fazes se ofertimit. Konstatimi i mosperputhjeve midis Formularit Përmbledhës të Vetëdeklarimit dhe dokumentacionit të dorëzuar përben kusht skualifikimi.
- Në cdo rast AK ka të drejtë të kryejë verifikimet e nevojshme mbi vërtetësinë e informacionit të deklaruar nga operatori ekonomik ose t'i 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.

II. Argumentimi i specifikimeve teknike

Shtojca 6.

[Shtojcë për t'u plotësuar nga Autoriteti Kontraktor]

FORMULARI I SPECIFIKIMEVE TEKNIKE

“Aksesori për njësine e radioterapisë” për 24 muaj.

Specifikimet Teknike të Përgjithshme

Përshkrimi i kërkesave të zbatimit të shërbimeve në lidhje me to:

- Materialet e mjekimit duhet të përmbushin standartet CE.
- **Afati i skadencës:** Data e skadences në ditën e levrimit të mallit duhet të jetë jo më e vogël se ½ e kohës ndërmjet datës së prodhimit dhe asaj të skadences.
- 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 procedurë prokurimi.

SPECIFIKIMET TEKNIKE TË PËRGJITHSHME TË MATERIALEVE MJEKËSORE SI ME POSHTË:

- Pajisja / materiali i implantueshem duhet të jetë i certifikuar me CE.
- Autorizim nga MAH / prodhuesi.

- Për të gjithë artikujt e me shenjën asterisk (*), në ditën e hapjes/dorëzimit të ofertave të paraqiten mostra. (Kur është e aplikueshme)
- Për të gjithë artikujt e ofruar te paraqiten katalogë, ku te përfshihen edhe specifikimet teknike të hollësishme për secilin artikull (pjesët e katalogut që përmbajnë emërtimin dhe specifikimet e detajuara teknike të artikullit që ofertohej, nëse nuk janë në gjuhën shqipe, te përkthehen në gjuhën shqipe dhe te noterizohen). Operatori ekonomik duhet të markojë në katalogun përkatës produktet që ofron sipas numrit rendor (te markuara sipas artikullit) të përcaktuar në formularin e ofertës. Katalogët do pranohen vetëm në formë elektronike nëpërmjet sistemit elektronik të prokurimit.
- Operatori ekonomik duhet të paraqesë ofertën teknike, për artikujt e kërkuar në formë tabele, ku te plotësohet: Specifikimet teknike, Emri i kompanisë prodhuese, Origjina e mallit, Skadencia e mallit, Emërtimi i katalogut të artikullit/ produktit, Nr. e faqes ku ndodhet produkti, Numri i referencës së artikullit (kodi) nxjerre nga katalogu i prodhuesit, si dhe certifikimet përkatëse për produktet.
- Të respektohen specifikimet teknike të kërkuara nga shërbimi për çdo artikull.
- Kontratat do të jepen brenda periudhës: nga momenti i lidhjes së Marrëveshjes Kuadër me OE të shpallur fitues, me afat përfundimtar 12 muaj nga data e nënshkrimit të MK

SPECIFIKIME TEKNIKE TË VEÇANTA SIPAS PRODUKTEVE

Maska termoplastike për imobilizimin e kokës

Skeleti iFrame duhet të ketë përputhshmeri të plote me sistemin ekzistues të imobilizimit HeadSTEP ose ekuivalent.

- Korniza e maskës duhet të ketë në pjesën anësore pine me permasa 5.5mm që të ketë stabilitet dhe përputhje me sistemin HeadSTEP ose ekuivalent.
- Përfshi portën e gojës
- Materiali i maskave duhet të ketë sipërfaqe antibakteriale.
- Koha e aktivizimit në banjë uji ≤ 5 min. Koha e punës: 1-2 min. Koha e ngurtësimit: ≤ 4 min
- Koeficienti i përthithjes së rrezatimit me fotone nga maska 0.40% për energjinë e fotonit prej 6MV dhe presionin 2.2 mmH (material në formë rrjete, densiteti 1.13 g/cm³)
- Certifikate CE

Maska termoplastike për imobilizimin e kokës dhe shpatullave

Skeleti iFrame duhet të ketë përputhshmeri të plote me sistemin ekzistues të imobilizimit HeadSTEP ose ekuivalent.

