



REPUBLIKA E SHQIPËRISË
MINISTRIA E SHËNDETËSISË DHE MBROJTJES SOCIALE
QENDRA SPITALORE UNIVERSITARE "NËNË TEREZA" TIRANË
NJËSIA E PROKURIMIT

Tiranë më, 02.04.2025

PROCESVERBAL – Tipi i kontratës - Mall

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

OBJEKTI I PROCEDURËS: “Blerje materiale mjekimi per sherbimin e okulistikes për 24 muaj.”

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

Materiale mjekësore të konsumueshme 33140000-3

VLERA E FONDIT LIMIT:

Vlera e pritshme e kontratave që mund të lidhen gjatë Marrëveshjes Kuadër: **12,410,000** (dymbëdhjetë milion e katërqind e dhjetë mijë) **lekë pa TVSH dhe 14,892,000** (katërmëdhjetë milion e tetqind e nentëdhjetë e dy mijë)**lekë me 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, i ndryshuar, “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik”, autoriteti kontraktor ***Qendra Spitalore Universitare “ Nene Tereza” Tirane*** 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“, 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 Ligjin nr.162, datë 23.12.2020 “Për Prokurimin Publik”, 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 përlogaritur 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”

2. Kandidati/Ofertuesi duhet të dorëzojë:

2.1. Kapacitetin profesional të operatorëve ekonomikë:

- a) Operatori ekonomik ofertues duhet të paraqese certifikatën **ISO 9001:2015** mbi “*Sistemet e menaxhimit të cilësisë*”, me objekt aktiviteti te certifikates per tregetim të materialeve mjekësore 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.
- b) Operatori ekonomik ofertues ne rastet **kur nuk eshte prodhues** i artikujve objekt prokurimi, **duhet te paraqese autodeklarate** qe furnizuesi nga i cili siguron artikujt objekt prokurimi eshte konform standarteve te cilesise **ISO 9001:2015** mbi “*Sistemet e menaxhimit të cilësisë*” ose **EN ISO 13485:2016** mbi “*Sistemin e Menaxhimit të Cilësisë për Pajisjet Mjekësore*” ose **SSH EN ISO 13485:2016** mbi “*Sistemin e Menaxhimit të Cilësisë për Pajisjet Mjekësore*”, te vlefshme, 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.
- c) Operatori ekonomik ofertues **duhet te paraqese autodeklarate** qe artikujt objekt prokurimi që ofron, janë konform standarteve te cilesise dhe direktivave ku kategorizohen suturat e strabizmit, si dhe që permbushin standartet FDA ose CE per konformitetin me normat **90/385/EEC** ose **MDD 93/42/EEC** ose **98/79 EC** ose **2015/1535/EU**, kur eshte e aplikueshme, sipas Direktivave dhe klasifikimit te **Keshillit te Europes**, bashkëlidhur me kopjet te certifikatave perkatese **CE/DC (Deklarate konformiteti)**, origjinale, ose fotokopje te perkthyera dhe te noterizuara, te vlefshme ne momentin e dorezimit.

AK rezervon te drejten per verifikimin e vetedeklarimit ne procesin e vleresimit te dokumentacionit dhe ne rastin kur OE ofertues shpallet fitues, duhet te paraqese certifikaten ne fjale.

Argumentimi: Ky kriter eshte vendosur ne perputhje ne pikat 1/a dhe 2, të LPP, nenit 40, pika 5, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 "Për miratimin e rregullave të prokurimit publik", si dhe nenit 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 tneni ë 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.

2. Për sa i përket përshtatshmërisë për të kryer një veprimtari profesionale, autoritetet ose entet kontraktore mund të kërkojnë që operatorët ekonomikë të regjistrohen në një nga regjistrat profesionale ose tregtarë.

Në procedurat e prokurimit për shërbime, ku është e nevojshme që operatorët ekonomikë të kenë një autorizim të veçantë ose të jenë anëtarë të një organizate të veçantë për të kryer shërbimin në fjalë në shtetin e tyre të origjiës, autoriteti ose enti kontraktor mund t'u kërkojë atyre të vërtetojnë se e kanë këtë autorizim ose anëtarësim.

si dhe

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 gjejmë 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 mbështetje ne piken 1 te nenit 44 te VKM nr 285 date 19.05.2021 "Per Miratimin e Rregullave te 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 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 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".

