

PROCESVERBAL – Tipi i kontratës - Mall

PËR ARGUMENTIMIN DHE MIRATIMIN E SPECIFIKIMEVE TEKNIKE DHE KRITEREVE PËR KUALIFIKIM

OBJEKTI I PROCEDURËS:

‘Blerje Materiale Mjekimi Specifike per Aplikimin e Kimioterapise per 24 muaj’

**KODI PËRKATËS NË FJALORIN E PËRBASHKËT TË PROKURIMIT (CPV):
Materiale mjekësore të konsumueshme, 33140000-3**

VLERA E FONDIT LIMIT:

- 1. Fondi limit/vlera e pritshme e kontratës: 13,208,991.60** (trembëdhjetë milion e dyqind e tetë mijë e nëntëqind e nëntëdhjetë e një pikë gjashtëdhjetë) **lekë pa TVSH;**
- 2. Në rastin kur, objekti i prokurimit përbëhet nga disa artikuj, shumatorja e çmimeve për njësi është: 61,645.67** (gjashtëdhjetë e një mijë gjashtëqind e dyzet e pesë pikë gjashtëdhjetë e shtatë) **lekë pa TVSH.**

Në bazë të nenit 21, pika 2, të Ligjit nr.162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik”, i ndryshuar, nenit 2, pika 2/c dhe nenit 78, pika 2, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik”, i ndryshuar, 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 ”Per 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.”.

d. 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 përllogaritur të kontratës;

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

2. Kandidati/Ofertuesi duhet të dorëzojë:

2.1 Kapacitetin profesional të operatorëve ekonomikë:

a) Operatori ekonomik ofertues duhet të paraqese 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 nje organ i vleresimit te konformitetit, i akredituar nga organizmi kombetar i akreditimit ose nga organizma nderkombetare akreditues, te njohur nga Republika e Shqiperise. Çertifikata duhet të jetë e vlefshme në kohën e zhvillimit të tenderit.

b) Operatori ekonomik ofertues duhet të paraqese **autodeklaratë** për certifikimin **ISO 13485:2016** “**Sistemi i Menaxhimit të Cilësisë për Pajisjet Mjekësore**” ose **ekuivalent**, të prodhuesit, në përputhje me objektin e prokurimit, lëshuar nga nje organ i vleresimit te konformitetit, i akredituar nga organizmi kombetar i akreditimit ose nga organizma nderkombetare akreditues, te njohur nga Republika e Shqiperise. 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 certifikatën përkatëse të prodhuesit sipas vetëdeklarimit të bërë. [AK rezervon te drejten per verifikimin e vetedeklarimit ne procesin e vleresimit te dokumentacionit.](#)

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

1. Autoriteti ose enti kontraktor për të vërtetuar se punët, mallrat ose shërbimet, objekt prokurimi, i plotësojnë kërkesat e cilësisë, mund t’u kërkojë ofertuesve të paraqesin certifikatat të lëshuara nga një organ i vlerësimit të konformitetit, i akredituar nga organizmi kombëtar i akreditimit ose organizma ndërkombëtarë akreditues, të njohur nga Republika e Shqipërisë.

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

Ky kriter gjen mbeshtetje ne piken 1 te nenit 44 te VKM nr 285 date 19.05.2021 “Per Miratimin e Rregullave te Prokurimit Publik”ku percaktohet se: *1. Autoriteti/enti kontraktor, për të vërtetuar se punët, mallrat ose shërbimet, object prokurimi, I plotësojnë kërkesat e cilësisë, mund t’u kërkojë ofertuesve të paraqesin certifikata të lëshuara nga një organ i vlerësimit të konformitetit, i*

akredituar nga organizmi kombëtar i akreditimit ose organisma 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”.

2.2 Kapaciteti ekonomik dhe financiar:

a) Vërtetim nga Dega e Tatimeve për xhiron vjetore të realizuar gjate 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.**