- Korniza e maskës duhet të ketë në pjesën anësore pine me permasa 5.5mm që të ketë stabilitet dhe përputhje me sistemin HeadSTEP ose ekuivalent.
- Përfshi portën e gojës

- Materiali I maskave duhet te kete siperfaqe antibakteriale.
- Koha e aktivizimit në banjë uji ≤ 5 min. Koha e punës: 1-2 min. Koha e ngurtësimit: ≤ 4 min
- Koeficienti i përthithjes së rrezatimit me fotone nga maska 0.40% për energjinë e fotonit prej 6MV dhe presionin 2.2 mmH (material ne forme rrjete, densiteti 1.13 g/cm³)
- Certifikate CE

Materiali bolus (Madhësia e bolusit 30 cm x 30 cm x 0,5 cm ose 30 cm x 30 cm x 1 cm)

- Eshte e veshur me një film mbrojtës të ngjashëm me lëkurën, i cili rrit qëndrueshmërinë
- Vetitë e ngjashme me indin për të modifikuar dozën dhe shpërndarjen e rrezatimit gjatë një trajtimi.
- Trashësia uniforme e materialit e cila përballon një dozë rrezatimi prej dhjetë mijë Gray pa humbje të cilësisë.
- Përshtaten shumë mirë me konturet e sipërfaqes së trupit pa ndryshime cilesore në trashësi
- Duhet te pritret në madhësinë e dëshiruar ose te mbivendoset nëse kërkohet.
- Materiali duhet te jete anti-alergjik, jotoksik dhe mund të pastrohet me ujë ose pastrues me bazë alkooli.
- Certifikate CE

Pompë vakumi për jastëkë

- Pompë vakumi e përputhshme me jastëkët vakum BlueBAG ose ekuivalent.
- Duhet te Përfshi gjithë aksesoret e pompës vakum BlueBAG ose ekuivalent.
- Duhet te Krijoj një formë të rehatshme, të qëndrueshme dhe precize të pozicionit të pacientit.
- Duhet te Gjenerojë presion negativ prej rreth. 650 mbar në jastëk
- Shpejtësia e prurjes 16 l/min në atm.
- Vakum i fundit abs 20 mbar.
- Presioni i punës 0.5 bar
- Certifikate CE

Gojëhapëse e rrumbullakët

- Pjesa e rrumbullakët intraorale për të kufizuar lëvizjen e gjuhës
- Siguron hapje të vazhdueshme të gojës gjatë radioterapisë dhe diagnostikimit
- Mund të përdoret me maska termoplastike për të pozicionuar dhe imobilizuar kokën e pacientit.
- Lejon frymëmarrjen orale gjatë trajtimit.
- Certifikate CE

Gojëhapëse e sheshtë

- Përbëhet nga pjesa e rrafshuar intraorale që goja nuk ka nevojë të hapet gjerë, duke rritur rehatinë e pacientit.
- Siguron hapje të vazhdueshme të gojës gjatë radioterapisë dhe diagnostikimit.
- Mund të përdoret me maska termoplastike për të pozicionuar dhe imobilizuar kokën e pacientit.
- Lejon frymëmarrjen orale gjatë trajtimit.
- Certifikate CE

Jastëkët mbështetës të kokës

- Dy (2) komplete përbëhen nga 6 jastëkë
 - o Lloji A: Mbështetese standarde e kokës me jastëk për pozicionimin e shpinës, me disk pozicionues.
 - o Lloji B: Mbështetese e lartë e kokës me jastëk për pozicionimin e shpinës, me disk pozicionues.
 - o Lloji C: Mbështetese në formë pyke me precizion të lartë për jastëkët mbështetës koke (HeadSTEP ose ekuivalent.), me kënd 10°
 - o Lloji D: Mbështetese e kokës e anuar për pozicionin e anuar të shpinës, me disk pozicionues.
 - o Lloji E: Mbështetese e kokës me qafë të shkurtër për pozicionin shtrirë, me disk pozicionues.
 - o Lloji F: Mbështetjes e vogël e kokës për pozicionin shtrirë, me disk pozicionues.
- E përputhshme me sistemin ekzistues të imobilizimit HeadSTEP ose ekuivalent.
- Certifikate CE