Gjithashtu ky kriter u percaktua ne baze te Relacionit me nr.49/5 prot., date 28.02.2025, per argumentimin e nevojave, fondit limit dhe hartimin e specifikimeve teknike per proceduren me objekt: "Blerje materiale mjekimi për shërbimin e okulistikes për 24 muaj", i ngritur me urdherin nr.589, me nr.896/5 prot., datë 05.12.2024.

2.2. Kapaciteti ekonomik dhe financiar:

- a) Vërtetim nga Dega e Tatimeve për xhiron vjetore të realizuar gjate **3 (tre) viteve** te fundit (**2022, 2023, 2024**), ku vlera e xhiros **për të paktën një nga vitet e periudhës së**

kërkuar duhet të jetë jo me e vogël se 40 % e vlerës së fondit limit* të kontratës që prokurohet.

Shënim: Për efekt të përlogaritjes së vlerës së kërkuar sipas këtij kriteri, 40% do të aplikohet mbi vlerën e fondit limit të parashikuar sipas sasive të pritshme të lotit për të cilin ofertohet, konkretisht mbi vlerat e kolonës “Vlera e pritshme e kontratave” në piken 2.10.*

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.

Argumentimi: Ky kriter, është vendosur në përputhje me piken 3 të nenit 77 të Ligjit nr 162, datë 23.12.2020, “Për Prokurimin Publik”, në të cilin gjejmë të 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.; në piken 1 dhe piken 2/a të nenit 43 të VKM nr. 285 datë 19.05.2021 “Për Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”, i n dryshuar, 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; Vendosja e këtij kriteri behet me qëllim krijim të bindjes tek Autoriteti Kontraktor, për aftësinë ekonomike dhe financiare të OE ofertues, duke vërtetuar nepermjet dokumenteve të kërkuara me poshtë, se zoterojnë kapacitet ekonomik dhe financiar për të përmbushur kontratën sic është parashikuar nga AK.

Përcaktimi i vlerës së kërkuar argumentohet si më poshtë:

Legjislatori në 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 percaktohet; 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; Referuar në vlerën e fondit limit të kësaj procedure AK ka menduar se vendosja e një vlere minimale të xhiros jo me e vogël se **40 % e vlerës së fondit limit* për të cilat konkurron operatori, është një deshmi e mjaftueshme për të krijuar** bindjen tek Autoriteti Kontraktor se Operatorët Ekonomikë ofertues zoterojnë kapacitet ekonomik dhe financiar për të përmbushur kontratën 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 ‘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;

2.3 Aftësitë teknike dhe profesionale:

1. Dëshmi nga operatori ekonomik për furnizime të mëparshme të ngjashme në një **20% të vlerës së përllogaritur të kontratës**, që prokurohet dhe që është realizuar gjatë tri viteve të fundit, nga data e shpalljes së njoftimit të kontratës..
 - 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 shënohet vlera. Afati i përfundimit të kontratës ose/dhe fatura tatimore të shitjes, ku shënohen datat, shumat dhe sasi të mallrave të furnizuara,
 - b) për përvojën e mëparshme të realizuar me sektorin privat, operatori ekonomik duhet të paraqesë faturën përkatëse tatimore të shitjes, të plotësuara sipas kërkesave të legjislacionit në fuqi, dhe të deklaruara në organet tatimore, ku të shënohen datat, shumat dhe sasi të mallrave të furnizuara.

Argumentimi: Ky kriter u vendos në përputhje me piken 4 të nenit 77 të Ligjit nr. 162, datë 23.12.2020, "Per Prokurimin Publik", në të cilin përcaktohet 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 të nenit 40 të VKM nr 285 datë 19.05.2021 "Per Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik", në të cilin është e përcaktuar 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 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.

endosja 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 sic është 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 të nenit 40 të VKM nr 285 date 19.05.2021 “Per 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 e vogël se **20 %** të 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. Vendosija e këtij kriteri behet me qëllim krijim e bindjes tek Autoriteti Kontraktor, për aftësinë teknike të OE ofertues, nepermjet përvojave të duhura, që janë në përpjesëtim me natyrën e objektit të prokurimit dhe që ka aftësinë e duhur për zbatimin e kontratës sic është parashikuar nga AK.

2. Operatori Ekonomik Ofertues duhet të paraqesë **Autorizim nga firma prodhuese / MAH / ose distributori i autorizuar nga prodhuesi, (ku të provohet / dokumentohet lidhja e tyre me prodhuesin)** për tregtimin e materialeve objekt prokurimi. Autorizimi duhet të jetë i vlefshëm në momentin e hapjes dhe dorëzimit të ofertave, dhe origjinal ose fotokopje e noterizuar.

Argumentimi: Ky kriter u vendos në mbështetje të Shkresës për Argumentimin e Fondit Limit dhe Specifikimeve Teknike nr.49/5 prot., datë 28.02.2025 për **“Blerje materiale mjekimi për Shërbimin e Okulistikës për 24 muaj”**, nga Komisioni i argumentimit, bashkelidhur kërkesës “Për hapje procedure” nr. 49/6 prot, datë 06.03.2025, të Drejtorisë së Shërbimit Farmaceutik. 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 piken 5 të nenit 44 të VKM nr 285 date 19.05.2021 “Per 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 distributori i autorizuar prej prodhuesit është një dokument i 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**). Si dhe gjithashtu ky kriter u vendos në mbështetje të **Rekomandimit nr. 3341/1 prot. Date 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”**.

2. Për të gjithë artikujt e ofertuar me shenjen asterisko (*) tek nr, duhet të paraqiten mostra ditën e hapjes së ofertave, me datë __.__.2025 në orën 10:00. Dorëzimi i kampioneve/ mostrave, të behet pranë Drejtorisë Juridike/Sektori Prokurimeve, në QSU “Nënë Tereza”, të mbyllura në një zarf /kuti jo transparente të vulosur mbi të cilin të shenohet:

– “Mos e hapni me përjashtim të rasteve kur është i pranishëm Komisioni i Vlerësimit të Ofertave të procedurës së prokurimit « _____ » dhe jo para datës __.__.2025, ora 10:00.

- Se bashku me mostrat ofertuesi duhet te japë edhe një shkresë të vulosur dhe firmosur ku te listohen mostrat që ndodhen në zarf/kuti.
- Mbi çdo mostër të dorëzuar, ofertuesi duhet të shënojë Nr.Rendori të Artikullit që përfaqëson.

Nëse mostrat e dorëzuara, nuk janë të shoqëruara me listën e inventarizimit dhe të identifikuar sipas Nr. Rendori, nëse ka mundësi mostrash për artikuj të veçantë, atëherë oferta do të quhet jo e rregullt dhe rrjedhimisht do të s'kualifikohet.

Argumentimi: Ky kriter është vendosur nga anetari i Njesisë së Prokurimit që ka specialitet përkatës në lidhje me kriteret teknike si dhe është në përputhje me nenin 36 të Ligjit nr.162, datë 23.12.2020, "Për prokurimin publik", neni 44 të VKM nr 285 datë 19.05.2021 "Për Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik", si në bazë të Argumentimit të Fondit Limit Dhe Specifikimeve Teknike nr.49/5 prot., datë 28.02.2025 për **"Blerje materiale mjekimi për Shërbimin e Okulistikës" për 24 muaj** nga Komisioni i argumentimit referuar Urdhërit të brendshëm me Nr. Prot. 589 (896/5), datë 05.12.2024, bashkelidhur kërkesës "Për hapje procedure" nr.49/6 prot, datë 06.03.2025 të Drejtorisë së Shërbimit Farmaceutik.

3. Për të gjithë artikujt e ofruar **te paraqiten katalogje, ku të përfshihen edhe specifikimet teknike të hollësishme për secilin artikull** (pjesët e katalogut që përmbajnë emertimin dhe specifikimet e detajuara teknike të artikullit që ofertohet, nëse nuk janë në gjuhën shqipe, të përkthehen në gjuhën shqipe dhe të noterizohen). Operatori ekonomik duhet të markojë në katalogun përkatës produktin që ofron sipas numrit rendori **(te markuara sipas artikullit)** të përcaktuar në formularin e ofertes. Katalogjet do pranohen vetëm në formë elektronike nëpërmjet sistemit elektronik të prokurimit.

Argumentimi: Ky kriter është vendosur nga anetari i Njesisë së Prokurimit që ka specialitet përkatës në lidhje me kriteret teknike si dhe është në përputhje me nenin 36 dhe nenin 79 të Ligjit nr.162, datë 23.12.2020, "Për prokurimin publik", neni 44 të VKM nr 285 datë 19.05.2021 "Për Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik", si në bazë të Argumentimit të Fondit Limit Dhe Specifikimeve Teknike nr.49/5 prot., datë 28.02.2025 për **"Blerje materiale mjekimi për Shërbimin e Okulistikës" për 24 muaj** nga Komisioni i argumentimit referuar Urdhërit të brendshëm me Nr. Prot. 589 (896/5), datë 05.12.2024, bashkelidhur kërkesës "Për hapje procedure" nr.49/6 prot, datë 06.03.2025 të Drejtorisë së Shërbimit Farmaceutik

4. Operatori Ekonomik Ofertues duhet të paraqesë **oferten teknike**, për artikujt e kërkuar në formë tabele, ku të plotësohet: Specifikimet teknike, Emri i kompanisë prodhuese, Origjina e mallit, Skadenca e mallit, Emertimi 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.

Argumentimi: Ky kriter është vendosur nga anetari i Njesisë së Prokurimit që ka specialitet përkatës në lidhje me kriteret teknike si dhe është në përputhje me nenin 36 dhe nenin 79 të Ligjit nr.162, datë 23.12.2020, "Për prokurimin publik", neni 44 të VKM nr 285 datë 19.05.2021 "Për Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik", si në bazë të Argumentimit të Fondit Limit Dhe Specifikimeve Teknike nr.49/5 prot., datë 28.02.2025 për **"Blerje materiale mjekimi për Shërbimin e Okulistikës" për 24 muaj** nga Komisioni i argumentimit referuar Urdhërit të brendshëm me Nr. Prot. 589 (896/5), datë 05.12.2024, bashkelidhur kërkesës "Për hapje procedure" nr.49/6 prot, datë 06.03.2025 të Drejtorisë së Shërbimit Farmaceutik

II. Argumentimi i specifikimeve teknike

Shtojca 6.

FORMULARI I SPECIFIKIMEVE TEKNIKE

“Blerje materiale mjekimi për Shërbimin e Okulistikës” për 24 muaj.

Nr.	Emërtimi	Specifikimet	Njësia
1*	Kaseta 25GA Vitrectomie TOTAL PLUS Pak me endoilluminator te drejte me kanjula me valvul kompatibel me aparatit Constellation ose ekuivalent	• 7500 CPM Kanjula me valvula • 25+ ULTRAVIT sonde Vitrectomie me 7500 prerje per minute • Kasete/Drain Bag per segmentin posterior (Retine) • 25+ Endoilluminator • EDGEPLUS TroKar/Thike • Skleral Plugs • GFI set tubash par administrimin e lengjeve • Set tubash me Infusion me Auto-Valvula me infuzion • Tub Aspirimi Ndhimes • Panel steril per ekranin e pajisjes • 3-way Stopcock • 20 cc Shiringe	Copë
2*	Kaseta 25 GA Vitrectomie e kombinuar TOTAL PLUS Pak me endoilluminator te drejte me kanjula me valvul kompatibel me aparatit Constellation ose ekuivalent.	• 7500 CPM Kanjula me valvula • 25+ULTRAVIT sonde Vitrectomie me 7500 prerje per minute • Kasate/Drain Baz per segmentin posterior dhe anterior (Katarakt+Retine) • 25+Endoilluminator • EDGEPLUS TroKar/Thike • Skleral Plugs • GFI, set tubash per administrimin e lengjeve • Set tubash me Infusion me Auto-Valvula me infuzion • Tub Aspirimi Ndhimes • Panel steril per ekranin e pajisjes • 3-way Stopcock • 20 cc Shiringe • Test Chamber • Celes maje per sonden I/A • Sleevs per irrigin- me BSI1	Copë
3*	Nje sonde Fragmentimi per te coptuar Trupat qe bien ne retine si dhe maje per kete sonde kompatibel me aparatit Constellation ose ekuivalent.		Copë
4*	Nje filter per lazerin 532 nm jeshil qe te mbroje mjekun gjate perdorimit te tij.		Copë
5*	Set Tubash dhe Shiringe per injektimin e vajit te silikonit dhe solucionit te Perfluronit ne retine.		Copë
6*	Sonde Kompatibel me lazerin 532 te aparatit constellation ose ekuivalent e cila eshte e harkuar , fleksibel si edhe me		Copë

	ndricim me madhesi 25 Gauge.		
7*	ILM Forceps 25 Gauge.		Copë
8*	Asymmetrical Forceps 25 Gauge		Copë
9*	End Grasping Forceps 25 Gauge		Copë
10*	Serrated Forceps 25 Gauge		Copë
11*	Curved Scissors 25 Gauge		Copë
12*	Sonde Backflush me maje te bute ose te forte me madhesi 25GA per manipulimin e indeve si dhe menaxhimin e hemoragjise retinale		Copë
13*	Kanjula me maje te bute 0.8 mm 25 Gauge		Copë
14*	Spatula delaminimi 45 grade , 25 Gauge		Copë
15*	Sonde Diatermine 25 GA nje perdorimshe kompatibel me aparatn Constellation		Copë
16*	Vaj silikoni 1000, 1500 dhe 5000 ne varesi te rastit qe paraqitet.		Copë
17*	Solucion Perfluorokarbon		Copë

SPECIFIKIMET TEKNIKE TE PERGJITHESHME

- Data e skadencës në ditën e lëvrimit të mallit duhet të jetë jo më e vogël se 1/2 e kohës ndërmjet datës së prodhimit dhe asaj të skadencës.
- Kërkohej autodeklarata për materialet mjekësore, kite, reagentë, konsumablet nga ofertuesi (distributori/prodhuesi) për konformitetin me normat MDD 93/42/EEC sipas vlefshmërisë, ose rregulloren EU 2017/745 (amenduar me rregulloren EU 2023/607) ose 98/79/EC ose 98/34 EC, dhe ISO 9001, ose ISO 13485, bashkëlidhur me kopjet e çertifikatave përkatëse FDA ose CE/DC (Deklaratë Konformiteti) kur është e aplikueshme, sipas Direktivave dhe klasifikimit të Këshillit të Europës, dhe/ose origjinale ose fotokopje të përkthyer dhe të noterizuara të vlefshme në momentin e dorëzimit.
- Autorizim nga MAH / prodhuesi / distributori zyrtar i autorizuar.
- Katalogje origjinale ose të përkthyer dhe të noterizuara në gjuhën shqipe për të gjithë artikujt dhe të markohen artikujt që ofrohen.
- Ofertë teknike
- Të respektohen specifikimet teknike të kërkuara nga shërbimi për çdo artikull.

Argumentimi për specifikimet teknike: Ky kriter është vendosur nga anetari i Njesise se Prokurimit që ka specialitet perkatëse në lidhje me kriteret teknike si dhe është në përputhje me nenin 36 të Ligjit nr.162, datë 23.12.2020, "Për prokurimin publik", neni 44 të VKM nr 285 datë 19.05.2021 "Për Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik", si në bazë të Argumentimit të Fondit Limit Dhe Specifikimeve Teknike nr.49/5 prot., datë 28.02.2025 për **"Blerje materiale mjekimi për Shërbimin e Okulistikës" për 24 muaj** nga Komisioni i argumentimit referuar Urdhërit të brendshëm me Nr. Prot. 589 (896/5), datë 05.12.2024, bashkëlidhur kërkesës "Për hapje procedure" nr.49/6 prot, datë 06.03.2025 të Drejtorise se Shërbimit Farmaceutik.

Shtojca 7

FORMULARI I SASISË DHE GRAFIKUT TË LËVRIMIT “Blerje materiale mjekimi për Shërbimin e Okulistikës” për 24 muaj.

Sasia e mallit që kërkohet:

Nr.	Emërtimi	Specifikimet	Njësia	Sasia 24 muaj
1*	Kaseta 25GA Vitrectomie TOTAL PLUS Pak me endoilluminator te drejte me kanjula me valvul kompatibel me aparatin Constellation ose ekuivalent	• 7500 CPM Kanjula me valvula • 25+ ULTRAVIT sonde Vitrectomie me 7500 prerje per minute • Kasete/Drain Bag per segmentin posterior (Retine) • 25+ Endoilluminator • EDGEPLUS TroKar/Thike • Skleral Plugs • GFI set tubash par administrimin e lengjeve • Set tubash me Infusion me Auto-Valvula me infuzion • Tub Aspirimi Ndhimes • Panel steril per ekranin e pajisjes • 3-way Stopcock • 20 cc Shiringe	Copë	50
2*	Kaseta 25 GA Vitrectomie e kombinuar TOTAL PLUS Pak me endoilluminator te drejte me kanjula me valvul kompatibel me aparatin Constellation ose ekuivalent.	• 7500 CPM Kanjula me valvula • 25+ULTRAVIT sonde Vitrectomie me 7500 prerje per minute • Kasate/Drain Baz per segmentin posterior dhe anterior (Katarakt+Retine) • 25+Endoilluminator • EDGEPLUS TroKar/Thike • Skleral Plugs • GFI, set tubash per administrimin e lengjeve • Set tubash me Infusion me Auto-Valvula me infuzion • Tub Aspirimi Ndhimes • Panel steril per ekranin e pajisjes • 3-way Stopcock • 20 cc Shiringe • Test Chamber • Celes maje per sonden I/A • Sleevs per irrigin- me BSI1	Copë	30
3*	Nje sonde Fragmentimi per te coptuar Trupat qe bien ne retine si dhe maje per kete sonde kompatibel me aparatin Constellation ose ekuivalent.		Copë	1
4*	Nje filter per lazerin 532 nn jeshil qe te mbroje mjekun gjate perdorimit te tij.		Copë	1
5*	Set Tubash dhe Shiringe per injektimin e vajit te silikonit dhe solucionit te Perfluronit ne retine.		Copë	40
6*	Sonde Kompatibel me lazerin 532 te aparatit constellation ose ekuivalent e cila eshte e harkuar , fleksibel si edhe me ndricim me madhesi 25 Gauge.		Copë	20

7*	ILM Forceps 25 Gauge.		Copë	60
8*	Asymmetrical Forceps 25 Gauge		Copë	20
9*	End Grasping Forceps 25 Gauge		Copë	20
10*	Serrated Forceps 25 Gauge		Copë	60
11*	Curved Scissors 25 Gauge		Copë	20
12*	Sonde Backflush me maje te bute ose te forte me madhesi 25GA per manipulimin e indeve si dhe menaxhimin e hemoragjise retinale		Copë	50
13*	Kanjula me maje te bute 0.8 mm 25 Gauge		Copë	20
14*	Spatula delaminimi 45 grade , 25 Gauge		Copë	20
15*	Sonde Diatermine 25 GA nje perdorimshe kompatibel me aparatit Constellation		Copë	20
16*	Vaj silikoni 1000, 1500 dhe 5000 ne varesi te rastit qe paraqitet.		Copë	40
17*	Solucion Perfluorokarbon		Copë	40

Afati i lëvrimit: 24 muaj nga nënshkrimi i kontratës. AK do të lidhë kontratë sipas nevojave, për çdo kontratë të lidhur brenda MK, afati i lëvrimit do të jetë:

- o 15 % e sasisë së mallit duhet të lëvrohen brenda 20 ditëve nga data e nënshkrimit të kontratës.
- o Pjesa e sasisë së mbetur duhet të lëvrohet deri në përfundim të kontratës dhe sipas kërkesave të shërbimeve.

Sasia dhe Grafiku i lëvrimit janë vendosur në bazë të Argumentimit të Fondit Limit dhe Specifikimeve Teknike nr.49/5 prot.,date 28.02.2025 për “Blerje materiale mjekimi për Shërbimin e Okulistikës” për 24 muaj nga Komisioni i argumentimit referuar Urdhërit të brendeshëm me Nr. Prot. 589 (896/5), datë 05.12.2024, bashkelidhur kërkesës “Për hapje procedure” nr.49/6 prot, datë 06.03.2025 të Drejtorisë së Shërbimit Farmaceutik., si dhe në përputhje me **piken 1 të nenit 40 të VKM-se Nr. 285, date 19.05.2021** “Per Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”, në të cilën gjejmë të përcaktuar se: *1. Në procedurat e prokurimit për mallra, autoriteti/enti kontraktor parashikonsasinë e mallrave që do të lëvrojë, si dhe grafikun e lëvrimit të mallrave.*

NJËSIA E PROKURIMIT