Shënim: Për efekt të përlogaritjes së vlerës së kërkuar sipas këtij kriteri, 40% do te 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” ne 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, eshte vendosur ne perputhje me piken 3 te nenit 77 te Ligjit nr 162, datë 23.12.2020, “Per Prokurimin Publik”, ne te cilin gjejme te percaktuar se: *3. Në lidhje me situatën ekonomike dhe financiare, autoritetet ose entet kontraktore mund të vendosin kërkesa që garantojnë se operatorët ekonomikë kanë kapacitetin e nevojshëm ekonomik dhe financiar për të zbatuar kontratën. Për këtë qëllim autoritetet ose entet kontraktore mund të kërkojnë në veçanti që operatorët ekonomikë të kenë një xhiro vjetore minimale të caktuar. Gjithashtu, autoritetet ose entet kontraktore mund të kërkojnë që operatorët ekonomikë të japin informacione në bilancet e tyre vjetore që të tregojnë raportet ndërmjet aktivitetit dhe 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”, 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. 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 ketij kriteri behet me qellim krijim e bindjes tek Autoriteti Kontraktor, per aftesine ekonomike dhe financiare te OE ofertues, duke vertetuar nepermjet dokumenteve te kerkuara me poshte, se zoterojne kapacitet ekonomike dhe financiare per te permbushur kontraten sic eshte parashikuar nga AK.*

Përcaktimi i vlerës së kërkuar argumentohet si më poshtë:

Legjislatori në ne piken 1 dhe piken 2/a te nenit 43 te VKM nr. 285 date 19.05.2021 “Per Miratimin e Rregullave te Prokurimit Publik”, ka parashikuar marzhin maksimal për vlerën e xhiros, që mund

të kërkohet në Procedurën e Hapur, ku përcaktohet; Pika 2/a: 2. *Vlera e xhiros minimale vjetore që u kërkohet operatorëve ekonomikë nuk mund të tejkalohet: 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 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 nenin 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 Kapaciteti teknik:

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

- Si dëshmi për përvojën e mëparshme me një ent publik, kërkohen **vërtetime të lëshuara nga një autoritet / ent publik për përmbushjen me sukses të kontratës, ku të shënohen vlera, afati i përfundimit të kontratës së bashku me kontratën e lidhur ose / dhe fatura tatimore të shitjes**, të plotësuara sipas kërkesave të legjislacionit në fuqi, ku shënohen datat, shumat dhe sasi të mallrave të furnizuara.

Në rastin e përvojës së mëparshme të realizuar me sektorin privat, si dëshmi pranohen vetëm **fatura tatimore të shitjes**, të plotësuara sipas kërkesave të legjislacionit në fuqi, dhe të deklaruara në organet tatimore, **ku shënohen datat, shumat dhe sasi të mallrave të furnizuara.**

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

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 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 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.

Vendosja e këtij kriteri behet me qellim krijim e bindjes tek Autoriteti Kontraktor, per aftesine teknike te OE ofertues, nepermjet pervojave te duhura, qe jane ne perpjesetim me natyren e objektit te prokurimit dhe qe ka aftesine e duhur per zbatimin e kontrates sic eshte parashikuar nga AK.

Përcaktimi i vlerës së kërkuar për kontratat e ngjashme argumentohet si më poshtë:

Kërkesa e mësipërme është përcaktuar bazuar në nenin 77 të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” dhe piken 4 te nenit 40 të VKM nr 285 date 19.05.2021 “Per Miratimin e Rregullave te Prokurimit Publik”. Me anë të këtij kriteri kërkohet që operatorët ekonomikë të dëshmojnë që kanë përvojën e nevojshme për të zbatuar kontratën, prandaj është kërkuar që furnizimet e mëparshme të ngjashme të jenë ne vlerën 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. 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.

- b) Operatori ekonomik ofertues duhet të paraqesë autorizim nga firma prodhuese / MAH / distributori i autorizuar, (ku të provohet/dokumentohet lidhja e tyre me prodhuesin) per**

tregtimin e mallrave objekt prokurimi. Autorizimi duhet te jete i vlefshem ne momentin e hapjes dhe dorëzimit te ofertave; dhe të jetë origjinal ose fotokopje e perkthyer dhe e noterizuar.