Tubusa për shiringe Elektrike të tipit ULRICH Medical ose ekuivalent

- Të kenë përputhshmeri të plote me injektuesin ekzistues Model: REF XD 2001 ose ekuivalent.
- Certifikate CE

Argumentimi: Specifikimet teknike janë vendosur në bazë të relacionit me nr. 364 prot., datë 27.01.2025 Relacion për llogaritjen e fondit limit, hartimin e specifikimeve teknike dhe argumentimin e nevojave për procedurën e prokurimit me objekt “Aksesori për njësinë e radioterapisë” për 24 muaj, *bazuar në urdhër të titullarit të përgjithshëm me Nr. 421 datë 24.09.2024*, nga Komisioni i argumentimit, bashkelidhur kërkesës nr. 364/1 prot., datë 05.02.2025 ‘*Kërkesë për hapje procedure*’ të Drejtorisë së IT dhe Inxhinierisë Klinike si dhe në përputhje me nenin 4 pika 38/b, nenin 36 të Ligjit nr. 162/2020, “Për Prokurimin Publik”, nenin 40 të VKM nr. 285, datë 19.05.2021, “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik”, të ndryshuar.

Shtojca 7

FORMULARI I SASISË DHE GRAFIKUT TË LËVRIMIT

“Aksesor për njësinë e radioterapisë” për 24 muaj.

Nr	Emërtimi	Njësia	Sasia
	Maskat Termoplastike copë në vit:		
1*	i) Maska Termoplastike Kokë-Shpatull	copë	100
2*	ii) Maska Termoplastike Kokë Qafë		300
	Tubusa për Aparatin e Shiringës elektrike tek CT Simulimi PHILIPS, respektivisht		
3	i) Pump hose/ REF XD 2020 ose ekuivalent	copë	300
4	ii) Pump hose/REF XD 2040 ose ekuivalent		1200
5	Pompa, Cushions vacuum pump LABOPORT N816 ose ekuivalent	copë	1
	BoBus në trajtë tabaku xhelatinoz (supper flex type), me dy trashësi		
6	i) Bolus - trashësi 0.5 cm	copë	15
7	ii) Bolus - trashësi 1 cm		15
8*	Imobilizues Oral (Mouth Opener/Mouthpiece) tipi A&B	copë	20
9	Suport koke: Tipi A,B,C,D,E & F (2 njësi për secilin tip)	copë	12

Afatet e ekzekutimit: për 24 muaj nga data e nënshkrimit të marrëveshjes kuadër.

AK do të lidhi kontrata furnizimi sipas nevojave të saj brenda afatit të marrëveshjes kuadër.

Vendi: Qendra Spitalore Universitare “Nënë Tereza” / Shërbimi Onkologjik..

Argumentimi: Sasia dhe Grafiku i levrimet janë vendosur në bazë të kërkesës shkresës 364 prot., datë 27.01.2025 Relacion për llogaritjen e fondit limit, hartimin e specifikimeve teknike dhe argumentimin e nevojave për procedurën e prokurimit me objekt “Aksesor për njësinë e radioterapisë” për 24 muaj, bazuar në urdhër të titullarit të përgjithshëm me Nr. 421 datë 24.09.2024”, nga Komisioni i argumentimit, bashkelidhur kërkesës nr. 364/1 prot., datë 05.02.2025 ‘Kërkesë për hapje procedure’ të Drejtorisë së IT dhe Inxhinierisë Klinike, si dhe në përputhje me piken 3, germa c te nenit 15 te VKM nr. 285, datë 19.05.2021, “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik”, të ndryshuar.

NJËSIA E PROKURIMIT: