



REPUBLIKA E SHQIPËRISË

MINISTRIA E SHËNDETËSISË DHE MBROJTJES SOCIALE
SPITALI RAJONAL “MEMORIAL” FIER
NJËSIA E PROKURIMIT



Nr. _____ prot.

Fier, më 09.09.2025

PROCESVERBAL – Tipi i kontratës - Mall

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

(Ky procesverbal është për efekt publikimi bashkë me dokumentet e tenderit)

**OBJEKTI I PROCEDURËS: BLERJE MATERIALE PËR DSA DHE
TROMBEKTOMI”**

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

Kodet CPV: - 33140000-3 (materiale mjekimi te konsumeshme)

VLERA E FONDIT LIMIT: : **115,625,291.67 lekë pa TVSH** (njëqind e pesëmbëdhjetë milion e gjashtëqind e njëzet e pesë mijë e dyqind e nëntëdhjetë e një presje gjashtëdhjeteshtatë) Lekë pa TVSH/ **1,190,295.4** (një milion e njëqind e nëntëdhjet mijë e dyqind e nëntëdhjet e pese pike katër) **EURO**.

Në bazë të nenit 21, pika 2, të Ligjit nr.162/2020 “Për prokurimin publik”, nenit 2, pika 2/c dhe nenit 78, pika 2, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik”, autoriteti/enti kontraktor Spitalit Rajonal “Memorial” Fier” 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;**

b. Sigurimin e Ofertës, **sipas Shtojcës 4;**

Argumentimi: Kërkesat e mësipërme bazohen në nenet 76, 82 dhe 83 të LPP, nenit 26, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik”.

2. Kandidati/Ofertuesi duhet të dorëzojë:

2.1. Përshtatshmëria për të kryer veprimtarinë profesionale (nëse është e aplikueshme):

Kriteri Kapacitetin profesional të operatorëve ekonomikë:

2.1.1 Sipas kriterëve të përgjithshme të kualifikimit.

Argumentimi: Kërkesat e mësipërme bazohen në nenet 76, 82 dhe 83 të LPP, nenit 26, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik”.

Kapaciteti ekonomik dhe financiar:

Kriteri 2.2.1 Vërtetim nga Dega e Tatimeve për xhiron vjetore të realizuar gjatë 3 (tre) viteve të fundit (2022, 2023, 2024), ku vlera e xhiros për të paktën një nga vitet e periudhës së kërkuar duhet të jetë jo më e ulët se 200,000,000 lekë/ 2,058,884 Euro (pra kjo vlerë e xhiros minimale vjetore nuk tejkalon dyfishin e vlerës së parashikuar të kësaj kontrate).

Argumentimi për Kriterin 2.2.1: Kërkesa e mësipërme është përcaktuar bazuar në vlerën e fondit limit të kësaj procedure, si dhe bazuar në nenin 77, pika 3, e LPP, si dhe nenin 43, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik”. Referuar parashikimeve ligjore të nenit 43, pika 2, germa ”a”, për procedurat me objekt mallra me fond limit mbi kufirin e lartë monetar, siç është rasti i kësaj procedure, maksimumi i xhiros vjetore të kërkuar nuk duhet të tejkalojë dyfishin e vlerës së parashikuar të kësaj kontrate.

Kapaciteti teknik:

Kriteri 2.3.1 Dëshmi nga operatori ekonomik për furnizime të mëparshme të ngjashme për realizimin me sukses të një ose disa kontratave të kryera gjatë tre viteve të fundit, në një vlerë jo më të ulët se 40 000 000 lekë/ 411,777 Euro , (pra kjo vlerë totale e kontratave të mëparshme të realizuara gjatë tre viteve të fundit, nuk tejkalon 40% të vlerës së parashikuar të kësaj kontrate).

- a) për përvojën e mëparshme të realizuar me sektorin publik, operatori ekonomik duhet të paraqesë vërtetime të lëshuara nga një ent publik për përmbushjen me sukses të kontratës, ku e shënohet vlera, afati i përfundimit të kontratës ose/dhe fatura tatimore të shitjes, ku shënohen datat, shumat dhe sasi të mallrave të furnizuara.
- b) për përvojën e mëparshme të realizuar me sektorin privat, operatori ekonomik duhet të paraqesë faturën përkatëse tatimore të shitjes, të plotësuara sipas kërkesave të legjislacionit në fuqi, dhe të deklaruara në organet tatimore, ku të shënohen datat, shumat dhe sasi të mallrave të furnizuara.

Argumentimi kriteri 2.3.1: Kërkesa e mësipërme është përcaktuar bazuar në nenin 77 të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” dhe nenit 40, pika 4, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”. Me anë të këtij kriteri kërkohet që operatorët ekonomikë të dëshmojnë që kanë përvojën e nevojshme për të zbatuar kontratën, prandaj është kërkuar që furnizimet e mëparshme të ngjashme të jenë në vlerën e cila nuk tejkalon 40% të vlerës së fondit limit, që është brenda vlerës kufi të përcaktuar në nenin e sipërcituar. Ky kriter vendoset me qëllim njohjen e origjinës së mallit dhe kompaninë prodhuese për të identifikuar në mënyrë të qartë atë gjatë lëvrimit të tij dhe për të pasur sigurinë

që i njëjti mall i ofertuar do të lëvrohet në destinacion dhe keto kërkesa i shërbejnë autoritetit kontraktor për njohjen e mundësisë së OE për përmbushjen me sukses të kontratës pra të garancisë së furnizimit të mallit objekt prokurimi.