Argumentimi: Ky kriter u vendos ne mbeshtetje te Relacionit nr. 283/7 prot., datë 24.02.2025 “Llogaritja e fondit limit, hartimi i specifikimeve teknike dhe argumentimi i nevojave per procedurën e prokurimit me objekt **“Blerje Materiale Mjekimi Specifike per aplikimin e Kimioterapise per 24 muaj”**, bazuar në urdhër nr. 55 të Titullarit të Përgjithshëm datë 10.02.2025”, bashkelidhur kërkesës nr. 283/8 prot., datë 26.02.2025 ‘Kërkesë për hapje procedure’ të Drejtorisë së Shërbimit Farmaceutik, dhe u miratua nga anetaret e Njesise se Prokurimit qe kane specialitetin perkates ne lidhje me kriteret teknike. Gjithashtu ky kriter gjen mbeshtetje ne pikat 2 dhe 4 te nenin 77 të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” dhe piken 5 te nenit 44 të VKM nr 285 date 19.05.2021 “Per Miratimin e Rregullave te Prokurimit Publik”, ku eshte 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 shkaqe 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 ofrojnë përmbushin kërkesat e etiketës specifike ose kërkesat specifike të cilësuar nga autoriteti/enti kontraktor.*

Autorizimi per 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 te KPP nr. 353/2014*). Ky kriter u mbështet edhe në **Rekomandimin nr. 3341/1 prot. Date 20.03.2018 te Agjensise se Prokurimit Publik** (Drejtoria Juridike dhe Monitorimit) drejtuar Autoriteteve Kontraktore **”Rekomandim mbi hartimin e kriterëve per kualifikim ne dokumentet e tenderit te procedurave te 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 mbrojtje 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 ngushte 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 Tregtuesi 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 12.2.2012; 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 tillë duhet që regjistrimi 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 EU Regulation 2017/745 (amenduar me rregulloren EU 2023/607) ose 98/79/EC (sipas aplikimit të vlefshmërisë)

ose 98/34 EC (sipas aplikimit të vlefshmërisë), 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 te perkthyer dhe te noterizuara te vlefshme ne momentin e dorezimit te ofertave.

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 date 19.05.2021 “Per Miratimin e Rregullave te 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, date 20.03.2018 “Mbi hartimin e kritereve për kualifikim në dokumentat e tenderit të procedurave të prokurimit publik“, rekomandimin e APP dhe Drejtorise se pergjithshme te Akreditimit nr. 3330 prot, date 20.03.2018 dhe nr.145 prot, date 16.03.2018 “Rekomandim mbi hartimin e kerkesave te cilesise., si dhe referuar Relacionit nr. 283/7 prot., datë 24.02.2025 “Llogaritja e fondit limit, hartimi i specifikimeve teknike dhe argumentimi i nevojave për procedurën e prokurimit me objekt **“Blerje Materiale Mjekimi Specifike për aplikimin e Kimioterapise për 24 muaj”**, bazuar në urdhër nr. 55 të Titullarit të Përgjithshëm datë 10.02.2025”, bashkëlidhur kërkesës nr. 283/8 prot., datë 26.02.2025 ‘Kërkesë për hapje procedure’ të Drejtorisë së Shërbimit Farmaceutik.

ç) Për artikujt objekt prokurimi të shënuar me asterisk (*), ofertuesi duhet të paraqesë mostra në ditën e hapjes/dorëzimit të ofertave, me date __.__.2025 në orën 10:00. Dorezimi i Kampioneve/mostrave, të behet pranë Drejtorise Juridike/Sektori Prokurimeve, QSU ”Nene Tereza”, të mbyllura në një zarf /kuti jo transparente të vulosur mbi të cilin 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 Specifike për Aplikimin e Kimioterapise për 24 muaj”** dhe jo para datës __.__.2025, ora 10:00 (*Data e hapjes/dorëzimit të Ofertave).
- Se 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 çmimit.

- *Ne paketimin e çdo mostre duhet te evidentohet qarte origjina e mallit, e cila duhet te përputhet me origjinën e deklaruar nga ofertuesi.*

Nëse mostrat e dorëzuara, nuk janë te shoqëruara me listën e inventarizimit dhe te identifikuara sipas Nr. Rendor te formularit te çmimit, nëse ka mungesa mostrash për artikuj te veçante ose nëse origjina e stampuar mbi mostër nuk përputhet me origjinën e deklaruar nga ofertuesi, atëherë oferta do te quhet jo e rregullt dhe rrjedhimisht do te skualifikohet.

Argumentimi: Ky kriter u miratua nga anetarët e Njesise se Prokurimit qe ka specialitetin perkates ne lidhje me kriteret teknike. Gjithashtu ky kriter gjen mbështetje ne piken 6 te nenit 40 te të VKM nr 285 date 19.05.2021 “Per Miratimin e Rregullave te Prokurimit Publik”, ne te cilen eshte e percaktuar 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: a) mostra të mallit, kur e gjykon se kjo ka rëndësi për vlerësimin e ofertës teknike. Në këtë rast, autoriteti/enti kontraktor duhet të argumentojë kërkesën për mostrat. Mostrat duhet të trajtohen si informacion konfidencial 39 tregtar dhe duhet të jenë në kontroll të autoritetit/entit kontraktor. Në rastin e procedurave të zhvilluara me mjete elektronike, autoriteti ose enti kontraktor përcakton qartë procedurën për dorëzimin e mostrave, duke garantuar aksesin e çdo operatori të interesuar si dhe konfidencialitetin për pjesëmarrjen në proces. Mostrat i kthehen ofertuesit, me kërkesën e tij, brenda 30 (tridhjetë) ditëve pas nënshkrimit të kontratës, me kusht që kontrata në fjalë të mos jetë objekt i shqyrtimit administrativ apo gjyqësor. Në rastin kur procedura e prokurimit anulohet, mostrat i kthehen ofertuesit, me kërkesën e tij, brenda 30 (tridhjetë) ditëve nga data e marrjes së vendimit përfundimtar të anulimit.* Ky kriter gjithashtu gjen mbështetje në Udhëzimin e APP nr. 3, datë 12.04.2022 ‘Mbi procesin e administrimit të mostrave të paraqitura nga OE’.

Paraqitja e mostrave per artikujt qe jane objekt prokurimi, eshte kerkuar me qellim verifikimin e perputhshmerise ne vend te materialeve objekt prokurimi qe operatori ekonomik oferton me specifikimet teknike te percaktuara ne DST ne Shtojcen 6, dhe duke qene se ato kane nje natyre te vecante, per te bere te mundur vleresimin e tyre eshte i nevojshem vlerësimi i tyre.

d) 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 te hollësishme për secilin artikull** (*pjesët e katalogut që përmbajnë emërtimin dhe specifikimet e detajuara teknike të artikullit që ofertohe*) nëse katalogjet e paraqitura nuk janë në gjuhën shqipe, të përkthehen në shqipe dhe të noterizohen. Operatori ekonomik **duhet te markoje ne katalogun perkates produktet për të cilat oferton**, sipas numrit rendor te percaktuar ne formularin e ofertes. Katalogjet do pranohen vetem ne forme elektronike nepermjet sistemit elektronik te prokurimit.

Argumentimi: Ky kriter eshte bazuar në relacionin e komisionit të argumentimit nr. 283/7 prot., datë 24.02.2025 “Llogaritja e fondit limit, hartimi i specifikimeve teknike dhe argumentimi i nevojave per procedurën e prokurimit me objekt **“Blerje Materiale Mjekimi Specifike per**

aplikimin e Kimioterapise per 24 muaj”, bazuar në urdhër nr. 55 të Titullarit të Përgjithshëm datë 10.02.2025”, bashkelidhur kërkesës nr. 283/8 prot., datë 26.02.2025 ‘Kërkesë për hapje procedure’ të Drejtorisë së Shërbimit Farmaceutik, miratuar nga anetari i Njesise se Prokurimit qe ka specialitet perkatese ne lidhje me kriteret teknike si dhe eshte ne perputhje me nenin 36 dhe 77 te Ligjit nr. 162, datë 23.12.2020, “Për Prokurimin Publik”, si dhe me piken 6/b 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: [...] 6. *Autoriteti/enti kontraktor mund t’u kërkojë operatorëve ekonomikë të dorëzojnë dëshmi, që tregojnë se ata i plotësojnë kërkesat minimale, të percaktuara në dokumentet e tenderit, si: [...] b. fotografitë apo katalogët teknikë; [...].*

Paraqitja e katalogeve per te gjithë artikujt qe jane objekt prokurimi, eshte kerkuar me qellim verifikimin e perputhshmerise se paisjeve mjekesore qe operatori ekonomik oferton, me specifikimet teknike te percaktuara ne DST ne Shtojcen 6.

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

Argumentimi: Ky kriter eshte vendosur nga anetari i Njesise se Prokurimit qe ka specialitet perkatese ne lidhje me kriteret teknike si dhe eshte ne perputhje me **piken 1 te nenit 36 te Ligjit nr. 162, datë 23.12.2020, “Per Prokurimin Publik”**, ne te cilen eshte e percaktuar 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 kufizuar ose projektimit për të gjithë përdoruesit, sipas kërkesave në legjislacionin në fuqi..

