



REPUBLIKA E SHQIPËRISË
KOMISIONI I PROKURIMIT PUBLIK

Nr. 2400/6 prot.

Datë 06.10.2025

V E N D I M
Nr. 1393/2025

Komisioni i Prokurimit Publik, i përbërë nga:

Fiorent Zguro	Nënkryetar
Anila Malaj	Anëtar
Kreshnik Ternova	Anëtar
Gjergj Mersini	Anëtar

Në mbledhjen e datës 06.10.2025 shqyrtoi ankesën me:

Objekt:

Vendim për mbylljen e çështjes për pjesën e pranuar të ankesës së operatorit ekonomik BOE "Euromed" SHPK & "O.E.S. Distrimed" SHPK në procedurën e prokurimit "E Hapur - Mallra", me Nr. REF-57080-08-04-2025, me objekt: "Blerje materiale mjekimi të përgjithshme, konsumi dhe kirurgjikale për nevojat Spitalore, ndarë në 2 (dy) lote", Loti Nr.2: "Blerje materiale mjekimi konsumi dhe kirurgjikale" me Nr. REF-57084-08-04-2025 me fond limit 5,000,000 (pesë milion) lekë pa TVSH, zhvilluar më datë 20.08.2025 na autoriteti kontrktor, Drejtoria e Spitalit Rajonal Dibër.

Vazhdim i procedurës së shqyrtimit në themel për pjesën tjetër të ankesës.

Shfuqizimi i vendimit të Komisionit të Vlerësimit të Ofertave mbi skualifikimin e ofertës të paraqitur nga operatori ekonomik "BOE "Euromed" SHPK & "O.E.S. Distrimed" SHPK në procedurën e prokurimit "E Hapur - Mallra", me Nr. REF-57080-08-04-2025, me objekt: "Blerje materiale mjekimi të përgjithshme, konsumi dhe kirurgjikale për nevojat Spitalore, ndarë në 2 (dy) lote", Loti Nr.2: "Blerje materiale mjekimi konsumi dhe kirurgjikale" me Nr. REF-57084-08-04-2025 me fond limit 5,000,000 (pesë milion) lekë pa TVSH, zhvilluar më datë 20.08.2025 na autoriteti kontrktor, Drejtoria e Spitalit Rajonal Dibër

Ankimues: BOE “EUROMED” SHPK me Nipt K71718012P dhe adresë Bulevardi “Bajram Curri”, pranë Marternitetit të ri, Tiranë

&

”O.E.S. Distrimed” SHPK me Nipt K31520054N dhe adrese Rruga “Nikollë Kaçorri”, Tiranë

Autoriteti Kontraktor: Drejtoria e Spitalit Rajonal Dibër
Adresa Rruga “Donika Kastrioti”, Peshkopi

Baza Ligjore: Ligji nr. 162/2020 “Për Prokurimin Publik”, Vendimi i Këshillit të Ministrave nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik”, e ndryshuar, Vendimi i Komisionit të Prokurimit Publik Nr. 766, datë 13.10.2021 “Për miratimin e rregullave për organizimin dhe funksionimin e Komisionit të Prokurimit Publik”, Neni 4 i Vendimit të Komisionit të Prokurimit Publik nr. 500/2020 datë 5.11.2020 “Rregullore për Marrjen e Masave Organizative për Ushtrimin e Veprimtarisë së Institucionit të Komisionit të Prokurimit Publik gjatë gjendjes së pandemisë së shkaktuar nga COVID -19”.

Komisioni i Prokurimit Publik, pasi dëgjoi relatorin e çështjes, shqyrtoi parashtrimet me shkrim e pretendimet e ankimuesit, dhe pasi diskutoi çështjen në tërësi,

V ë r e n:

I

Vlerësimi paraprak

I.1. Vlera limit e përllogaritur për procedurën e prokurimit objekt-ankimi është mbi kufirin e ulët monetar, ndaj shqyrtimi dhe vendimmarrja do të bëhet nga të gjithë anëtarët, në përputhje me pikën 1, të nenit 30 të ligjit nr. 162/2020 “Për prokurimin publik”, i ndryshuar dhe Rregullat e Prokurimit Publik.

I.2. Operatori ekonomik ka prima facie interes në këtë procedurë prokurimi dhe për këtë arsye legjitimohet për të paraqitur ankesë në lidhje me të.

I.3. Operatori ekonomik ankimues ka paraqitur ankesë pranë autoritetit kontraktor dhe njëherazi pranë Komisionit të Prokurimit Publik, në përputhje me kërkesat e përcaktuara në ligjin nr. 162/2020 “Për prokurimin publik”, i ndryshuar.

I.4. Ankimuesi ka respektuar afatet ligjore të paraqitjes së ankesës pranë autoritetit kontraktor dhe Komisionit të Prokurimit Publik.

II

Rrethanat e çështjes

II.1. Në datën 05.08.2025, në Sistemin e Prokurimeve Elektronike është publikuar procedura e prokurimit “E Hapur - Mallra”, me Nr. REF-57080-08-04-2025, me objekt: “Blerje materiale mjekimi të përgjithshme, konsumi dhe kirurgjikale për nevojat Spitalore, ndarë në 2 (dy) lote”, Loti Nr.2: “Blerje materiale mjekimi konsumi dhe kirurgjikale” me Nr. REF-57084-08-04-2025 me fond limit 5,000,000 (pesë milion) lekë pa TVSH, zhvilluar më datë 20.08.2025 na autoriteti kontrktor, Drejtoria e Spitalit Rajonal Dibër.

II.2. Në datën 20.08.2025 autoriteti kontraktor zhvilloi procedurën e prokurimit objekt-ankimi.

II.3. Në datën 01.09.2025, autoriteti kontraktor ka njoftuar operatorët ekonomikë pjesëmarrës me anë të sistemit të prokurimeve elektronike (S.P.E.), mbi rezultatet e vlerësimit të Komisionit të Vlerësimit të Ofertave, të cilët kanë paraqitur ofertat ekonomike (pa TVSH), përkatësisht:

1. “EGIAN MED” SHPK	4,290,000 lekë	kualifikuar
2. BOE ”Euromed” SHPK & ”O.E.S. Distrimed” SHPK	4,222,415 lekë	s’kualifikuar

II.4. Në datën 01.09.2025 BOE ”Euromed” SHPK & ”O.E.S. Distrimed” SHPK është njoftuar elektronikisht për klasifikimin e ofertave, si dhe skualifikimin e tij në këtë procedurë prokurimi me argumentet si më poshtë vijon:

“ 1- Ne piken 2.3.3/3 te DST kerkohet “Çertifikata konfirmiteti CE ose CE sipas direktivës (MDD ose MDR) 93/42 EEC, të vlefshme, ose Çertifikatë FDA, ose ekuivalent, për artikujt e kërkuar, sipas kategorizimit të tyre” nderkohe O.E.ka paraqitur nje certificate CE te kompanise prodhuese Betatech Medikal Cihazlar Sanayi 1 Mumessili ie ve Dis Ticared Ltd. me nr certificate M. 2016.106.9649 dhe M.2016 .106.6949-14 per produktet Mesh e vogel dhe Mesh e madhe e cila rezulton e skaduar ne momentin e dorezimit te ofertes.Per te mbeshtetur vlefshmerine e ofertesO.E. i ka bashkangjitur nje deklarate per shtyrje te afatit te certifikates CE te leshuar nga nje trupe tjeter certifikuesish te quajtur NOTICE. E cila pas verifikimit nuk ka autoritet ligjor apo teknik per te shtyre , rinovuar apo vertetuar vlefshmerine e certifikatave te leshuara nga UDEM perderisa ky i fundit eshte ende Notified Body (NB) i autorizuar.

Pra O.E. nuk e permbush piken 2.3.3 te DST.

2. Gjithashtu sipas Shtojces 6 “Specifikimet teknike “ te mallrave per produktin nr 16 nuk specifikohet ne katalog specifikimi “ cellulose , poliester , fiber , koficenti i filtrimit ≥ 99 % “

dhe per produktin 36 nuk specifikohet ne katalog specifikimi “> 75 mikron” sipas specifikimeve te kerkuara ne DST”.

II.5. Në datën 02.09.2025, autoriteti kontraktor ka publikuar në Sistemin e Prokurimit Elektronik “Publikimi i Njoftimit të Fituesit Paraprak” për procedurën e prokurimit objekt-shqyrtimi.