Kriteri 2.3.2 Ofertuesi të paraqesë Autodeklarate mbi origjinën e mallit (vendi i prodhimit dhe kompania prodhuese) për secilin artikull për plotësimin e afatit të skadencës së tyre, si dhe respektimit të specifikimeve teknike që oferton.

Argumentimi për kriterin 2.3.2: Ky kriter vendoset me qëllim njohjen e origjinës së mallit dhe kompaninë prodhuese për të identifikuar në mënyrë të qartë atë gjatë lëvrimin të tij dhe për të pasur sigurinë që i njëjti mall i ofertuar do të lëvrohet në destinacion në përputhje me nenin 40, pika 8, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”, dhe keto kërkesa i shërbejnë autoritetit kontraktor për njohjen e mundësisë së OE për përmbushjen me sukses të kontratës pra të garancisë së furnizimit të mallit objekt prokurimi.

Kriteri 2.3.3 : Operatori ekonomik duhet të paraqesë Autorizim të vlefshëm të lëshuar nga Ministria e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale për tregëtim të pajisjeve mjekësore.

Argumentimi kriteri 2.3.3 : Kërkesa e mësipërme është përcaktuar bazuar në nenin 77 të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” si dhe Në Ligjin Nr. 89/2014 “Për Pajisjet Mjekësore” neni 21 i tij.

Kriteri 2.3.4 : Operatori ekonomik ofertues duhet të paraqesë certifikatën ISO 9001 mbi “Sistemet e menaxhimit të cilësisë” dhe nëse operatori ekonomik ofertues është prodhues i artikujve të ofruar duhet të paraqesë certifikatën SSH EN ISO 13485:2016 “Sistemin e Menaxhimit të Cilësisë për Pajisjet Mjekësore”, ose EN ISO 13485:2016 mbi “Sistemin e Menaxhimit të Cilësisë për Pajisjet Mjekësore” për tregëtim të pajisjeve mjekësore në përputhje me objektin e prokurimit, lëshuar nga një organ i vlerësimit të konformitetit, i akredituar nga organizmi kombëtar i akreditimit ose nga organizma ndërkombëtare akreditues, të njohur nga Republika e Shqipërisë. Certifikata kërkohet të jetë e vlefshme në kohën e zhvillimit të tenderit.

Kriteri 2.3.5 Operatori ekonomik ofertues në rastet kur nuk është prodhues i mallrave objekt prokurimi, duhet të paraqesë autodeklarate që furnizuesi nga i cili siguron mallrat objekt prokurimi është konform standarteve të cilësisë ISO 9001 mbi “Sistemet e menaxhimit të cilësisë” ose EN ISO 13485 mbi “Sistemin e Menaxhimit të Cilësisë për Pajisjet Mjekësore” ose SSH EN ISO 13485 mbi “Sistemin e Menaxhimit të Cilësisë për Pajisjet Mjekësore”, të vlefshme, në përputhje me objektin e prokurimit, lëshuar nga një organ i vlerësimit të konformitetit, i akredituar nga organizmi kombëtar i akreditimit ose nga organizma ndërkombëtare akreditues, të njohur nga Republika e Shqipërisë.

Argumentimi për kriterin 2.3.4 dhe 2.3.5 : Në bazë të nenit 79/1, të ligjit nr. nr. 162, datë 23.12.2020, “Për prokurimin publik” si dhe neneve 40 si dhe 44 të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”, me anë të këtij kriteri kërkohet që Autoriteti ose enti kontraktor të vërtetojë se mallrat objekt prokurimi, i plotësojnë kërkesat e cilësisë, mund t’u kërkojë ofertuesve të paraqesin certifikatën të lëshuar nga një organ i vlerësimit të konformitetit, i akredituar nga organizmi kombëtar i akreditimit ose organizma ndërkombëtare akreditues, të njohur nga Republika e Shqipërisë. Kjo dispozitë zbatohet edhe kur kërkesat teknike u referohen kualifikimeve të kandidatit ose të ofertuesit. Bazuar në këto

dispozita Autoriteti ose enti kontraktor mund t'u kërkojë ofertuesve dorëzimin e certifikatave ose dokumenteve të ngjashme, të lëshuara nga organe të pavarura, që vërtetojnë pajtueshmërinë e tyre me standardet e kërkuara të cilësisë, veçanërisht sa i takon:a) garantimit të aksesit të personave me aftësi të kufizuara;b) efikasitetit të energjisë;c) sistemeve të menaxhimit mjedisor.

Kriteri 2.3.6 Operatori ekonomik ofertues duhet të paraqesë autodeklarate për pajisjet mjekesore nga ofertuesi (distributori/prodhuesi) për konformitetin me Direktivat dhe klasifikimin e Këshillit të Europës, bashkëlidhur me kopjet e certifikatave përkatëse CE/DC (Deklarate konformiteti) ose FDA, origjinale ose fotokopje të perkthyer dhe të noterizuara të vlefshme në momentin e dorëzimit të ofertave.

Argumentimi për kriterin 2.3.6: Kërkesa e mësipërme është përcaktuar bazuar në nenin 77, të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik”, nenin 44, pika 3.4 të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”. Me anë të këtij kriteri kërkohej që operatorët ekonomikë të dëshmojnë se Certifikatat përkatëse që i mundëson Autoritetit Kontraktor për të verifikuar dhe krijuar besimin që OE ofertues është në gjendje të realizojë punën/shërbimin në mënyrë cilësore që parashikohen nga legjislacioni në fuqi për kryerjen e shërbimeve, objekt i kontratës, të lëshuara nga autoritetet kompetente.

Kriteri 2.3.7 : Operatori ekonomik ofertues duhet të paraqesë Autorizim të lëshuar nga firma prodhuese ose distributori zyrtar i autorizuar nga prodhuesi /MAH/ për Shqipërinë (ku të provohet/dokumentohet lidhja e tyre me prodhuesin), nëpërmjet të cilit konfirmohet se autorizohet të tregtoje materialet mjekesore objekt prokurimi. Autorizimi duhet të jete i vlefshëm në momentin e hapjes dhe dorëzimit të ofertave; dhe origjinale ose fotokopje të perkthyer dhe të noterizuara.

Argumentimi për kriterin 2.3.7 : Kërkesa e mësipërme është përcaktuar bazuar në pikat 2 dhe 4 të nenin 77 të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” dhe pikën 5 të nenit 44 të VKM nr 285 datë 19.05.2021 “Për Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”, ku është e cituar: Pika 5. *”Kur është e dukshme që një operator ekonomik e ka të pamundur të marrë etiketën specifike, të cilësuar nga autoriteti/entikontraktor ose një etiketë ekuivalente, brenda afateve kohore përkatëse, për shkak që nuk lidhen me atë operator ekonomik, autoriteti ose enti kontraktor pranon mënyra të tjera vërtetimi të përshtatshme, që mund të përfshijnë një dosje teknike nga prodhuesi, nëse operatori ekonomik në fjalë vërteton se punët, furnizimet ose shërbimet që ai duhet të ofrojë përmbushin kërkesat e etiketës specifike ose kërkesat specifike të cilësuar nga autoriteti/enti kontraktor.* Autorizimi për OE ofertues nga firma prodhuese ose nga distributor i autorizuar prej prodhuesit është një dokument i domosdoshëm për t'u paraqitur, në mënyrë që autoriteti kontraktor të sigurohet që OE ofertues është në gjendje të realizojë punën/shërbimin në mënyrë cilësore që parashikohen nga legjislacioni në fuqi për kryerjen e shërbimeve, objekt i kontratës, të lëshuara nga autoritetet kompetente dhe që vlerësohet nga ana e njësisë së prokurimit si e nevojshme për realizimin me sukses të kontratës

Kriteri 2.3.8 Për të gjithë artikujt e ofruar të paraqiten Katalogje, ku të përfshihen edhe specifikimet teknike të hollësishme për secilin artikull (pjesët e katalogut që përmbajnë emertimin dhe specifikimet e detajuara teknike të artikullit që ofrohet, nëse nuk janë në gjuhën shqipe, të perkthehen në gjuhën shqipe ose anglisht dhe të noterizohen). Operatori ekonomik duhet të markojë në katalogun përkatës produktet që ofron sipas numrit rendor (të markuara sipas artikullit) të përcaktuar në formularin e ofertes. Katalogjet do pranohen vetëm në formë elektronike nëpërmjet sistemit elektronik të prokurimit.

Argumentimi kriterin 2.3.8: Ky kriter është vendosur nga ana e Autoritetit Kontraktor me qëllim vërtetimin se operatori ekonomik i plotëson kërkesat minimale në përputhje me nenin 40, pika 6 b) të VKM nr. 285 datë 19.05.2021 “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”. ku shprehet rrjedhimisht: 6. Autoriteti/enti kontraktor mund t’u kërkojë operatorëve ekonomikë të dorëzojnë dëshmi, që tregojnë se ata i plotësojnë kërkesat minimale, të përcaktuara në dokumentet e tenderit, si:b) fotografitë apo katalogët teknikë;

Kriteri 2.3.9 Për artikujt e mëposhtëm duhet të paraqiten mostra ditën e hapjes së ofertave, me datë 10.10.2025 në orën 09:00.