Gjithashtu ky kriter eshte ne perputhje me piken 2 tenenit 40 te VKM nr 285 date 19.05.2021 “Per Miratimin e Rregullave te Prokurimit Publik”, ku percaktohet se: *2. Për mallrat që do të prokurohen, autoritetet/entet kontraktore parashikojnë specifikimet teknike, të cilat duhet të përshkruajnë minimumin ose tërësinë e elementeve më të rëndësishme përbërëse, që garantojnë cilësinë e kërkuar, në përputhje me nenin 36, të LPP-së, dhe që i vlerëson mallrat si të pranueshme për funksionet e kërkuara.*

Ne kete kontekst eshte kerkuar dhe oferta teknike, me ane te se ciles do te behet e mundur verifikimi me i sakte i artikujve te ofertuar, specifikimeve te tyre, origjina, konformiteti etj me dokumentacionin mbeshtetes te paraqitur nga ofertuesi.

Shënim për operatorët ekonomikë:

Në zbatim të pikës 1, të Nenit 26, të VKM Nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik” i ndryshuar, ku parashikohet: “Bashkë me dorëzimin e kërkesave për pjesëmarrje ose të ofertave, autoriteti/enti kontraktor pranon si provë paraprake, në vend të disa vërtetimeve të lëshuara nga autoritetet publike ose palë të treta, formularin përmbledhës të vetëdeklarimit, sipas përcaktimit në nenin 82, të LPP-së, dhe në këto rregulla”, si dhe përcaktimet e pikës 6, të këtij neni, ku parashikohet: “Përpara publikimit të njoftimit të fituesit dhe nisjes së afateve të ankimit, autoriteti/enti kontraktor i kërkon ofertuesit të kualifikuar, i pari dorëzimin e dokumenteve provuese të parashikuara në shkronjat “a”, “b”, “d”, “dh”, “e”, “h”, “i”, “j” të pikës 2 të këtij neni, si dhe dokumentet e tjera shoqëruese të ofertës, të dorëzuara në rrugë elektronike¹. Këto dokumente duhet të paraqiten në origjinal ose në kopje të njësuara me origjinalin.

- Autoriteti/enti kontraktor 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 perben kusht skualifikimi.
- Në cdo rast AK ka të drejtë të kryejë verifikimet e nevojshme mbi vërtetësinë e informacionit të deklaruar nga operatori ekonomik ose 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

FORMULARI I SPECIFIKIMEVE TEKNIKE

Nr	Emertimi	Specifikime teknike	Perberja e Setit			Njesia
			Aksesoret	Pjesa plotesuese		
				Emertesa	Permasat	
1	Set materialesh specifike për aplikimin e kimiooperapise	Jane porta titani, të implantueshme së bashku me kateter injektues, për akses vaskular (venoz dhe arterial) dhe jo vetëm.Këto paisje janë latex free, DHEP free, nuk vijnë nga materiale me origjinë nga kafshët. Janë kompatibel me	1. Age huber e drejtë 2. Age huber e kthyer	Venus Standart	Cath 1.0x2.0mm L 700 mm D 6- 7-8 FR FR	Cope

		<p>rezonancën magnetike dhe janë radiopake.</p> <p>Porta është rigide, jo e deformueshme gjatë përdorimit. Është e përbërë nga material titanium, jo toksik, biokompatibel dhe përmbush standartin ISO 5382-3. Ajo evidentohet nga rrezet X. Si baza edhe anët e saj janë të pa përshkueshme nga punkcioni. Porta përmban një septum, e cila evidentohet lehtë nën lëkurë për kryerjen e punkcionit, gjithashtu ka 2 vesh të vegjël të cilët shërbejnë për ta fiksuar, në mënyrë që të parandalohet migrimi i saj. Kateteri shërben për komunikimin midis portës dhe sistemit vaskular, dhe përbëhet nga silikone radioopake. Është një tub me një lumen, të madhësive të ndryshme. Materiali është biokompatibel dhe përmbush standartet ISO20993-1. Ekstremitetet e tij janë atraumatike</p> <p>Lidhja Port- kateter- realizohet me anën e një paisje të vogël, e cila ka sitem sigurie të lartë në momentin e bashkimit. Kjo mënyrë bashkimi lejon shkëputjen dhe shkurtimin e kateterit në gjatësinë e duhur sipas indikacionit mjekësor. Ajo është testuar dhe përmbush kriteret e standartit të kërkuar.</p> <p>Membrana- ajo është e përbërë nga silicone me aftësi të vetmbyllet, është e vendosur në pjesën e sipërme të portës dhe ka diametër të ndryshëm</p>	<p>3. Age punktuese</p>			
			<p>4. Gida</p>		<p>Cath 1.0x2.3mm L 700 mm D 7-8 -9 FR</p>	<p>Cope</p>
			<p>5.Introduktori</p>		<p>Cath 1.0x2.6mm L 700 mm D 8- 9-10 FR</p>	<p>Cope</p>
			<p>6. Ngritesi i venes</p>			
			<p>7. Konektori</p>		<p>Cath 1.6x3.2mm L 700 mm D 9- 10-11 FR</p>	<p>Cope</p>
2	Pompa	<p>Pompa për aplikimin e kemioterapisë</p>	<ul style="list-style-type: none"> • transparente për të lejuar inspektimin vizual të produktit gjatë infuzionit • Kapak i dyfishtë për të mbrojtur sterilitetin gjatë mbushjes • Kod me ngjyra nga shpejtësia e rrjedhës për të ndihmuar në saktësinë e mbushjes dhe për të zvogëluar rrezikun e gabimeve në mjekim • Filter eliminues i grimcave të ajrit dhe të grimcave në 1,2 mikron • 2 shtresa membrana silikoni. Përmirëson saktësinë e rrjedhës dhe zvogëlon vëllimin e mbetur kur infuzioni është i plotë. • Me element kufizues të rrjedhës dhe përmasat e tubave të janë posaçërisht të ngushta për të zvogëluar rrezikun e okluzionit ose ngadalësimit të rrjedhës • Pa lateks, pa DEHP 	<ul style="list-style-type: none"> • Pompa një ditore (30 orëshe) Volumi 100 ml - 120ml Rrjedha 4 ml/ore 600 cope 		<p>Cope</p>
			<ul style="list-style-type: none"> • transparente për të lejuar inspektimin vizual të produktit gjatë infuzionit 	<ul style="list-style-type: none"> • Pompa dy ditore (50 orëshe) Volumi 100 ml- 		<p>Cope</p>

		<ul style="list-style-type: none"> • Kapak i dyfishtë për të mbrojtur sterilitetin gjatë mbushjes • Kod me ngjyra nga shpejtësia e rrjedhës për të ndihmuar në saktësinë e mbushjes dhe për të zvogëluar rrezikun e gabimeve në mjekim • Filter eliminues i grimcave të ajrit dhe të grimcave në 1,2 mikron • 2 shtresa membrana silikoni, përmirëson saktësinë e rrjedhës dhe zvogëlon vëllimin e mbetur kur infuzioni është i plotë. • Me element kufizues të rrjedhës dhe përmasat e tubave të janë posaçërisht të ngushta për të zvogëluar rrezikun e okluzionit ose ngadalësimit të rrjedhës • Pa lateks, pa DEHP 	120 ml Rrjedha 2 ml /ore 2200 cope		
--	--	--	------------------------------------	--	--

Specifikimet teknike të përgjithshme:

- **Afati i Skadences:** Data e skadencës për materialet mjekesore objekt prokurimi, 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 / ose jo më pak se një vit nga data e lëvrimit të mallit.

Të respektohen specifikimet teknike të kërkuara nga shërbimet për çdo artikull.

Argumentimi: Specifikimet teknike janë miratuar dhe vendosur nga anetaret e njesise se prokurimit që kanë specialitetin përkatës, në bazë të shkresës nr. 283/7 prot., datë 24.02.2025 “Llogaritja e fondit limit, hartimi i specifikimeve teknike dhe argumentimi i nevojave për procedurën e prokurimit me objekt **“Blerje Materiale Mjekimi Specifike për aplikimin e Kimioterapise për 24 muaj”**, bazuar në urdhër nr. 55 të Titullarit të Përgjithshëm datë 10.02.2025”, bashkelidhur kërkesës nr. 283/8 prot., datë 26.02.2025 ‘Kërkesë për hapje procedure’ të Drejtorisë së Shërbimit Farmaceutik, *si dhe shkresën e Shërbimit të Onkologjisë nr. 283 prot., datë 20.01.2025* të miratuara dhe nga Titullari i Autoritetit Kontraktor dhe në përputhje me Ligjin nr.162/2020 “Per Prokurimin Publik”, të ndryshuar, dhe VKM-se Nr. 285/2021 “Per Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”, të ndryshuar.