II.6. Në datën 08.09.2025 pranë Komisionit të Prokurimit Publik, është dorëzuar ankesa me numër ankimimi elektronik A/2025/5771, datë 08.09.2025 dhe me Nr. 2400/2025 Prot., datë 08.09.2025 e BOE “Euromed” SHPK & “O.E.S. Distrimed” SHPK ku u konstatua se objekti i saj lidhet me kundërshtimin e vendimit të Komisionit të Vlerësimit të Ofertave, mbi skualifikimin e ofertës së tij ekonomike me pretendimet si vijon:

“ Në lidhje me pikën 2.3.3 të DST, ku kërkohet paraqitja e një certifikate konformiteti CE ose CE sipas MDD/MDR (93/42/EEC ose 2017/745) ose certifikatë FDA ose ekuivalente të vlefshme në momentin e dorëzimit të ofertës, për produktet “Mesh e vogël” dhe “Mesh e madhe” të kompanisë prodhuese Betatech Medikal Cihazlar Sanayi ve Dis Ticaret Ltd., paraqesim këtë argumentim ligjor për pranimin e dokumentacionit:

Baza ligjore për vlefshmërinë e certifikatave MDD

? *Rregullorja (BE) 2023/607, e miratuar nga Parlamenti Europian dhe Këshilli më 15 mars 2023, ndryshon Rregulloren MDR (2017/745) dhe IVDR (2017/746) për të zgjatur vlefshmërinë e certifikatave të lëshuara sipas Direktivës 93/42/EEC (MDD).*

? *Neni 120, paragrafi 2 dhe 3 i MDR, siç ndryshohet nga kjo rregullore, përcakton se: Certifikatat e lëshuara nga një Notified Body sipas Direktivës 93/42/EEC mbeten të vlefshme deri më 31 dhjetor 2027 ose 31 dhjetor 2028, në varësi të klasës së pajisjes, edhe nëse ato mbajnë një datë skadimi përpara këtyre afateve.*

? *Ky ndryshim ka si qëllim garantimin e furnizimeve të pandërprera të pajisjeve mjekësore, duke u dhënë kohë prodhuesve të kalojnë në kërkesat e MDR.*

Statusi i certifikatës së paraqitur

? *O.E. ka dorëzuar certifikatat CE nr. M.2016.106.9649 dhe M.2016.106.6949-14, të lëshuara nga UDEM International Certification.*

? *Edhe pse në dokumentin e certifikatës figuron një datë skadimi, sipas dispozitave kalimtare të Rregullores 2023/607, këto certifikata mbeten ligjërisht të vlefshme deri në afatet e reja kalimtare (2027/2028), për sa kohë:*

Pajisja vazhdon të përmbushë kërkesat themelore të MDD, dhe

Prodhuesi ka nisur procesin e tranzicionit drejt MDR.

Roli i deklaratës së NOTIFIED BODY “NOTICE”

? *Deklarata e paraqitur nga NOTICE, një Notified Body i autorizuar në BE (i listuar në NANDO), nuk është një “rinovim formal”, por një deklaratë konfirmuese e përputhshmërisë dhe vlefshmërisë së certifikatës në kuadër të dispozitave kalimtare.*

? Këto deklarata janë praktikë e zakonshme dhe përdoren gjerësisht për të ndihmuar autoritetet rregullatore dhe organet e prokurimit në interpretimin e statusit ligjor të certifikatave gjatë periudhës së tranzicionit.

Parimi i proporcionalitetit dhe interesi publik

? Refuzimi i ofertës vetëm mbi bazën e datës së shënuar të skadimit, kur ekziston bazë ligjore e BE-së për vlefshmëri të zgjatur dhe një deklaratë teknike nga një NB i autorizuar, do të ishte jo-proporcional dhe në kundërshtim me frymën e Rregullores 2023/607, e cila u miratua pikërisht për të shmangur ndërprerjet e furnizimeve me pajisje mjekësore të sigurta.

? Për më tepër, Direktiva 2014/24/EU për Prokurimet Publike kërkon që autoritetet kontraktuese të bazojnë vlerësimet mbi parimin e barazisë dhe proporcionalitetit dhe të pranojnë prova alternative që vërtetojnë përputhshmërinë.

Përfundim

Në bazë të argumenteve të mësipërme:

? Certifikatat CE të paraqitura duhet të konsiderohen të vlefshme ligjërisht në përputhje me Rregulloren (BE) 2023/607.

? Deklarata nga NB “NOTICE” është një dokument teknik dhe ligjorisht i pranueshëm për të konfirmuar vlefshmërinë.

Per me teper AK deklarone qe : Per te mbeshtetur vlefshmerine e ofertes O.E. i ka bashkangjitur nje deklarate per shtyrje te afatit te certifikates CE te leshuar nga nje trupe tjeter certifikuesish te quajtur NOTICE. E cila pas verifikimit nuk ka autoritet ligjor apo teknik per te shtyre, rinovuar apo vertetuar vlefshmerine e certifikatave te leshuara nga UDEM perderisa ky i fundit eshte ende Notified Body (NB) i autorizuar.

AK nuk na sqaron mbi cilat baza ligjore e ka konsideruar trupin e notifikuar NOTICE pa autoritet ligjor apo Teknik dhe te pa afte per te rinovuar vlefshmerine e certifikatave te leshuar nga UDEM. Statusi i NOTICE si Notified Body

? NOTICE Belgelendirme, Muayene ve Denetim Hizmetleri A.S. (Turqi) është i regjistruar në NANDO si Notified Body me numër identifikimi NB 2764, që nga 23 janari 2018 për MDD 93/42/EEC dhe që nga nëntori 2023 për MDR 2017/745.

? Ky status është i konfirmuar nga:

mdlaw.eu – ku NB 2764 është shpallur si Notified Body i 40-të për MDR.

notice.com.tr – faqja zyrtare e NOTICE.

orielstat.com – lista e përditësuar e NB-ve të autorizuar.

? <https://mdlaw.eu/mdr/mdr-40th-notified-body-on-nando/>

? <https://notice.com.tr/en/>

? <https://www.orielstat.com/blog/eu-notified-bodies-designation-status-mdr-2017-745/>

Pra ky trup notifikues eshte I rregjistruar, aktiv dhe me kapacitet ligjor per te certifikuar bazuar ne legjislacionin perkates te BE

2. Ligjshmëria e deklaratës për shtyrje

Sipas nenit 120 të Rregullores (BE) 2017/745 (i ndryshuar nga Rregullorja 2023/607), një Notified Body i autorizuar mund të lëshojë dokumente shtesë për shtyrje afati ose certifikim të ndërmjetëm deri në afatet e përcaktuara, duke mbështetur tranzicionin nga MDD në MDR.

Kjo e bën deklaratën e NOTICE dokument zyrtar me fuqi ligjore të barasvlershme me një certifikatë CE të vlefshme.

3. Përputhshmëria me DST

Në pikën 2.3.3/3 të DST kërkohet certifikatë CE ose e barasvlershme (FDA, MDR, MDD). Duke qenë se NOTICE është NB i akredituar në NANDO dhe ka lëshuar dokument zyrtar për zgjatjen e vlefshmërisë, Euromed shpk përmbushur kërkesën ligjore.

B. Gjithashtu sipas Shtojces 6 Specifikimet teknike te mallrave per produktin nr 16 nuk specifikohet ne katalog specifikimi celuloze , poliester, fiber, koficienti i filtrimit ~ 99 % 'dhe per produktin 36 nuk specifikohet ne katalog specifikimi > 75 mikron sipas specifikimeve te kerkuara ne OST.

Ne lidhje me artikullin nr16 ne katalog këto detaje nuk janë përmendur, por bejme me dije qe; Produkti i sipërpërmendur përmbush të gjitha kërkesat dhe specifikimet teknike të Autoritetit Kontraktor, sepse:

1. Performanca e garantuar – Produkti përmbush funksionin kryesor të filtrimit dhe përdor materiale standarde të industrisë që sigurojnë efikasitet rreth 99%.

2. Përputhshmëria me standardet – Koeficienti i filtrimit ~99% është praktikë e zakonshme ndërkombëtare, duke garantuar përputhshmëri me kriteret teknike të kërkuara.

3. Eksperienca dhe praktika e përdorimit – Ky produkt ka vite që prokurohet nga autoritete të tjera, ku gjithmonë janë kërkuar kataloge dhe mostra. Pra, edhe nëse specifikimet nuk janë të detajuara në katalog, ato janë verifikuar përmes mostrave të dorëzuara fizikisht.

4. Dokumentacion shtesë – Bashkëngjitur dorëzohet katalogu i rilesuar nga prodhuesi, që përmban të gjitha detajet e nevojshme për verifikim Pra : mungesa e specifikimeve të detajuara në katalog nuk duhet të pengojë pranimin e produktit, sepse performanca dhe cilësia janë të dokumentuara dhe të verifikueshme. Ky produkt është në përputhje me kërkesat teknike dhe standardet e industrisë, duke garantuar një zgjidhje të sigurt dhe të besueshme për përdoruesit.

Ne lidhje me produktin nr 36 AK cileson : nuk specifikohet ne katalog specifikimi > 75 mikron sipas specifikimeve te kerkuara ne OST.

Ne DST kerkohet qe produkti nr 36 te jete :

Mesh e madhe Pjeserisht e absorbueshme (90-120 dite) me perberje polipropilen dhe PGA dhe koprolakton (PP/PGACL)Fije monofilament; pesha e meshes me vogel 30 g/m2, siperfaqja jo me pak se 900cm2, porozitet , me e madh 75 mikron Copë

Edhe pse katalogu i produktit nuk specifikon numerikisht porozitetin, një analizë e detajuar e dizajnit dhe përbërjes së mesh-it tregon qartë se produkti i propozuar përmbush kërkesën e Autoritetit Kontraktor për një porozitet mbi 75 mikron.

1. Lidhja midis peshës, sipërfaqes dhe porozitetit

? Pesha e ulët e mesh-it (me e vogel se 30 g/m?) tregon se fibrat janë të holla dhe të

shpërndara, duke krijuar hapësira më të mëdha mes fibrave. Studimet tregojnë se mesh-et me peshë më të ulët kanë tendencë të kenë pore më të mëdha.

? Sipërfaqja e madhe (me e madhe se 900 cm²) përforcon këtë efekt, pasi materiali i shpërndarë mbi një sipërfaqe të madhe do të ketë densitet të ulët fibrash për njësi sipërfaqe, duke rezultuar në hapësira më të mëdha dhe rrjedhimisht porozitet të lartë. Ky dizajn është në përputhje me praktikën e zakonshme të industrisë për rrjetat kirurgjikale.

2. Roli i përbërjes PP/PGACL (polipropilen, PGA, koprolakton)

? Materialet monofilament të polipropilenit dhe PGA/PLCL janë të ngurta dhe të qëndrueshme, që ruajnë hapësirat mes fibrave gjatë përdorimit. Kjo siguron që poroziteti i dizajnuar nuk kolapson dhe rrjeta mbetet e qëndrueshme gjatë absorbimit gradual (90-120 ditë).

? Për më tepër, monofilamentet lejojnë kalimin e qelizave dhe lëngjeve, duke përmirësuar integritetin me indet dhe duke siguruar funksion optimal.

3. Performanca klinike si indikator indirekt

? Produkti është pjesërisht i absorbueshëm në 90-120 ditë, gjë që kërkon një rrjetë me hapësira të mjaftueshme për qarkullimin e indeve dhe resorbimin uniform të materialit.

? Përputhshmëria me këtë interval absorbimi tregon qartë që rrjeta ka porozitet të lartë dhe strukturalisht është e përshtatshme për funksionin e kërkuar.

4. Konkluzioni logjik

? Duke kombinuar të tre elementët: dizajn i lehtë (me e vogël se 30 g/m²), sipërfaqe e madhe (me e madhe se 900 cm²) dhe përbërje monofilament PP/PGACL, mund të konkludohet se produkti ka porozitet mbi 75 mikron dhe përmbush funksionalitetin e kërkuar. Ky konkluzion mbështetet në principet e njohura të industrisë për rrjetat kirurgjikale dhe në praktikën klinike.

Dokumentacion shtesë – Bashkëngjitur dorëzohet:

TECHNICAL DATA SHEET -Skeda teknike e produktit (poroziteti, 2,5-3,5mm dhe nese behen perllogaritjet perkatese Poroziteti del afersisht 83, pra me i madh se 75 mikron)

Përfundim:

Ky produkt jo vetëm që përmbush të gjitha kriteret e tjera teknike (absorbueshmëri, sipërfaqe, monofilament, përbërje), por edhe struktura e tij dhe materiali tregojnë me logjikë dhe praktikisht se poroziteti i rrjetës është mbi 75 mikron, konfirmuar me Skeden Teknike, duke siguruar performancën dhe sigurinë e kërkuar.

Si përfundim kërkojmë rishikimin dhe kualifikimin e ofertes sone, duke i gjykuar arsyet e dhena nga AK si të pavlefshme ,per me teper duhet marr ne konsiderate qe oferta jone ka qene me kompetitive dhe kjo sjell dem ekonomik ,

Pranimi i një oferte më të shtrenjtë për shkak të skualifikimit të një oferte më të ulët ekonomike shkakton një rritje të drejtpërdrejtë të kostove për Autoritetin Kontraktor dhe për buxhetin publik. Ky veprim është në kundërshtim me parimin e efikasitetit në përdorimin e fondeve publike, i cili është një nga parimet kryesore të Ligjit të Prokurimeve Publike. app.gov.al

Shkelja e parimit të konkurrencës së ndershmeSkualifikimi i një oferte më të ulët ekonomike redukton konkurrencën dhe mund të çojë në rritje të çmimeve për produktet e ardhshme. Ky veprim është në kundërshtim me parimin e konkurrencës së ndershme dhe të barabartë, i cili është i përcaktuar në Ligjin e Prokurimeve Publike.

Përputhshmëria funksionale e produktit. Ne nje liste me 42 artikuj, me te gjithe produktet e tjera qe ofrojnë të gjitha parametrat e tjerë teknikë të kërkuara gjykojmë qe skualifikimi i ofertës për

këtë arsye është i pabazuar dhe i padrejtë. Për me shume pa ndikime në performancën reale të produktit, shkakton dëme ekonomike të drejtpërdrejta, redukton konkurrencën dhe rrit shpenzimet e Autoritetit Kontraktor, duke shkelur parimet e efikasitetit, ligjshmërisë dhe konkurrencës së ndershme në prokurimet publike. Prandaj, është logjik dhe e drejtë që oferta të vlerësohet si e vlefshme dhe e përputhshme me kërkesat funksionale.”

II.7. Bazuar në nenin 112 pika 3 të ligjit 162/2020 “Për prokurimin Publik” Komisioni i Prokurimit Publik ka publikuar në bazën e të dhënave të tij, të dhëna për: a) ankimuesin, adresën dhe NUIS-in; b) të dhëna të plota për procedurën e prokurimit (objekt, numër reference, fond limit, datën e zhvillimit të procedurës), si dhe formularin për publikim Nr. 2400/1 prot., datë 09.09.2025, me arsyet e skualifikimit që operatori ekonomik BOE ”Euromed” SHPK & ”O.E.S. Distrimed” SHPK kundërshton me anë të ankesës me nr. 2400 prot, datë 08.09.2025.

II.8. Nga verifikimi i dokumentacionit të administruar në dosjen e shqyrtimit administrativ, u konstatua, se në datën 15.09.2025 pranë Komisionit Prokurimit Publik është protokolluar më shkresën nr. 2400/2 prot “Formulari i Paraqitjes së Argumentave nga Operatori Ekonomik i “EGIAN MED” SHPK”, në përputhje me nenin 113 të ligjit Nr.162/2020 “Për Prokurimin Publik”, i ndryshuar, lidhur me ankesën e operatorit ekonomik BOE ”Euromed” SHPK & ”O.E.S. Distrimed” SHPK.

II.9. Nëpërmjet shkresës me nr. 804 prot., datë 16.09.2025, protokolluar me tonën me shkresën nr. 2400/3 prot., datë 18.09.2025, është depozituar nga autoriteti kontraktor vendimi K.SH.A.-së mbi trajtimin e ankesës së operatorit ekonomik ankimues, ku konstatohet, se autoriteti kontraktor ka vendosur pranim të pjesshëm të ankesës së operatorit ekonomik BOE ”Euromed” SHPK & ”O.E.S. Distrimed” SHPK konkretisht duke pranuar ankesën për përmbushje të specifikimit lidhur me produktin 36.

III

Komisioni i Prokurimit Publik

pas shqyrtimit të ankesave, dokumentacionit bashkëngjitur saj si dhe informacionit e dokumentacionit të paraqitur nga autoriteti kontraktor,

Arsyeton

III.1 Lidhur me ankesën e operatorit ekonomik BOE ”Euromed” SHPK & ”O.E.S. Distrimed” SHPK për shfuqizimin e vendimit të Komisionit të Vlerësimit të Ofertave mbi skualifikimin e tij, Komisioni i Prokurimit Publik vëren se:

III.1.1. Nëpërmjet shkresës me nr. 804 prot., datë 16.09.2025, protokolluar me tonën me shkresën nr. 2400/3 prot., datë 18.09.2025, është depozituar nga autoriteti kontraktor vendimi K.SH.A.-së

mbi trajtimin e ankesës së operatorit ekonomik ankimues, ku konstatohet, se autoriteti kontraktor ka vendosur pranim të pjesshëm të ankesës së operatorit ekonomik BOE "Euromed" SHPK & "O.E.S. Distrimed" SHPK konkretisht duke pranuar ankesën për përmbushje të specifikimit lidhur me produktin 36

III.1.2. Neni 30 i LPP-së, i ndryshuar, parashikon shprehimisht se: Komisioni i Prokurimit Publik shqyrton ankesat e paraqitura para tij kur në mbledhje janë të pranishëm të paktën 3 nga 5 anëtarët e tij, një prej të cilëve kryetari ose nënkryetari. Në përfundim të shqyrtimit të ankesave, Komisioni vendos me shumicë votash. Vendimi deklarativ i dhënë sipas parashikimeve të nenit 115, pikat 2 të këtij ligji, jepet nga 3 anëtarë për procedurat e prokurimit nën kufirin e ulët monetar dhe nga 5 anëtarët për procedurat e tjera.

III.1.3. Neni 115 pika 1 dhe 2 e ligjit 162/2020 "Për prokurimin Publik", i ndryshuar, i cili parashikon shprehimisht se: *"1. Komisioni i Prokurimit Publik shqyrton ankesën e paraqitur, si dhe vendimin e autoritetit ose entit kontraktor, së bashku me dokumentet dhe shpjegimet shoqëruese, që mbështesin këtë vendim si më poshtë:*

a) në rastet kur autoriteti ose enti kontraktor ka vendosur pranimin pjesërisht të ankesës, Komisioni i Prokurimit Publik vazhdon shqyrtimin:

i. për pjesën e ankesës/ pretendimeve që nuk janë pranuar;

ii. e ankesës/ ankesave për pjesën që është pranuar, nëse ka ankesa nga operatorët ekonomikë të interesuar, të cilët kanë paraqitur argumentet e tyre për këtë pjesë në përputhje me nenin 113 të këtij ligji;

b) në rastet kur autoriteti ose enti kontraktor ka vendosur pranimin e plotë të ankesës, Komisioni i Prokurimit Publik do të vijojë shqyrtimin e ankesës, nëse ka ankesë nga operatorët ekonomikë të interesuar, të cilët kanë paraqitur argumentet e tyre në lidhje me ankesën në përputhje me nenin 113 të këtij ligji;

c) në rastet kur autoriteti ose enti kontraktor ka vendosur mos pranimin e ankesës.

2. Në rastin kur autoriteti ose enti kontraktor pranon pjesërisht ankesën dhe nuk ka ankesa nga operatorët ekonomikë të interesuar, të cilët kanë paraqitur argumentet e tyre sipas pikës 1 të 11 nenit 113 të këtij ligji, Komisioni i Prokurimit Publik, brenda 3 ditëve nga përfundimi i afatit kohor të përcaktuar në pikën 5 të nenit 114 të këtij ligji, nxjerr një vendim deklarativ për mbylljen e çështjes për pjesën e pranuar dhe vazhdon procedurën për pjesën tjetër."

Duke qenë se pretendimi i mësipërm i operatorit ekonomik ankimues rezulton, se është pranuar nga autoriteti kontraktor, **për këtë arsye KPP do të mbyllë shqyrtimin e çështjes në lidhje me këtë pjesë të pranuar të ankesës.**

III.2. Lidhur me ankesën e BOE "Euromed" SHPK & "O.E.S. Distrimed" SHPK për shfuqizimin e vendimit të Komisionit të Vlerësimit të Ofertave mbi skualifikimin e tij me argumentimin se *"- Ne piken 2.3.3/3 të DST kerkohet "Çertifikata konfirmiteti CE ose CE sipas direktivës (MDD ose MDR) 93/42 EEC, të vlefshme, ose Çertifikatë FDA, ose ekuivalent, për artikujt e kërkuar, sipas kategorizimit të tyre" nderkohe O.E.ka paraqitur nje certifikate CE te kompanise prodhuese*

Betatech Medikal Cihazlar Sanayi 1 Mumessili ie ve Dis Ticared Ltd. me nr certificate M. 2016.106.9649 dhe M.2016 .106.6949-14 per produktet Mesh e vogel dhe Mesh e madhe e cila rezulton e skaduar ne momentin e dorezimit te ofertes.Per te mbeshtetur vlefshmerine e ofertes O.E. i ka bashkangjitur nje deklarate per shtyrje te afatit te certifikates CE te leshuar nga nje trupe tjeter certifikuesish te quajtur NOTICE. E cila pas verifikimit nuk ka autoritet ligjor apo teknik per te shtyre , rinovuar apo vertetuar vlefshmerine e certifikatave te leshuara nga UDEM perderisa ky i fundit eshte ende Notified Body (NB) i autorizuar.”, Komisioni i Prokurimit Publik vëren se:

III.2.1.Në shtojcën 8 të dokumenteve standarde të tenderit, “Kriteret e veçanta të kualifikimit”, “Kapacitetin teknik” pika 2.3.1, autoriteti kontraktor ka përcaktuar:

2.3.1. Për listën e mallrave/ materialeve të përcaktuara në shtojcën Nr.2 “*Lista e çmimeve*”, operatori ekonomik duhet të paraqesë:

1. Autorizim të prodhuesit/ve ose nga distributor i autorizuar prej prodhuesit ose Marrëveshje bashkëpunimi (*ose ekuivalenti i tij/saj*) të zyrtarizuar, e cila të tregojë lidhjen midis ofertuesit dhe prodhuesit ose midis ofertues-distributor-prodhues për listën e mësipërme të mallrave. *Autorizimi/ Marrëveshja bashkëpunimit duhet të përmbajë të dhëna të plota të prodhuesit si: telefon, fax, e-mail, website, kjo e nevojshme për Autoritetin Kontraktor në rast verifikimi nga ana e tij.*
2. Katalogun/ët ose fragmente të katalogut/ëve e prodhuesit/ve për listën e mësipërme, në të cilët artikujt që do të ofrohen dhe specifikimet teknike e tyre duhet të markohen me ngjyrë të ndezur. *Shënim: Fragmentet e katalogut/ve duhet të tregojnë lehtësisht dhe qartë që janë pjesë katalogu, si dhe cilit katalog dhe cilit prodhues i përkasin.*
3. Çertifikata konfirmiteti CE ose CE sipas direktivës (MDD ose MDR) 93/42 EEC, të vlefshme, ose Çertifikatë FDA, ose ekuivalent, për artikujt e kërkuar, sipas kategorizimit të tyre.
4. Në mënyrë që të krahasohet pajtueshmeria me specifikimet teknike dhe standartet e kërkuara, operatori ekonomik ofertues duhet të paraqesë pranë autoritetit kontraktor një mostër për mallrat e kërkuar më lart. Paraqitja e mostrave të bëhet në zarf/a ose kuti jotransparente të mbyllura me ngjitëse dhe të vulosur/a, mbi të cilin/at të shënohet: “*Mos e hapni me përjashtim të rasteve kur është i pranishëm Komisioni i Vlerësimit të Ofertave të kësaj procedure prokurimi dhe jo përpara datës dhe orës së përcaktuar për hapjen e ofertave në sistem (SPE)*”
 - Së bashku me mostrat, ofertuesi duhet të paraqesë dhe një shkresë të firmosur dhe vulosur nga ana e tij, ku të listohen mostrat e mallrave që ndodhen në zarf/ kuti.
 - Në paketimin e çdo mostre duhet të evidentohet qartë origjina e mallit, e cila duhet të përputhet me origjinën e deklaruar nga ofertuesi në listën e çmimeve sipas shtojcës 2 në DST.

- **Mosdorëzimi i mostrës për secilin mall të kërkuar përbën kusht për s’kualifikim.**

III.2.2. Ndërsa në Shtojcën 6 “Specifikimet teknike”, autoriteti kontraktor ka përcaktuar specifikimet teknike të mallrave objekt prokurimi:

Shtojca 6.

Loti Nr. 2: “Blerje materiale mjekimi konsumi dhe kirurgjikale”

[Shtojcë për t’u plotësuar nga Autoriteti Kontraktor]

FORMULARI I SPECIFIKIMEVE TEKNIKE

➤ **Materialet e mjekimit të konsumit dhe kirurgjikale duhet të kenë specifikimet e mëposhtme:**

Arti kull i	Përshkrimi i mallit	Specifikimet teknike të mallit
Materiale mjekimi për Anestezi -reanimacion		
1.	Kanjule intravenoze 16G	16G , me valvol
2.	Kanjule intravenoze 18G	18G , me valvol
3.	Kanjule intravenoze 20G	20G , me valvol
4.	Kanjule intravenoze 22G	22G , me valvol
5.	Kanjule intravenoze 24G	24G, me valvol
6.	Age spinale e zakonshme	22G - 26G, L=7-9 cm
7.	Sonde gastrike	
8.	Qese urine	2000ml, me valvol
9.	Kateter urinar 20 ch	2 rruges, 20 ch, balon 30-50 ml
10.	Kateter urinar 18ch	2 rruges, 18 ch, balon 30-50 ml
11.	Shiringa 20cc	Shiringe nje perdorimeshe , sterile , me Age 20 G , 3 pjese,
12.	Shiringa 10cc	Shiringe nje perdorimeshe , sterile , me Age 21 G , 3 pjese,
13.	Shiringa 5cc	Shiringe nje perdorimeshe , sterile , me Age 22 G , 3 pjese,
14.	Shiringa 2cc	Shiringe nje perdorimeshe , sterile , me Age 23G , 3 pjese,
Materiale një përdorimeshe për kirurgji		
15.	Perparese kirurgu sterile	Perparese kirurgu me peshe jo me pak se 55 g / cm2. , me fundin e kraheve 8 cm te thurura , me jake rrethore, me kemishe me materjal PP , e sterilizuar , me permasat L ; XL ; XXL. ngjyre jeshile ose blu
16.	Maske kirurgjikale	Cope e pathurur me 3 shtresa, celluloze , poliester , fiber , koficienti i filtrimit $\geq 99\%$, me pershtates per hunden dhe lidhese , dimesionet 90 mm x 180 mm , pesha 2.8 gr
17.	Kapele kirurgu	Cope e pathurur me peshe jo me pak se 25 gr.m2 , me lidhese poshte qafes, pa latex.
18.	Beze kirurgjikale sterile 50x75cm	Cope e pathurur, e veshur me polietilen, joinvazive, me peshe jo me pak se 35g/m2, me permasa 50x75cm
19.	Beze kirurgjikal sterile me vrime 200 x 250 cm	Cope e pathurur e veshur me polietilen, jo invazive, me peshe jo me pak se 35 gr/m2, me vrime rrethore

		, me diameter 10 cm , me buze adesive, me permasa te copes 200 x 250 cm
20.	Beze kirurgjikale sterile me vrime 75x90cm	Cope e pathurur, e veshur me polietilen, joinvazive, me peshe jo me pak se 35g/m2, me vrime rrethore , diameter 5 cm , me buze adesive, me permasa te copes 75x90cm
21.	Beze kirurgjikale sterile me vrime (100 x 150cm)	Cope e pathurur, e veshur me polietilen, joinvazive, me peshe jo me pak se 35g/m2, me vrime rrethore , me diameter 10 cm , me buze adesive, me permasa te copes 100 cm x 150 cm .
22.	Silk -USP 0, Gjatesia fjes 70-90cm; dimesnioni i ageve 40-50	me age 1/2 rrethore
23.	Silk -USP 2-0, Gjatesia fjes 70-90cm; dimesnioni i ageve 30-40	age 1/2 rrethore
24.	Silk -USP3-0, Gjatesia fjes 70-90cm; dimesnioni i ageve 20-30	age 1/2 rrethore
25.	Silk -USP4-0, Gjatesia fjes 70-90cm; dimesnioni i ageve 20-30	me age 1/2 rrethore shpuese
26.	Poliglctin ose PGA , Coated- USP 1; Gjatesia e fjes 70-90 cm; Dimensiononi i ageve 40-50	me age 1/2 rrethore
27.	Poliglctin ose PGA , Coated- USP 0; Gjatesia e fjes 70-90 cm; Dimensiononi i ageve 40-50	me age 1/2 rrethore
28.	Poliglctin ose PGA , Coated- USP 2- 0; Gjatesia e fjes 70-90 cm; Dimensiononi i ageve 30-40	me age 1/2 rrethore
29.	Poliglctin ose PGA , Coated- USP 3- 0; Gjatesia e fjes 70-90 cm; Dimensiononi i ageve 20-30	me age 1/2 rrethore
30.	Poliglctin ose PGA , Coated- USP 4- 0; Gjatesia e fjes 70-90 cm; Dimensiononi i ageve 20-30	me age 1/2 rrethore
Suture Polipropileni		
31.	Polypropylene-USP1, Gjatesia fjes 70-90cm; dimesnioni i ageve 30-40 mm	1/2 rrethore
32.	Polypropylene-USP0, Gjatesia fjes 70-90cm; dimesnioni i ageve 30-40 mm	1/2 rrethore
33.	Polypropylene-USP2-0, Gjatesia fjes 70-90cm; dimesnioni i ageve 25-30 mm	1/2 rrethore
34.	Polypropylene-USP3-0, Gjatesia fjes 70-90cm; dimesnioni i ageve 25-30 mm	1/2 rrethore
Mesh kirurgjikal per hernia-laparaskopi.		

35.	Mesh e vogël	Pjeserisht e absorbueshme (90-120 dite) me perberje polipropilen dhe PGA dhe koprolakton (PP/PGACL)Fije monofilament; pesha e meshes < 30 g/m2, sipërfaqja jo me pak se 150cm2
36.	Mesh e madhe	Pjeserisht e absorbueshme (90-120 dite) me perberje polipropilen dhe PGA dhe koprolakton (PP/PGACL)Fije monofilament; pesha e meshes < 30 g/m2, sipërfaqja jo me pak se 900cm2, porozitet > 75 mikron
Dezinfektante Mjekesore dhe Kirurgjikale		
37.	Dezinfektant instrumentash me baze Glutaraldehyde-Formaldehyde	Per dezinfektimin manual te instrumenteve kirurgjikale, perfshire endoskopet dhe fibroskopet. Te kete efekt baktericid, fungicid, tuberkulocid, antiviral (perfshire HBV/HIV)Te furnizohet si komplet me solucion e pa - aktivizuar dhe aktivizuesin per perzierjen dhe perftrimin e solucionit te gatshem per perdorim.Permbajtja: min. 2% glutaraldehyde, etj. Te furnizohet si solucion i gatshem per perdorim (max 5 litra / ene). Te kete referenca perdorimi nga firmat e njohura te endoskopeve dhe fibroskopeve
38.	Detergjent	Dezinfektim të shpejtë dhe të vazhdueshme të të gjitha sipërfaqeve, plane sanitare, dysheme, dhe objekteve. Dezinfektanti permban 10 % Didecildimetilammonio Cloruro dhe 2 % Isotiazolinone Magnesio Cloruro , perdoret duke u tretur 20 ml ne 1 liter uje
39.	Xhel shumeperdorimsh	Per desinfektimin e duarve te personelit mjekesor , Antiseptik i shpejte dhe efektiv, i gatshem për ta përdorur , pa nevojën perdorimit e ujit per shplarje. Te furnizohet ne ene 1 - 3 liter te pajisura me dozator.
40.	Peroksid Hidrogjeni 3%	Peroksid hidrogjeni 3% e vëllimit . Për përdorim të te plageve te jashtëme , i gatshëm për ta përdorur
41.	Formaldehid	Solucion 35-40%
42.	Benzalchonium chloride 10%	Benzalconium chloride 10%. Per dezinfektimin dhe pastrimin e sipërfaqeve. Efekt baktericid, mycobaktericid, antiviral.

Materialet e mjekimit duhet të permbushin standartet CE ose CE sipas direktivës MDD/MDR 93/42 EEC. Ato duhet të jenë të markuara CE në momentin e lëvrimit të mallit.

Afati i skadencës: jo më pak se 12 muaj nga data e lëvrimit të mallit në destinacion.

Skadencia duhet të jetë e shënuar në ambalazh.

Ambalazhimi të jetë i përshtatshëm sipas llojit të mallit të shoqëruar me etiketat dhe markimin përkatës.

Ofertuesi duhet të përmbushë specifikimet teknike të materialeve mjekësore detyrimisht sipas përcaktimit të bërë në përshkrimin e mallrave në DST-në e kësaj procedurë prokurimi.

III.2.3. Nga verifikimi i dokumentacionit të dorëzuar në Sistemin e Prokurimit Elektronik, operatori ekonomik BOE "Euromed" SHPK & "O.E.S. Distrimed" SHPK në përmbushje të kriterit të sipërcituar ka dorëzuar:

- Formular i ofertës ekonomike (Shtojca 1)
- Lista e Çmimeve të Artikujve (Shtojca 2) ku pasqyrohen Përshkrimi i Mallit; Njësia; Sasia; Cmimi për njësi; Cmimi total për artikull; Origjina e mallit; Kompania Prodhuese;
- Dokumentin e emërtuar "Autorizim _ISO_CE Foosin,"
- Dokumentin e emërtuar "Autorizim _ISO_CE HMD",
- Dokumentin e emërtuar "Betatech",
- Dokumentin e emërtuar "Ruqinang"
- Dokumentin e emërtuar "Sumbow"
- Dokumentin e emërtuar "Sunsmed"
- Dokumentin e emërtuar "Ultramed"
- Dokumentin e emërtuar "Unisun"

III.2.4. Në nenin 2 "Qëllimi" i ligjit 162/2021 "Për prokurimin publik", i ndryshuar, parashikohet se: *Qëllim i këtij ligji është:*