Lista e Mostrave:

Nr.	Pershkrimi
2*	Angiographic Vertebral Catheter 5 fr, length 100-125 cm
8*	Femoral Introducer set 6 Fr, 10-11 cm
10*	Mainfold, 3-port OFF version rotating adapter male right, resistant up to 35 bar (500 psi), transparent housing for visual control, steril. (Manifold me 3-porta modeli OFF me pershtates rrotullues mashkull te djathte, rezistent deri në 35 bar (500 psi), trup transparente për kontrollin vizual, steril).
11*	Stent Karotid open-cell design me vetezgjerim ne forme konike (tapered) per pershtatje ne enet karotide te bifurkuara, me markues radiopak ne kateter si dhe markues tantali ne skajet e stentit per vizualizim dhe pozicionim te sakte, kateter me gjatesi 135cm, diameter per stentat konike 8x6mm dhe 10x7mm me gjatesi stente 30mm dhe 40mm, sheath i rekomanduar 6F. Profil kalueshmerie 0.078inch, guideëire i rekomanduar 0.014inch.
14*	Stent Karotid single layer closed-cell braided mesh me vetezgjerimi me veshje antitrombogjenike. Forme e drejte. Markera radiopaque ne pjesen distale dhe proximale. Me permasat te disponueshme 6mm; 8mm dhe 10mm; gjatesi 30mm; 40mm dhe 50mm +/-5% devijim.
15*	Mikrokateter me gjatesi pune 105-160cm dhe me diameter te brendshem 0.0165-0.052inch, me maje te drejte shapeable.
19*	Rrjete e thurur nitinoli per mbrojtje cerebrale me markues gold / tungsten, kompatibel me guideëire 0.014" dhe 0.018". Permasa e rrjetes 6mm, gjatesia e fijos 320cm.
25*	Angiography pack - Reinforced Angio Drape 240 x 300 cm ëith tëo sided PE clear film (ëaterproof, high absorption ability), - Tray 30x30x5 cm, - Cup 60 m, - Boël 500 ml, - Table Cover 140x150 cm, - Gauze 10x10 cm, - Protective cover 80x110 cm, - Image intensifier cover ëith elastic fixation, - Sponge stick, - Coats XL x 2, - Scalpel
26*	150 ml Syringe Medrad Mark 7 or equivalent
32*	Pajisje fryrese 30atm, ventil 3-rrugesh.
40*	Pajisje per heqje trombi, stent me diameter 3mm dhe gjatesi 40mm, gjatesi totale e stentit 50-52mm, e pershtatshme per ene gjaku me diameter 1.0 deri ne 3.0mm, kompatible me mikrokateter 0.017"-0.027", gjatesi e telit 200-205cm, te pakten tre markues distal dhe nje proksimal si dhe markues gjate trupit te stentit per vizualizim gjate nderhyrjes.

43*	Pajisje per heqje trombi, hybrid cell design, me diameter 4.5mm dhe gjatesi 30;40 dhe 50mm, e pershtatshme per ene gjaku me diameter 2.0 deri ne 4.0mm, kompatible me mikrokateter 0.0165 – 0.027", te pakten tre markues distal dhe dy proksimal si dhe dy tela radiopak nitinoli gjate trupit te stentit per vizualizim gjate nderhyrjes.
47*	Hydrophilic Guideëire 0.014" gjatesi totale 205-210cm, gjatesi e spirales jo me pak se 5cm.
48*	Mikrokateter me gjatesi pune 150-160cm dhe me diameter te brendshem 0.017-0.027inch, me maje te drejte, me sgment te bute distal 6cm.
50*	Kateter aspirimi per infarktin akut ishemik, gjatesi 132-135cm, spiral dhe i veshur prej nitinoli gjate gjithë gjatesise, diameter i brendshem 0.071inch dhe diameter I jashtem 0.0855inch.
55*	Stent Intrakranial nitioli self-expanding me veshje antitrombogjenike. Te jete a aprovuar për stentim akut (LVO) dhe selektiv. E disponueshme ne diametrat 3mm; 4mm dhe 5mm me gjatesi 15mm; 20mm; 25mm dhe 30mm. Devijimi i pranueshem deri ne +/- 5%.
56*	Balon PTA over the ëire me gjatesi kateteri 150cm per trajtimin e stenozeve intrakraniale. Double-layer hydrophilic coating. Diametri i balonit 1.5-4mm, gjatesia e balonit 8-10mm.
57*	Balloon Expandable Peripheral Stent, me marker platinum / iridium, e disponueshme ne diametrat 5/6/7/8/9/10mm, gjatesi 18-58mm, gjatesi kateteri 120-123 cm kompatibel guideëire 0.035", kompatibel me introduktor 6F per te gjitha permasat, jetegjatesi 3 vjet. Indicated for the treatment of de novo or restenotic atherosclerotic lesions in protected peripheral arteries.

Dorëzimi i kampioneve/ mostrave, të bëhet prane zyrës së protokollit, te mbyllura ne nje zarf /kuti jo transparente te vulosur mbi te cilin te shenohet:

- “Mos e hapni me përjashtim te rasteve kur është i pranishëm Komisioni i Vlerësimit te Ofertave për këtë procedurë prokurimi dhe jo para dates 10.10.2025 ne oren 09:00.
- Se bashku me mostrat ofertuesi duhet te japë edhe një shkresë te vulosur dhe firmosur ku te listohen mostrat qe ndodhen ne zarf/kuti.
- Mbi çdo mostër te dorëzuar, ofertuesi duhet te shënoje Nr.Rendor te Artikullit qe përfaqëson.

Nëse mostrat e dorëzuara, nuk janë te shoqëruara me listën e inventarizimit dhe të identifikuar sipas Nr. Rendor, nëse ka mungesa mostrash për artikuj te veçantë, atëherë oferta do te quhet jo e rregullt dhe rrjedhimisht do te skualifikohet.

Argumentimi për kriterin 2.3.9: Ky kriter është vendosur nga ana e Autoritetit Kontraktor, me qëllim vërtetimin se operatori ekonomik i plotëson kërkesat minimale në përputhje me nenin 40, pika 6 të VKM nr. 285 datë 19.05.2021 “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”. ku shprehet rrjedhimisht: 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, 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; dhe/ose Paraqitja e mostrave i shërben autoritetit kontraktor për të gjykuar më mire mbi përmbushjen e specifikimeve teknike të kërkuara për objektet që prokurohen me qëllim që cilësia e mallit të jetë në përputhje me kërkesat e përcaktuara nga AK.

Kriteri 2.3.10 Operatori ekonomik duhet të paraqesë Oferten Teknike, për artikujt e kërkuar në formë tabele, ku të plotësohet: Specifikimet teknike, Emri i kompanisë prodhuese, Origjina e mallit, Emertimi i katalogut të artikullit/ produktit, Nr. e faqes ku ndodhet produkti, Numri i referencës së artikullit (kodi) nxjerre nga katalogu i prodhuesit, si dhe certifikimet perkatese për produktet.

Argumentimi për kriterin 2.3.10: Ky kriter vendoset bazuar në nenin 77, të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik”, nenin 40, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”.

Shënim: KVO rezervon të drejtën e verifikimit të të dhënave të paraqitura nga ofertuesit.

Të gjithë dokumentat duhet të jenë origjinalë ose kopje të noterizuara të tyre. Rastet e mosdorëzimit të një dokumenti, ose të dokumentave të rreme e të pasakta, konsiderohen si kushte për skualifikim.

II. Argumentimi i specifikimeve teknike

Nr.	Pershkrimi	Njesia
1	Angiographic Vertebral Catheter 4 Fr, length 100 cm	Cope
2*	Angiographic Vertebral Catheter 5 fr, length 100-125 cm	Cope
3	Angiographic Sim 2 Catheter, 5 fr, length 100-125 cm	Cope
4	Angiographic aorto and vena cava Catheter, 5Fr pigtail, length 65-90cm.	Cope
5	Hydrophilic angled guideewire standard, 0.035", length 150-180 cm	Cope
6	Hydrophilic angled guideewire, stiff 0.035", length 260 cm	Cope
7	Femoral Introducer set 5 Fr, 10-11 cm	Cope
8*	Femoral Introducer set 6 Fr, 10-11 cm	Cope
9	Femoral Introducer set 6 Fr, 45-90 cm	Cope
10*	Mainfold, 3-port OFF version rotating adapter male right, resistant up to 35 bar (500 psi), transparent housing for visual control, steril. (Manifold me 3-porta modeli OFF me pershtates rrotullues mashkull te djathte, rezistent deri në 35 bar (500 psi), trup transparente për kontrollin vizual, steril).	Cope
11*	Stent Karotid open-cell design me vetezgjerim në formë konike (tapered) për pershtatje në enet karotide të bifurkuara, me markues radiopak në kateter si dhe markues tantali në skajet e stentit për vizualizim dhe pozicionim të sakte, kateter me gjatësi 135cm, diameter për stentat konike 8x6mm dhe 10x7mm me gjatësi stente 30mm dhe 40mm, sheath i rekomanduar 6F. Profil kalueshmerie 0.078inch, guideëire i rekomanduar 0.014inch.	Cope
12	Stent Karotid open-Cell design me vetezgjerim, i drejte, me markues radiopak në kateter si dhe markues tantali në skajet e stentit për vizualizim dhe pozicionim të sakte, kateter me gjatësi 135cm, diameter për stentat e drejta 6;7;8;9 dhe 10mm me gjatësi 20;30;40;60mm, sheath i rekomanduar 6F. Profil kalueshmerie 0.078inch, guideëire i rekomanduar 0.014inch.	Cope

13	Stent Karotid single layer closed-cell braided mesh me vetezgjerimi me veshje antitrombogjenike. Forme konike (tapered). Markera radiopaque ne pjesen distale dhe proximale. Me permasat te disponueshme 6x8mm dhe 8x10mm, gjatesi 29-43mm +/-5% devijim.	Cope
14*	Stent Karotid single layer closed-cell braided mesh me vetezgjerimi me veshje antitrombogjenike. Forme e drejte. Markera radiopaque ne pjesen distale dhe proximale. Me permasat te disponueshme 6mm; 8mm dhe 10mm; gjatesi 30mm; 40mm dhe 50mm +/-5% devijim.	Cope
15*	Mikrokateter me gjatesi pune 105-160cm dhe me diameter te brendshem 0.0165-0.052inch, me maje te drejte shapeable.	Cope
16	Rrjete e thurur nitinoli per mbrojtje cerebrale me markues gold / tungsten, kompatibel me guideëire 0.014" dhe 0.018". Permasa e rrjetes 3mm, gjatesia e fijos 320cm.	Cope
17	Rrjete e thurur nitinoli per mbrojtje cerebrale me markues gold / tungsten, kompatibel me guideëire 0.014" dhe 0.018". Permasa e rrjetes 4mm, gjatesia e fijos 320cm.	Cope
18	Rrjete e thurur nitinoli per mbrojtje cerebrale me markues gold / tungsten, kompatibel me guideëire 0.014" dhe 0.018". Permasa e rrjetes 5mm, gjatesia e fijos 320cm.	Cope
19*	Rrjete e thurur nitinoli per mbrojtje cerebrale me markues gold / tungsten, kompatibel me guideëire 0.014" dhe 0.018". Permasa e rrjetes 6mm, gjatesia e fijos 320cm.	Cope
20	Rrjete e thurur nitinoli per mbrojtje cerebrale me markues gold / tungsten, kompatibel me guideëire 0.014" dhe 0.018". Permasa e rrjetes 7mm, gjatesia e fijos 320cm.	Cope
21	Kateter me dy balona okluzioni prej gome elastomerike per mbrojtje cerebrale, gama e okluzionit te balonave deri ne 13mm baloni proximal dhe deri ne 6mm baloni distal, markues baloni ne distance 6cm, diametri i brendeshem i kanalit te punes 2.12mm, minimum sheath introducer 9F, kompatibel me guideëire 0.035".	Cope
22	Guideëire 0.014", prej nitinoli, gjatësi 180 – 185 cm, majë me kënd 15 gradë, gjatësi maje 5-6 cm	Cope
23	Guideëire 0.018", prej nitinoli, gjatësi 180 – 185 cm, maje te drejte, gjatësi maje 2-3 cm	Cope
24	Guideëire 0.035", prej nitinoli, shaft fleksibel, gjatësi 180 – 185 cm, majë më të drejtë, me gjatësi maje 14-15 cm	Cope
25*	Angiography pack - Reinforced Angio Drape 240 x 300 cm ëith tëo sided PE clear film (ëaterproof, high absorption ability), - Tray 30x30x5 cm, - Cup 60 m, - Boël 500 ml, - Table Cover 140x150 cm, - Gauze 10x10 cm, - Protective cover 80x110 cm, - Image intensifier cover ëith elastic fixation, - Sponge stick, - Coats XL x 2, - Scalpel	Cope
26*	150 ml Syringe Medrad Mark 7 or equivalent	Cope
27	Hemostasis Y-connector ëith pressure monitoring line push click/push pull/screë type (Lidhes tip Y per hemostaze me linje anesore per monitorimin e presionit shty kercit/ shty terhiq/filetim)	Cope

28	Syze mbrojtëse ndaj rrezeve X, me mbrojtje anësore të lehta, Indeksi i thyerjes në 20°C 1579, Niveli i mbrojtjes përpara =0,75 mmPb, Niveli i mbrojtjes anësore =0,50 mmPb, Toleranca e dioptrës së lenteve +0,05 – (-0,07) D, Shkalla e transmetimit të lenteve jo më pak se 80 përqind midis 500-600 nm, Vlera e ekuivalentit të dobësimit konstatuar nën tensionin e tubit me rreze x 120 kV, Transmetimi ndriçues (d=6,0 mm) 90,5% Plumb (Pb) 48%, Oksid plumbi (PbO) ≥ 22%, Oksid metalik i rëndë ≥ 23%, Dendësia në g/cm ³ ≥ 3,13, Rezistenca ndaj UV: pa humbje transmetimi pas ekspozimit të vazhdueshëm ndaj UV, Konform me standartet: DIN ISO 719 HGB 3; IEC 61331-2 dhe DIN 6841.	Cope
29	Mbrojtëse plumbi qafe me mbyllje vlekroni, E përshtatshme për mbrojtjen e tiroideve dhe krahavorit, Shtresa Mbrojtëse: 0.50 mm Pb, Permasa 38-46 me lartësi 6cm, Konform me standartet: (EU) 2016/425; IEC 61331-3: 2014 dhe EN ISO 13688:2013.	Cope
30	Mbrojtëse për kokën, Shtresa mbrojtëse 0.50mm Pb	Cope
31	Shiringë e njëpërdorimeshë për lidhje me kolektorë dhe kateterë, për injektim me dorë të kontrastit, heparinës, solucionit të kripur dhe lëngjeve të tjera, prej material polikarbonati për të siguruar vizualizimin e lehtë të niveleve të lëngut dhe injektim të saktë, I.D 0,100 inç. 10 ml blu).	Cope
32*	Pajisje fryrese 30atm, ventil 3-rrugësh.	Cope
33	Përparëse mbrojtëse Plumbi me mbyllje vlekroni për personelin, Mbrojtje e plotë përpara dhe mbrapa me gjatësi të plotë, Mbrojtje e përfortuar në shpatulla, Përmasat: S/M/L, Shtresa mbrojtëse përpara: 0.50 mmpb, Shtresa mbrojtëse mbrapa: 0.25mmpb, Të paktën 10 cm mbivendosje kur vishet.	Cope
34	Pressure Infusion Bag, 500 - 3000 ml ëith manometer	Cope
35	Sistem për kapjen dhe terheqjen e materialeve të humbura gjatë procedurave intervencionuese, me lak radiopak me kënd 90 grade në raport me trupin e sistemit me përzierje nitinoli, lak me diametër 20-21 mm dhe gjatësi totale 120-122 cm dhe gjatësi të kateterit 102-105 cm, kompatibel me kateter 6F	Cope
36	PTA Balloon Catheter - Balon Kateter PTA me diametër 5-7mm dhe me gjatësi 20-30mm	Cope
37	Kateter Guiding 8F JR4	Cope
38	Pajisje për heqje trombi, hybrid cell design, me diametër 2.5mm dhe gjatësi 16mm dhe 28mm, e përshtatshme për enë gjaku me diametër 1.0 deri në 2.0mm, kompatible me mikrokater 0.0165 – 0.021", të pakten tre markues distal dhe dy proksimal si dhe dy tela radiopak nitinoli gjatë trupit të stentit për vizualizim gjatë ndërhyrjes.	Cope
39	Pajisje për heqje trombi, stent me diametër 3mm dhe gjatësi 20mm, gjatësi totale e stentit 30-32mm, e përshtatshme për enë gjaku me diametër 1.0 deri në 3.0mm, kompatible me mikrokater 0.017"-0.027", gjatësi e telit 200-205cm, të pakten tre markues distal dhe një proksimal si dhe markues gjatë trupit të stentit për vizualizim gjatë ndërhyrjes.	Cope
40*	Pajisje për heqje trombi, stent me diametër 3mm dhe gjatësi 40mm, gjatësi totale e stentit 50-52mm, e përshtatshme për enë gjaku me diametër 1.0 deri në 3.0mm, kompatible me mikrokater 0.017"-0.027", gjatësi e telit 200-205cm, të pakten tre markues distal dhe një proksimal si dhe markues gjatë trupit të stentit për vizualizim gjatë ndërhyrjes.	Cope
41	Pajisje për heqje trombi, hybrid cell design, me diametër 3.5mm dhe gjatësi 28mm, e përshtatshme për enë gjaku me diametër 1.5 deri në 3.0mm, kompatible me mikrokater 0.0165 – 0.021", të pakten tre markues distal dhe dy proksimal si dhe dy tela radiopak nitinoli gjatë trupit të stentit për vizualizim gjatë ndërhyrjes.	Cope

42	Pajisje per heqje trombi, stent me diameter 4mm dhe gjatesi 40mm, gjatesi totale e stentit 50-52mm, e pershtatshme per ene gjaku me diameter 2.0 deri ne 4.0mm, kompatible me mikrokater 0.021"-0.027", gjatesi e telit 200-205cm, te pakten tre markues distal dhe nje proksimal si dhe markues gjate trupit te stentit per vizualizim gjate nderhyrjes.	Cope
43*	Pajisje per heqje trombi, hybrid cell design, me diameter 4.5mm dhe gjatesi 30;40 dhe 50mm, e pershtatshme per ene gjaku me diameter 2.0 deri ne 4.0mm, kompatible me mikrokater 0.0165 – 0.027", te pakten tre markues distal dhe dy proksimal si dhe dy tela radiopak nitinoli gjate trupit te stentit per vizualizim gjate nderhyrjes.	Cope
44	Pajisje per heqje trombi, stent me diameter 6mm dhe gjatesi 40mm, gjatesi totale e stentit 47-50mm, e pershtatshme per ene gjaku me diameter 2.0 deri ne 5.5mm, kompatible me mikrokater 0.021"-0.027", gjatesi e telit 200-205cm, te pakten tre markues distal dhe nje proksimal si dhe markues gjate trupit te stentit per vizualizim gjate nderhyrjes.	Cope
45	Pajisje per heqje trombi, hybrid cell design, me diameter 6mm dhe gjatesi 40;50mm, e pershtatshme per ene gjaku me diameter 3.5 deri ne 5.5mm, kompatible me mikrokater 0.021 – 0.027", te pakten tre markues distal dhe dy proksimal si dhe dy tela radiopak nitinoli gjate trupit te stentit per vizualizim gjate nderhyrjes.	Cope
46	Kateter mbeshketes intrakranial 5F/6F, I drejte me gjatesi 125-130cm, gjatesi distale elastike 8cm	Cope
47*	Hydrophilic Guideëire 0.014" gjatesi totale 205-210cm, gjatesi e spirales jo me pak se 5cm.	Cope
48*	Mikrokater me gjatesi pune 150-160cm dhe me diameter te brendshem 0.017-0.027inch, me maje te drejte, me sgment te bute distal 6cm.	Cope
49	Kateter aspirimi per infarkt akut ishemik, gjatesi 132-135cm, spiral dhe i veshur prej nitinoli gjate gjithë gjatesise, diameter i brendshem 0.068inch dhe diameter i jashtem 0.083inch.	Cope
50*	Kateter aspirimi per infarkt akut ishemik, gjatesi 132-135cm, spiral dhe i veshur prej nitinoli gjate gjithë gjatesise, diameter i brendshem 0.071inch dhe diameter I jashtem 0.0855inch.	Cope
51	Popme vakumi per aspirim trombi	Cope
52	Tub aspirimi per pompe aspirim trombi	Cope
53	Kanister per pompe aspirimi	Cope
54	Sistem per kapjen dhe terheqjen e materialeve te humbura gjate procedurave intervencionuese, me lak radiopak me kend 90 grade ne raport me trupin e sistemit me perberje nitinoli, lak me diameter 2-7 mm dhe gjatesi totale 150-200 cm dhe gjatesi te kateterit 150-15 cm, Catheter Size Distal 2.3Fr - Proximal 3Fr.	Cope
55*	Stent Intrakranial nitioli self-expanding me veshje antitrombogjenike. Te jete a aprovuar për stentim akut (LVO) dhe selektiv. E disponueshme ne diametrat 3mm; 4mm dhe 5mm me gjatesi 15mm; 20mm; 25mm dhe 30mm. Devijimi i pranueshem deri ne +/- 5%.	Cope
56*	Balon PTA over the ëire me gjatesi kateteri 150cm per trajtimin e stenozeve intrakraniale. Double-layer hydrophilic coating. Diametri i balonit 1.5-4mm, gjatesia e balonit 8-10mm.	Cope
57*	Balloon Expandable Peripheral Stent, me marker platinum / iridium, e disponueshme ne diametrat 5/6/7/8/9/10mm, gjatesi 18-58mm, gjatesi kateteri 120-123 cm kompatibel guideëire 0.035", kompatibel me introduktor 6F per te gjitha permasat, jetegjatesi 3 vjet. Indicated for the treatment of de novo or restenotic atherosclerotic lesions in protected peripheral arteries.	Cope
58	Pressure line 1000psi, inner diameter 2.15mm, outer diameter 4.75mm, length 150cm	Cope

- ✓ Materialet Mjekësore duhet të jenë të markuara CE ose FDA.
- ✓ Afati i skadencës: Data e skadencës në ditën e lëvrimit të mallit duhet të jetë jo më e vogël se 1/2 e kohës ndërmjet datës së prodhimit dhe asaj të skadencës ose jo më pak se 12 muaj
- ✓ Per artikujt me shenjen (*) duhet të paraqiten mostra.
- ✓ Sasitë janë parashikuar për 24 muaj.
- ✓ Të respektohen specifikimet teknike.

Shënim: Përcaktoni specifikimet teknike, për mallrat objekt prokurimi, të cilat duhet të përshkruajnë minimumin ose tërësinë e elementeve më të rëndësishme përbërëse, që garantojnë cilësinë e kërkuar, dhe që i vlerëson mallrat si të pranueshme për funksionet e kërkuara, në përputhje me parashikimet e nenit 4, pika 38/b dhe nenit 36, të LPP, si dhe nenit 40, pika 2, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021, “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik”, duke argumentuar çdo kërkesë funksionale ose performance, apo/dhe çdo standard të kërkuar, ku çdo referencë duhet të shoqërohet nga fjalët “ose ekuivalenti i tij/saj”.

Kujdes: Në specifikimet teknike, nëse nuk e justifikon objekti i kontratës, nuk duhet të përmendet asnjë markë prodhimi ose burim specifik apo proces i veçantë, që karakterizon produktet ose shërbimet e ofruara nga një operator ekonomik specifik apo asnjë markë tregtare, patentë, tipi ose origjinë apo prodhim specifik, me qëllim favorizimin ose eliminimin e disa sipërmarrjeve ose produkteve. Një gjë e tillë lejohet vetëm në raste përjashtimore kur nuk ekziston një mënyrë e mjaftueshme, e saktë apo e kuptueshme e përshkrimit të objektit të kontratës, sipas pikës 3 të nenit 36, të LPP. Referime të tilla duhet të shoqërohen nga fjalët “ose ekuivalente”.

Argumentim: Në bazë të nenit të 36, të ligjit nr. nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” dhe nenit 15, pika 3/b, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021, “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”.

Dokumentat e tenderit janë hartuar bazuar në ligjin nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” dhe të VKM nr. 285, datë 19.05.2021, “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik” . Referuar pikës 5 të nenit 82 të Ligjit 162 date 23.12.2020 “Për prokurimin publik” operatorët ekonomikë duhet të paraqesin dokumentet e paraqitura si pjesë e ofertës në rrugë elektronike si dhe dokumentet mbështetëse në origjinal ose një kopje të noterizuar të tyre për vetëdeklarimet e dhëna, jo më vonë se 5 dite nga publikimi i njoftimit të fituesit përfundimtar.

NJËSIA E PROKURIMIT