Shtojca 7

FORMULARI I SASISË DHE GRAFIKUT TË LËVRIMIT

Nr	Emertimi	Specifikime teknike	Aksesoret	Përmasat	Njesia	Sasia
----	----------	---------------------	-----------	----------	--------	-------

1	Set materialesh specifike për aplikimin e kimioperapise	<p>Jane porta titani, të implantueshme së bashku me kateter injektues, për akses vaskular (venoz dhe arterial) dhe jo vetëm. Këto paisje janë latex free, DHEP free, nuk vijnë nga materiale me origjinë nga kafshët. Janë kompatibel me rezonancën magnetike dhe janë radiopake. Porta është rigide, jo e deformueshme gjatë përdorimit. Është e përbërë nga material titanium, jo toksik, biokompatibel dhe përmbush standartin ISO 5382-3. Ajo evidentohet nga rrezet X. Si baza edhe anët e saj janë të pa përshkueshme nga punkcioni. Porta përmban një septum, e cila evidentohet lehtë nën lëkurë për kryerjen e punkcionit, gjithashtu ka 2 vesh të vegjël të cilët shërbejnë për ta fiksuar, në mënyrë që të parandalohet migrimi i saj. Kateteri shërben për komunikimin midis portës dhe sistemit vaskular, dhe përbëhet nga silikone radioopake. Është një tub me një lumen, të madhësive të ndryshme. Materiali është biokompatibel dhe përmbush standartet ISO10993-1. Ekstremitetet e tij janë atraumatike Lidhja Port- kateter- realizohet me anën e një paisje të vogël, e cila ka sistem sigurie të lartë në momentin e bashkimit. Kjo mënyrë bashkimi lejon shkëputjen dhe shkurtimin e kateterit në gjatësinë e duhur sipas indikacionit mjeksor. Ajo është testuar dhe përmbush</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Age huber e drejtë 2. Age huber e kthyer 3. Age punktuose 4. Gida 5. Introduktori 6. Ngrites i venes 7. Konektori - Venus Standart 	Cath 1.0x2.0mm L 700 mm D 6- 7- 8 FR	cope	200
				Cath 1.0x2.3mm L 700 mm D 7-8 - 9 FR	cope	40
				Cath 1.0x2.6mm L 700 mm D 8-9- 10 FR	cope	40

		<p>kriteret e standartit te kerkuar. Membrana- ajo është e përbërë nga silicone aftesi te vetmbyllet eshte e vendosur ne pjesen e sipërme te portes dhe ka diamete te ndryshem.</p>				
3	Pompa	<ul style="list-style-type: none"> • transparente për të lejuar inspektimin vizual të produktit gjatë infuzionit 	<ul style="list-style-type: none"> • Pompa nje ditore (30 oreshe) Volumi 100 ml - 120ml Rrjedha 4 ml/ore 	copë	600	
		<ul style="list-style-type: none"> • Kapak i dyfishtë për të mbrojtur sterilitetin gjatë mbushjes 				
		<ul style="list-style-type: none"> • Kod me ngjyra nga shpejtësia e rrjedhës për të ndihmuar në saktësinë e mbushjes dhe për të zvogëluar rrezikun e gabimeve ne mjekim 				
		<ul style="list-style-type: none"> • Filter eliminues i grimcave të ajrit dhe grimcave ne 1,2 mikron 				
		<ul style="list-style-type: none"> • 2 shtresa membrana silikoni. përmirëson saktësinë e rrjedhës dhe zvogëlon vëllimin e mbetur kur infuzioni është i plotë. 				
		<ul style="list-style-type: none"> • Me element kufizues te rrjedhës dhe përmasat e tubave te janë posaçërisht të ngushta për të zvogëluar rrezikun e okluzionit ose ngadalësimit të rrjedhës 				
		<ul style="list-style-type: none"> • Pa lateks,pa DEHP 				
		<ul style="list-style-type: none"> • transparente për të lejuar inspektimin vizual të produktit gjatë infuzionit 				<ul style="list-style-type: none"> • Pompa dy ditore (50 oreshe) Volumi 100 ml- 120 ml Rrjedha 2 ml /ore
<ul style="list-style-type: none"> • Kapak i dyfishtë për të mbrojtur sterilitetin gjatë mbushjes 						