- a) të rrisë efikasitetin dhe efikasitetin në procedurat e prokurimit publik;*
- b) të sigurojë mirëpërdorim të fondeve publike dhe të ulë shpenzimet procedurale;*
- c) të nxisë pjesëmarrjen e operatorëve ekonomikë në procedurat e prokurimit publik;*
- ç) të nxisë konkurrencën ndërmjet operatorëve ekonomikë;*
- d) të sigurojë një trajtim të barabartë dhe jodiskriminues për të gjithë operatorët ekonomikë, pjesëmarrës në procedurat e prokurimit publik;*
- dh) të sigurojë integritet, besim publik dhe transparencë në procedurat e prokurimit publik.*

Ndërsa në nenin 3 "Parime të përgjithshme" parashikohet "1. Autoritetet dhe entet kontraktore garantojnë trajtim të barabartë dhe jodiskriminues për operatorët ekonomikë, si dhe veprojnë me transparencë e në mënyrë proporcionale. 2. Autoritetet dhe entet kontraktore nuk duhet të shmangin fushën e zbatimit të këtij ligji ose të ngushtojnë në mënyrë artificiale konkurrencën. Konkurrenca konsiderohet se është ngushtuar artificialisht kur prokurimi përgatitet me qëllimin për të favorizuar ose dëmtuar në mënyrë të padrejtë operatorë ekonomikë të caktuar. 3. Autoritetet dhe entet kontraktore janë të detyruara të zbatojnë detyrimet e përcaktuara në legjislacionin mjedisor, social e të punës dhe në dispozitat e marrëveshjeve dhe konventat ndërkombëtare, të ratifikuara në përputhje me Kushtetutën."

III.2.5. Neni 77 pika 1 "Kërkesat për kualifikim" i ligjit 162/2020 "Për Prokurimin Publik", i ndryshuar, parashikon shprehimisht se: *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 të 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. [...]

III.2.6. Në nenin 44, pika 1 “Kërkesat e cilësisë”, të Vendimit të Këshillit të Ministrave nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik”, i ndryshuar, parashikohet shprehimisht 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.

III.2.7. Referuar frymës së legjislacionit për prokurimin publik, vendosja e kriterëve të veçanta për kualifikim ka si synim kryesor që t’i shërbejë autoritetit kontraktor për njohjen e gjendjes dhe kapaciteteve të operatorëve ekonomikë, të cilët, nëpërmjet dokumentacionit të paraqitur duhet të vërtetojnë se zotërojnë kualifikimet e nevojshme teknike, profesionale, kapacitetet ekonomike, financiare dhe organizative, makineritë, pajisjet e asete të tjera fizike, reputacionin dhe besueshmërinë, përvojën e duhur, si dhe personelin e nevojshëm, gjithçka në funksion të realizimit me sukses të kontratës. Në varësi të kontratës dhe volumit të saj autoriteti kontraktor përcakton kërkesat e veçanta për kualifikim, të cilat janë të detyrueshme për t’u përmbushur nga operatorët ekonomikë pjesëmarrës në procedurat e prokurimit. Operatorët Ekonomikë janë të detyruar të përgatisin ofertat, në përputhje me kërkesat e përcaktuara në dokumentet e tenderit dhe ofertat që nuk përgatiten në përputhje me këto dokumente duhet të refuzohen si të papranueshme. Kriteret kualifikuese të përcaktuara nga autoriteti kontraktor, janë të detyrueshme për t’u përmbushur nga të gjithë ofertuesit ekonomikë pjesëmarrës në një procedurë prokurimi. Operatorët ekonomikë pjesëmarrës duhet të vërtetojnë se zotërojnë reputacionin, besueshmërinë, kapacitetet e konsideruara të nevojshme nga autoriteti kontraktor, për të zbatuar kontratën objekt-prokurimi. KPP sqaron, se në një procedurë prokurimi, subjekti i parë i interesuar është operatori ekonomik, i cili e përgatit ofertën e tij në përputhje me kuadrin ligjor në fuqi, dhe nga ana tjetër, është autoriteti kontraktor, i cili përzgjedh operatorin ekonomik që plotëson të gjitha kriteret e përcaktuara nga autoriteti kontraktor në dokumentet e tenderit, si dhe që ka përgatitur ofertën në përputhje me legjislacionin në fuqi.

III.2.8. Nga shqyrtimi dhe verifikimi i dokumentacionit të dorëzuar në SPE nga BOE “Euromed” SHPK & “O.E.S. Distrimed” SHPK për përmbushjen e këtij kriteri, KPP konstaton, se:

Lidhur me artikullin nr. 35 Mesh e vogël, dhe artikullin me nr.36 Mesh e madhe nga verifikimi i dokumentacionit të dorëzuar nga operatori ekonomik BOE “Euromed” SHPK & “O.E.S. Distrimed” SHPK, për këto produkte shpk ka dorëzuar dorëzuar dokumentacioni me emërtimin “Betatech”, ku rezultojnë të këtë certifikatën e konformitetit CE nga trupa certifikuese UDEM për prodhuesin “Betatech Medikal Cihazlar.San.Mum.le Ve Dis Tie Ltd.Sti” me nr. M.2016.106.6949, sipas direktivës 93/42 EEC dhe me datë skadimi 27.05.2024.

Për të justifikuar dhe zgjatur afatin e vlefshmërisë së certifikatës CE, subjekti ankimues ka dorëzuar në SPE edhe një dokument tjetër, një letër konfirmimi të lëshuar nga Notice Belgelendiirme..., që është një trup certifikuese i caktuar në përputhje me (BE) 2017/745 Regulloren MDR. Kjo e fundit

i është drejtuar kopanisë prodhuese Betatech Medikal Cihazlar, duke sqaruar për periudhën e vlefshmërisë së certifikatës CE për produktet nr. 35 Mesh e vogel, dhe artikullin me nr.36 Mesh e madhe ku citon se: “Afatet kohore të tranzicionit që zbatohen për pajisjet e mbulura nga kjo letër, në varësi të pajtueshmërisë së vazhdueshme të prodhuesit me kushtet e tjera të specifikuara në nenin 120.3c të MDR(indryshuar) nga(UE) 2023/607), tregohen më poshtë:

- 26 maj 2026 për pajisjet e implantueshme të klasit III të bëra me porosi
- 31 dhjetor 2027 për pajisjet e Klasës III dhe pajisjet e implantueshme të klasës IIB përjashtohen nga teknologjitë e vendosura mirë (WET-sutura, kapëse, mbushje dentare, mbajtëse dentare, kurora dhëmbësh, vida, pyka, pllaka, tela, kunja, kapëse dhe lidhëse,

Mbështetur në certifikatën e konformitetit CE nga trupa certifikuese UDEM artikulli nr. 35 Mesh e vogel, dhe artikullin me nr.36 Mesh e madha janë produkte të kategorisë, Class IIB. Referuar letrës së konfirmimit për zgjatje afate Komisioni konstaton se produktet nr. 35 Mesh e vogel, dhe artikullin me nr.36 Mesh e madhe konstatohet se këto dy produkte janë të përfshira në zgjatje të afatit të vlefshmërisë së certifikatës së konformitetit. Në këto kushte operatori ekonomik ankimue përmbush kriterin 2.3.1.3 Çertifikata konfirmiteti CE ose CE sipas direktivës (MDD ose MDR) 93/42 EEC, të vlefshme, ose Çertifikatë FDA, ose ekuivalent, për artikujt e kërkuar, sipas kategorizimit të tyre.

Sa më sipër pretendimi i operatorit ekonomik ankimues qëndron

III.3. Lidhur me ankesën e BOE ”Euromed” SHPK & ”O.E.S. Distrimed” SHPK për shfuqizimin e vendimit të Komisionit të Vlerësimit të Ofertave mbi skualifikimin e tij me argumentimin se *sipas Shtojces 6 “Specifikimet teknike “ te mallrave per produktin nr 16 nuk specifikohet ne katalog specifikimi “ celluloze , poliesther , fiber , koficenti i filtrimit ≥ 99 % . sipas specifikimeve te kerkuara ne DST”*, Komisioni vëren se:

III.3.1. Në shtojcën nr.8, “Kriteret e veçanta të kualifikimit”, pika 2.3.1 “kapaciteti teknik”, autoriteti kontraktor ka kërkuar si vijon:

2.3.1 Për listën e mallrave/ materialeve të përcaktuara në shtojcën Nr.2 “Lista e çmimeve”, operatori ekonomik duhet të paraqesë:

- 5. Autorizim të prodhuesit/ve ose nga distributor i autorizuar prej prodhuesit ose Marrëveshje bashkëpunimi (ose ekuivalenti i tij/saj) të zyrtarizuar, e cila të tregojë lidhjen midis ofertuesit dhe prodhuesit ose midis ofertues-distributor-prodhues për listën e mësipërme të mallrave. Autorizimi/ Marrëveshja bashkëpunimit duhet të përmbajë të dhëna të plota të prodhuesit si: telefon, fax, e-mail, website, kjo e nevojshme për Autoritetin Kontraktor në rast verifikimi nga ana e tij.*
- 6. Katalogun/ët ose fragmente të katalogut/ëve e prodhuesit/ve për listën e mësipërme, në të cilët artikujt që do të ofrohen dhe specifikimet teknike e tyre duhet të markohen me ngjyrë të ndezur. Shënim: Fragmentet e katalogut/ve duhet të tregojnë lehtësisht dhe qartë që janë pjesë katalogu, si dhe cilit katalog dhe cilit prodhues i përkasin.*

7. Çertifikata konfirmiteti CE ose CE sipas direktivës (MDD ose MDR) 93/42 EEC, të vlefshme, ose Çertifikatë FDA, ose ekuivalent, për artikujt e kërkuar, sipas kategorizimit të tyre.
8. Në mënyrë që të krahasohet pajtueshmeria me specifikimet teknike dhe standartet e kërkuara, operatori ekonomik ofertues duhet të paraqesë pranë autoritetit kontraktor një mostër për mallrat e kërkuar më lart. Paraqitja e mostrave të bëhet në zarf/a ose kuti jotransparente të mbyllura me ngjitëse dhe të vulosur/a, mbi të cilin/at të shënohet: “Mos e hapni me përjashtim të rasteve kur është i pranishëm Komisioni i Vlerësimit të Ofertave të kësaj procedure prokurimi dhe jo përpara datës dhe orës së përcaktuar për hapjen e ofertave në sistem (SPE)”
 - Së bashku me mostrat, ofertuesi duhet të paraqesë dhe një shkresë të firmosur dhe vulosur nga ana e tij, ku të listohen mostrat e mallrave që ndodhen në zarf/ kuti.
 - Në paketimin e çdo mostre duhet të evidentohet qartë origjina e mallit, e cila duhet të përputhet me origjinën e deklaruar nga ofertuesi në listën e çmimeve sipas shtojcës 2 në DST.
- Mosdorëzimi i mostrës për secilin mall të kërkuar përbën kusht për s’kualifikim.

III.3.2. Në shtojcën nr.6, “Formulari i specifikimeve teknike”, për artikullin nr. 16 Maske kirurgjikale, autoriteti kontraktor ka kërkuar si vijon:

16.	Maske kirurgjikale	Cope e pathurur me 3 shtresa, celuloze , poliestër , fiber , koficenti i filtrimit $\geq 99\%$, me pershtates per hunden dhe lidhese , dimesionet 90 mm x 180 mm , pesha 2.8 gr
-----	--------------------	--

III.3.3. Nga verifikimet në sistemin e prokurimeve elektronike rezulton, se në përmbushje të kriterit të mësipërm, operatori ekonomik BOE ”Euromed” SHPK & ”O.E.S. Distrimed” SHPK, ka paraqitur: - Euromed_Katalog_1 ku evidentohen specifikimet teknike për maskë kirurgjikale me të dhënat e mëposhtme:

art.16



III.3.4. Në nenin 77, pikat 1 dhe 3 të ligjit nr. 162/2020 “Për prokurimin publik”, i ndryshuar, parashikohet shprehimisht se:

“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 të 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.

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. Kur një kontratë ndahet në lote, ky nen zbatohet për çdo lot individual. Megjithatë, autoriteti ose enti kontraktor mund të përcaktojë xhiron vjetore minimale që u kërkohet operatorëve, duke iu referuar grupeve të loteve, në rast se ofertuesi i suksesshëm merr disa lote që duhet të zbatohen në të njëjtën kohë. Në rastin e kontratave që bazohen në një marrëveshje kuadër, kërkesa për xhiron minimale llogaritet mbi bazën e përmasave maksimale të kontratave specifike që do të zbatohen në të njëjtën kohë ose, kur përmasat nuk dihen, mbi bazën e vlerës së parashikuar të marrëveshjes kuadër.”

Ndërsa në nenin 92/3 të LPP-së përcaktohet se: “3. Autoriteti ose enti kontraktor, në zbatim të pikës 4 të këtij neni, vlerëson një ofertë të vlefshme vetëm nëse ajo është në përputhje me të gjitha kërkesat dhe specifikimet e përcaktuara në njoftimin e kontratës dhe në dokumentet e tenderit, pa rënë ndesh me përcaktimet e nenit 38 të këtij ligji...”

Në nenin 40 “Kërkesa të veçanta për kontratat e mallrave” pika 3 dhe 6, e Vendimit Nr. 285 datë 19.05.2021 të Këshillit të Ministrave “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik” i ndryshuar, parashikohet se: “3. Kërkesat e veçanta të kualifikimit duhet të përfshijnë të gjitha kriteret specifike, në përputhje me nenin 77, të LPP-së. Kriteret duhet të jenë në përpjesëtim dhe të lidhura ngushtë me aftësinë zbatuese, natyrën dhe vlerën e kontratës. Në çdo rast, autoriteti/enti kontraktor duhet të përcaktojë dokumentet konkrete që duhet të paraqesin operatorët ekonomikë për përmbushjen e këtyre kriterëve.

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 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 ose marrëveshjes kuadër, me kusht që kontrata në fjalë ose marrëveshja kuadër 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; dhe/ose b) fotografitë apo katalogët teknikë; dhe/ose c) dëshmi për rezultatet e testimeve zyrtare, të lëshuara nga institucione të autorizuar, që vërtetojnë pajtueshmërinë e produkteve me specifikimet teknike.”

III.3.5 Në nenin 92 të ligjit Nr. 162/2020 “Për Prokurimin Publik”, të ndryshuar, parashikohet shprehimisht se:

1. Autoriteti ose enti kontraktor, kur e shikon të arsyeshme, u kërkon ofertuesve sqarime për ofertat e tyre, për shqyrtimin, vlerësimin dhe krahasimin sa më të drejtë të këtyre ofertave. Pa cenuar dispozitat e parashikuara në këtë ligj, nuk duhet të kërkohet, të ofrohet ose të lejohet asnjë ndryshim në përmbajtjen e ofertës, përfshirë ndryshimet në vlerë apo ndryshime që synojnë të kthejnë një ofertë të pavlefshme në të vlefshme.

2. Autoriteti ose enti kontraktor, pavarësisht nga përcaktimi i pikës 1 të këtij neni, duhet të korrigjojë vetëm gabimet aritmetike, që zbulohen gjatë shqyrtimit të ofertave. Autoriteti ose enti kontraktor njofton menjëherë për këto korrigjime ofertuesin që ka paraqitur ofertën. Kur ofertuesi nuk pranon korrigjimin e një gabimi aritmetik, oferta e tij do të skualifikohet.

3. Autoriteti ose enti kontraktor, në zbatim të pikës 4 të këtij neni, vlerëson një ofertë të vlefshme vetëm nëse ajo është në përputhje me të gjitha kërkesat dhe specifikimet e përcaktuara në njoftimin e kontratës dhe në dokumentet e tenderit, pa rënë ndesh me përcaktimet e nenit 38 të këtij ligji. Oferta konsiderohet e vlefshme edhe nëse ajo përmban devijime të vogla, të cilat nuk ndryshojnë thelbësisht karakteristikat, kushtet dhe kërkesat e tjera, të përcaktuara në dokumentet e tenderit,

gabime shtypi, të cilat mund të korrigjohen pa prekur përmbajtjen e saj, si edhe ato të lidhura me informacionet që merren lehtësisht nga dokumente faktike, që tregojnë gjendjen e operatorit ekonomik në kohën e ofertimit.

III.3.6. Në rastin konkret referuar dokumentacionit të ngarkuar në sistemin e prokurimit elektronik nga operatori “BOE ”Euromed” SHPK & ”O.E.S. Distrimed” SHPK, me qëllim përmbushjen e kriterit 2.3.3/2 të kriterëve të veçanta të kualifikimit lidhur me paraqitjen e katalogut origjinal të markuar për artikujt e ofertuar. Katalogjet /Fragmentet e katalogut/ve duhet të tregojnë lehtësisht dhe qartë që janë pjesë e mallrave objekt prokurimi dhe të jenë të përkthyer dhe të noterizuar, Komisioni i Prokurimit Publik konstaton, se ky i fundit ka paraqitur dokumentacionin e përcaktuar në pikën III.3.3 të këtij vendimi. Nisur nga arsyetimi se: “[...] sipas Shtojcës 6 “Specifikimet teknike “ te mallrave per produktin nr 16 nuk specifikohet ne katalog specifikimi “ celluloze , poliester , fiber , koficenti i filtrimit $\geq$ 99 % sipas specifikimeve te kerkuara ne DST, Komisioni i Prokurimit Publik konstaton se në shtojcën 6 “Formulari i Specifikimeve teknike”, autoriteti kontraktor ka kërkuar për artikullin nr. 16 Maskë kirurgjikale, specifikimet si vijon: “Cope e pathurur me 3 shtresa, celluloze , poliester , fiber , koficenti i filtrimit $\geq$ 99 % , me pershtates per hunden dhe lidhese , dimesionet 90 mm x 180 mm , pesha 2.8 gr”. Referuar arsyes së skualifikimit Komisioni konstaton, se për artikullin me nr. nr. 16 Maskë kirurgjikale operatori ekonomik ka dorëzuar katalogun e markuar nga ku evidentohen specifikimet teknike si vijon: SM50022; Non-woven Surgical Face Mask; Size:17.5cm X 9.5 cm; Ply:2 or 3; with eartoops or with ties; color green, blue, white, etc.(SM50022; Maskë kirurgjikale për fytyrën jo e endur; Madhësia: 17.5 cm X 9.5 cm; Shtresa: 2 ose 3; me kapëse veshësh ose me lidhëse; ngjyra jeshile, blu, e bardhë, etj.). Nga verifikimi i katalogut dhe specifikimeve teknike të përcaktuara në dokumentet e tenderit Komisioni gjykon, se në katalogun e dorëzuar nuk përcaktohen të gjitha specifikimet që kërkohen në DST të maskës kirurgjikale.

III.3.7 Kriteret për kualifikim vendosen që t’i shërbejnë autoritetit kontraktor për të krijuar një panoramë të përgjithshme të kapaciteteve dhe mundësisë së operatorit ekonomik për përmbushje me sukses të kontratës. Në varësi të kontratës dhe volumit të saj, autoriteti kontraktor përcakton kërkesat e veçanta për kualifikim, të cilat janë të detyrueshme për t’u përmbushur nga operatorët ekonomikë pjesëmarrës në procedurat e prokurimit. Operatorët ekonomikë janë të detyruar të përgatisin ofertat, në përputhje me kërkesat e përcaktuara në dokumentet e tenderit dhe ofertat që nuk përgatiten në përputhje me këto dokumente duhet të refuzohen si të papranueshme. Gjithashtu, një ndër parimet kryesore të zhvillimit të procedurës së prokurimit është ai barazisë në trajtimin e kërkesave dhe të detyrimeve, që u ngarkohen ofertuesve ose kandidatëve, parashikuar nga neni 3 i ligjit nr. Nr. 162/2020 “Për prokurimin publik”. Zbatimi i parimit të transparencës, barazisë dhe mosdiskriminimit, janë garancitë kyçe ndaj ofertuesve që ofron kuadri ligjor në fuqi. Këto parime ndër të tjera nënkuptojnë, se operatorët ekonomikë duhet të jenë në një pozicion barazie, si kur përgatisin ofertat e tyre, ashtu dhe kur të vlerësohen ato. Operatorët ekonomikë pjesëmarrës në procedurën e prokurimit, me dokumentacionin e dorëzuar, duhet të vërtetojnë, që produkti i ofruar është në përputhje me parametrat dhe specifikimet teknike e kërkuara nga autoriteti kontraktor. Operatorët ekonomikë ofertues marrin përsipër përmbushjen e specifikimeve teknike/kriterëve të përcaktuara në dokumentet e tenderit nga ana e autoriteteve kontraktore, nëpërmjet deklaratave dhe dokumentacionit provues në të cilin duhet të faktojnë përputhshmërinë e dokumentacionit me

kriteret e përcaktuara nga autoriteti kontraktor, në mënyrë që nga ana e këtij të fundit të mund të kryhet me lehtësi e saktësi vlerësimi i mallrave apo shërbimeve të ofertuara nga operatorët ekonomikë pjesëmarrës, duke përzgjedhur atë ofertues i cili me dokumentacionin e dorëzuar garanton përputhshmërinë me kriteret e përcaktuara në DT, e rrjedhimisht realizimin me sukses të kontratës objekt - prokurimi. Bazuar në sa më sipër, KPP sqaron, se në një procedurë prokurimi, subjekti i parë i interesuar është operatori ekonomik, i cili e përgatit ofertën ekonomike në përputhje me kuadrin ligjor në fuqi, dhe nga ana tjetër, është autoriteti kontraktor, i cili përzgjedh operatorin ekonomik që plotëson të gjitha kriteret e përcaktuara nga autoriteti kontraktor në dokumentet e tenderit, si dhe që ka përgatitur ofertën në përputhje me lex specialis. Komisioni gjykon, se vetë ligjvënësi ka parashikuar në nenin 2 gërma “dh”, se qëllimi i ligjit të prokurimit publik nr. 162/2020 “Për prokurimin publik”, i ndryshuar, si ligj material i zbatueshëm për shqyrtimin administrativ të ankesave të operatorëve ekonomikë, është ndër të tjera të sigurojë integritet, besim publik dhe transparencë në procedurat e prokurimit publik. Në rastin konkret, referuar nenit 92 të LPP, AK ka patur detyrimin procedural të bënte verifikimet përkatëse apo të kërkonte sqarime nga ankimuesi, gjë për të cilin rezulton se AK nuk ka kryer verifikimet përkatëse, duke e marre të mirëqenë që shoqëria, nuk plotëson kriteret objekt – shqyrtimi.

Sa më sipër pretendimi i operatorit ekonomik ankimues qëndron.

Për sa më sipër, në mbështetje të neneve 30, dhe 118 të ligjit nr. 162/2020 “Për Prokurimin Publik”, Vendimit të Këshillit të Ministrave nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik”, i ndryshuar, Vendimit të Këshillit të Ministrave nr. 261, datë 17.03.2010 “Për përcaktimin e tarifës dhe të rregullave për pagimin e saj, në një procedurë ankimimi, pranë Komisionit të Prokurimit Publik”, Vendimit të Komisionit të Prokurimit Publik Nr. 766, datë 13.10.2021 “Për miratimin e rregullave për organizimin dhe funksionimin e Komisionit të Prokurimit Publik”, Nenit 4, të Vendimit të Komisionit të Prokurimit Publik nr. 500/2020 datë 5.11.2020 “Rregullore për Marrjen e Masave Organizative për Ushtrimin e Veprimtarisë së Institucionit të Komisionit të Prokurimit Publik gjatë gjendjes së pandemisë së shkaktuar nga COVID -19”, Komisioni i Prokurimit Publik, njëzëri,

Vendos:

1. Të mbylljë çështjen për pjesën e pranuar të ankesës së BOE “Euromed” SHPK & “O.E.S. Distrimed” në procedurën e prokurimit “E Hapur - Mallra”, me Nr. REF-57080-08-04-2025, me objekt: “Blerje materiale mjekimi të përgjithshme, konsumi dhe kirurgjikale për nevojat Spitalore, ndarë në 2 (dy) lote”, Loti Nr.2: “Blerje materiale mjekimi konsumi dhe kirurgjikale” me Nr. REF-57084-08-04-2025 me fond limit 5,000,000 (pesë milion) lekë pa TVSH, zhvilluar më datë 20.08.2025 na autoriteti kontrktor, Drejtoria e Spitalit Rajonal Dibër

2. Të pranojë ankesën e BOE "Euromed" SHPK & "O.E.S. Distrimed" në procedurën e prokurimit "E Hapur - Mallra", me Nr. REF-57080-08-04-2025, me objekt: "Blerje materiale mjekimi të përgjithshme, konsumi dhe kirurgjikale për nevojat Spitalore, ndarë në 2 (dy) lote", Loti Nr.2: "Blerje materiale mjekimi konsumi dhe kirurgjikale" me Nr. REF-57084-08-04-2025 me fond limit 5,000,000 (pesë milion) lekë pa TVSH, zhvilluar më datë 20.08.2025 na autoriteti kontrktor, Drejtoria e Spitalit Rajonal Dibër
3. Autoriteti kontrktor të anulojë vendimin e KVO-së mbi skualifikimin e bashkimit të operatorëve ekonomikë ankimues "Euromed" SHPK & "O.E.S. Distrimed", duke e kualifikuar atë.
4. Autoriteti kontrktor, brenda 5 ditëve, të vërë në dijeni Komisionin e Prokurimit Publik për zbatimin e vendimit, duke dokumentuar veprimet e kryera.
5. Ngarkohet zyra e financës që të bëjë kthimin e tarifës financiare të paguar nga BOE "Euromed" SHPK & "O.E.S. Distrimed".
6. Kundër këtij vendimi mund të bëhet ankim në Gjykatën Administrative të Apelit.
7. Kopje e këtij vendimi i dërgohet për njoftim Agjencisë së Prokurimit Publik.

Ky vendim hyn në fuqi menjëherë.

KOMISIONI I PROKURIMIT PUBLIK

Anëtar
Kreshnik Ternova

Anëtar
Anila Malaj

Anëtar
Gjergj Mersini

Nënkryetar
Fiorent Zguro