		<ul style="list-style-type: none"> • Kod me ngjyra nga shpejtësia e rrjedhës për të ndihmuar në saktësinë e mbushjes dhe për të zvogëluar rrezikun e gabimeve në mjekim 			
		<ul style="list-style-type: none"> • Filter eliminues i grimcave të ajrit dhe grimcave në 1,2 mikron 			
		<ul style="list-style-type: none"> • 2 shtresa membrana silikoni. përmirëson saktësinë e rrjedhës dhe zvogëlon vëllimin e mbetur kur infuzioni është i plotë. 			
		<ul style="list-style-type: none"> • Me element kufizues të rrjedhës dhe përmasat e tubave të janë posaçërisht të ngushta për të zvogëluar rrezikun e okluzionit ose ngadalësimit të rrjedhës 			
		<ul style="list-style-type: none"> • Pa lateks, pa DEHP 			

Kontratat do të jepen brenda periudhës: Nga momenti i lidhjes së Marrëveshjes Kuader me OE të shpallur fitues, me afat përfundimtar 24 muaj nga data e nënshkrimit të MK.

QSUNT do të lidhë kontratë në bazë të nevojave të saj në çdo 4, 6 mujor. Përrjashtimisht këtij përcaktimi, autoriteti kontraktor mund të lidhin kontratë për çdo nevojë që del e paparashikuar dhe është e domosdoshme në çdo kohë.

Afatet e lëvrimit:

Për çdo kontratë të lidhur brenda marrëveshjes kuader, sipas përcaktimit më sipër, afatet e lëvrimit do të jene si me poshtë:

- 15% e sasisë për secilin material mjekësor do të lëvrohet brenda 20 ditëve nga data e nënshkrimit të kontratës.
- pjesa e sasisë së mbetur duhet të lëvrohet deri në përfundim të kontratës dhe sipas kërkesës së Autoritetit Kontraktor.

Perllogaritja e fondit limit, specifikimeve teknike, sasisë dhe dokumentacioni mbështetës mbi përcaktimin e nevojave është bërë në bazë të relacionit nr. 283/7 prot., datë 24.02.2025 “Llogaritja e fondit limit, hartimi i specifikimeve teknike dhe argumentimi i nevojave për procedurën e prokurimit me objekt **“Blerje Materiale Mjekimi Specifike për aplikimin e Kimioterapise për 24 muaj”**, bazuar në urdhër nr. 55 të Titullarit të Përgjithshëm datë 10.02.2025”, bashkelidhur kërkesës nr. 283/8 prot., datë 26.02.2025 ‘Kërkesë për hapje procedure’ të Drejtorisë së Shërbimit Farmaceutik.

Periudha e vlefshmërisë së ofertave: **150** (njëqind e pesëdhjetë) **ditë.**

Gjuha (-ët) për hartimin e ofertave ose kërkesave për pjesëmarrje:

Shqip ✓ Anglisht □

Kriteri i vleresimit: **Çmimi më i ulët.**

*Argumentimi: Sasia dhe Grafiku i levrimit janë vendosur ne baze te relacionit nr. 283/7 prot., datë 24.02.2025 “Llogaritja e fondit limit, hartimi i specifikimeve teknike dhe argumentimi i nevojave per procedurën e prokurimit me objekt “**Blerje Materiale Mjekimi Specifike per aplikimin e Kimioterapise per 24 muaj**”, bazuar në urdhër nr. 55 të Titullarit të Përgjithshëm datë 10.02.2025”, bashkelidhur kërkesës nr. 283/8 prot., datë 26.02.2025 ‘Kërkesë për hapje procedure’ të Drejtorisë së Shërbimit Farmaceutik, si dhe shkresën e Shërbimit të Onkologjisë nr. 283 prot., datë 20.01.2025, si dhe ne perputhje me nenin 4, pika 38/b te **Ligjin nr. 162/2020**, “Per Prokurimin Publik”, nenin 40, pika 2, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021, “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik, si dhe **piken 1 te nenit 40 te VKM-se Nr. 285, date 19.05.2021** “Per Miratimin e Rregullave te Prokurimit Publik”, ne te cilen gjejme te percaktuar se: 1. Në procedurat e prokurimit për mallra, autoriteti/enti kontraktor parashikon sasinë e mallrave që do të lëvrojë, si dhe grafikun e levrimit të mallrave.*

NJËSIA E PROKURIMIT: