



REPUBLIKA E SHQIPËRISË

**MINISTRIA E SHËNDETËSISË DHE MBROJTJES SOCIALE
OPERATORI I SHËRBIMEVE TË KUJDESIT SHËNDETËSOR
DREJTORIA E SPITALIT RAJONAL LEZHË**

Nr. _____ Prot.

Datë 10.09.2025

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 mjekimi konsumi specifike për nevoja spitalore" e ndarë në dy lote - Marrëveshje Kuadër me disa operatorë ekonomik - ku të gjitha kushtet janë të përcaktuara - me afat 1 vjeçar (12 muaj).

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

- Materiale Mjekësore të konsumueshme : 33140000-3
- Materiale mjekësore konsumi jo-kimik dhe hematologjike: 33141000-0

VLERA E FONDIT LIMIT: 8,644,183.00 (tetë milion e gjashtëqind e dyzetë e katër mijë e njëqind e tetëdhjetë e tre) lekë pa TVSH dhe sipas loteve:

Loti 1: Blerje materiale mjekimi konsumi specifike per kirurgji laparoskopike me fond limit/vlera e pritshme e kontratave: 6,990,183.00 (gjashte milion e nenteqind e nentedhjete mije e njeqind e tetedhjete e tre) lekë pa TVSH.

Loti 2: Blerje materiale mjekimi konsumi specifike per kirurgji laparoskopike per sistemin Nessy ose ekuivalentin e tyre, me fond limit/ vlera e pritshme e kontratave: 1,654,000.00 (nje milion e gjashteqind e pesedhjete e kater mije) lekë pa TVSH.

Lloji i procedurës së prokurimit është: **E HAPUR - prokurim me mjete elektronike – mallra.**

Lloji i procedures eshte përzgjedhur në zbatim të nenit 42 të Ligjit Nr.162 datë 23.12.2020 "Per Prokurimin Publik" i ndryshuar, si dhe VKM nr. 285 ,date 19.05.2021 "Per Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik" e ndryshuar, neni 47.

Në bazë të nenit 21, pika 2, të Ligjit nr.162/2020 “Për Prokurimin Publik” i ndryshuar, nenit 2, pika 2/c dhe nenit 74, pika 4, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e rregullave të

Prokurimit Publik” te ndryshuar, specialisti i fushes 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 (TË NJEJTA PËR TË GJITHA LOTET)

1. Kandidati/ofertuesi duhet të dorëzojë:

a) *Formularin Përmbledhës të Vetëdeklarimit, sipas Shtojcës 9;*

Argumentimi: Ky kriter u vendos sipas nenit 82 Ligjin nr.162, datë 23.12.2020 “Për Prokurimin Publik” si dhe VKM-ja Nr.285, date 19.05.2021 “Per Miratimin e Rregullave te Prokurimit Publik “, i ndryshuar , neni 26, ne te cilen eshte e parashikuar se:

Pika 1 Neni 82: Bashkë me dorëzimin e kërkesave për pjesëmarrje ose të ofertave, autoritetet ose entet kontraktore pranojnë si provë paraprake në vend të disa vërtetimeve të lëshuara nga autoritetet publike ose palë të treta, formularin përmbledhës të vetëdeklarimit, sipas parashikimeve të këtij ligji. Përmbajtja e këtij formulari përcaktohet në rregullat e prokurimit publik.

Kur autoriteti ose enti kontraktor mund t'i marrë dokumentet mbështetëse duke u futur direkt në një bazë të aksesueshme të dhënash shtetërore, në formularin përmbledhës të vetëdeklarimit përcaktohet edhe informacioni që kërkohet për këtë qëllim, siç është adresa në internet e bazës të të dhënave, çdo e dhënë identifikimi dhe, sipas rastit, në deklaratën e nevojshme për dhënien e pëlqimit.

Operatorët ekonomikë mund të përdorin një formular vetëdeklarimi që është përdorur gjatë një procedure prokurimi të mëparshme, nëse informacioni që ajo përmban vazhdon të jetë i saktë dhe i vlefshëm.

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

Shuma e kërkuar e sigurimit të ofertës është : **172,883.66 (njqind e shtatedhjete e dy mije e teteqind e tetedhjete e tre pike 66) lekë pa TVSH.**

Në rastet e paraqitjes së ofertave për Lote të veçanta, vlera e sigurimit të ofertës për secilin Lot do të jetë si më poshtë:

Nr.	Emertimi i loteve	Xhiros vjetore për tre vitet e fundit në Lekë
1	Loti 1: Blerje Materiale mjekimi konsumi specifike per kirurgji laparoskopike	139,803.66
2	Loti 2: Blerje materiale mjekimi konsumi specifike per kirurgji laparoskopike per sistemin Nessy ose ekuivalentin e tyre.	33,080.00

Argumentimi: Ky kriter u vendos sipas nenit 83 Ligjin nr.162, datë 23.12.2020 “Për Prokurimin Publik”, i ndryshuar, ne te cilen eshte e parashikuar se:

Pika 1 Neni 83: Autoriteti kontraktor duhet të kërkojë paraqitjen e sigurimit të ofertës nga ofertuesit në të gjitha llojet e procedurave të prokurimit, me përjashtim të procedurave të prokurimit me vlerë të vogël.

Pika 2 Neni 83: Autoriteti ose enti kontraktor duhet të specifikojë në dokumentet e tenderit:

a) vlerën e kërkuar të sigurimit të ofertës, e cila duhet të jetë 2% e vlerës së përllogaritur të kontratës;

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

2. Ofertuesi duhet të paraqesë

2.1. Kapacitetin profesional të operatorëve ekonomikë

Argumentimi: Kërkesa e mësipërme bazohet në nenin 77, pika 1/a dhe 2, të LPP, nenit 40, pika 5, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik”, si dhe nenit

(Shënim: përcaktoni **nëse është rasti**, aktin konkret ligjor ose nënligjor që parashikon plotësimin e ndonjë kërkesë specifike për ushtrimin e veprimtarisë profesionale që lidhet me objektin e prokurimit).

2.2. Kapaciteti ekonomik dhe financiar (TË NJEJTA PËR TË GJITHA LOTET)

2.2.1. Operatorët ekonomikë duhet të paraqesin vërtetim për xhiron vjetore për tre vitet e fundit financiare, ku vlera e xhiros për të paktën një nga vitet e periudhës së kërkuar duhet të jetë jo më e vogël se 20% e fondit limit/vlera e pritshme e kontratave të lotit apo shumës së loteve për te cilat oferton sipas tabelës së mëposhtme. (Kjo kërkesë do të konsiderohet e përmbushur nëse Operatori ekonomik arrin vlerën e xhiros minimale në të paktën një vit të periudhës së kërkuar nga Autoriteti Kontraktor).

Në rastet e paraqitjes së ofertave për Lote të veçanta, vlera e xhiros vjetore për secilin Lot nuk duhet do të jetë me e vogël se:

Nr.	Emertimi i loteve	Xhiros vjetore për tre vitet e fundit në Lekë
1	Loti 1: Blerje Materiale mjekimi konsumi specifike per kirurgji laparoskopike	1,398,036.60
2	Loti 2: Blerje materiale mjekimi konsumi specifike per kirurgji laparoskopike per sistemin Nessy ose ekuivalentin e tyre.	330,800.00

Kur konkurohet për më shumë se 1 lot, 20% do te aplikohet mbi shumën totale të vlerës së pritshme të kontratave për lotet që konkurrohet.

Argumentimi: 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”.

Përcaktimi i vlerës së kërkuar argumentohet si më poshtë:

Përcaktimi i viteve të kërkuara për paraqitjen e vërtetimit të xhiros vjetore është bërë bazuar: në nenin 43 pika 2/a dhe pika 4, 5 të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik” ku përcaktohet:

Neni 43 pika 2/a

2. Vlera e xhiros minimale vjetore që u kërkohet operatorëve ekonomikë nuk mund të tejkalojë:

a) dyfishin e vlerës së përllogaritur të kontratës ose lotit, në procedurat e prokurimit mbi kufirin e lartë monetar;

3. Kërkesa për plotësimin e kapaciteteve financiare konsiderohet e përmbushur

nëse operatorët ekonomikë arrijnë vlerën e xhiros minimale, në të paktën një vit të periudhës së kërkuar nga autoriteti/enti kontraktor.

4. Në rastin e kontratave që bazohen në një marrëveshje kuadër, kërkesa për xhiron minimale, llogaritet mbi bazën e vlerës 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.

2.3 Kapaciteti teknik (TË NJEJTA PËR TË GJITHA LOTET)

2.3.1 Dëshmi për realizimin me sukses të një ose disa kontratave të mëparshme, të ngjashme, të kryera gjatë tre viteve të fundit. Në çdo rast, vlera totale e kërkuar duhet të jetë në një vlerë jo më e vogël se 20% të vlerës së përllogaritur të kontratës

Për të vërtetuar përvojën e mëparshme të ngjashme, operatorët ekonomikë duhet të paraqesin dëshmitë e mëposhtme:

a) për përvojën e mëparshme të realizuar me sektorin publik, operatori ekonomik duhet të paraqesë vërtetime të lëshuara nga një ent publik për përmbushjen me sukses të kontratës, ku të shënohen vlera, afati i përfundimit të kontratës ose/dhe faturave tatimore të shitjes, të plotësuara sipas kërkesave të legjislacionit në fuqi dhe të deklaruara ne organet tatimore ku shënohen datat, shumat dhe shërbimet e realizuara.

b) për përvojën e mëparshme të realizuar me sektorin privat, operatori ekonomik duhet të paraqesë faturave tatimore të shitjes, të plotësuara sipas kërkesave të legjislacionit në fuqi, dhe të deklaruara në organet tatimore ku shënohen datat, shumat dhe shërbimet e realizuara.

Vlera për shërbimet e mëparshme të ngjashme për të gjitha lotët , të kryera gjatë tre viteve të fundit nga data e shpalljes së njoftimit të kontratës , nuk do të jetë me e vogël se: 1,728,836.60 (nje milion e shtateqind e njetete e tete mije e teteqind e tridhjetë e gjashtë pike 6) lekë.

Në rastet e paraqitjes së ofertave për Lote të veçanta, vlera e kontratave për shërbimet e mëparshme për secilin Lot nuk duhet të jetë me e vogël se:

Nr.	Emertimi i loteve	Xhiros vjetore për tre vitet e fundit në Lekë
1	Loti 1: Blerje Materiale mjekimi konsumi specifike per kirurgji laparoskopike	1,398,036.60
2	Loti 2: Blerje materiale mjekimi konsumi specifike per kirurgji laparoskopike per sistemin Nessy ose ekuivalentin e tyre	330,800.00

Kur konkurohet për më shumë se 1 lot, 20% do të aplikohet mbi shumën totale të vlerës së pritshme të kontratave për lotet që konkurrohet.

Argumentimi: Kërkesa e mësipërme është përcaktuar bazuar në piken 4 të nent 77 të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” në të cilën gjejmë të përcaktuar se : pika 4. Në lidhje me aftësitë teknike dhe profesionale, autoritetet ose entet kontraktore mund të vendosin kërkesa që garantojnë se operatorët ekonomikë zotërojnë burimet e nevojshme njerëzore e teknike, si dhe përvojën e nevojshme për të zbatuar kontratën sipas një standardi të përshtatshëm cilësie. Autoritetet ose entet kontraktore, në veçanti, mund të kërkojnë që operatorët ekonomikë të kenë një nivel të mjaftueshëm përvojë që vërtetohet nga referenca të përshtatshme nga kontratat e zbatuara në të shkuarën. Aftësia profesionale e operatorëve ekonomikë për të ofruar shërbimin, punën, mallin vlerësohet në lidhje me aftësitë organizative, reputacionin dhe besueshmërinë, përvojën e duhur, si dhe personelin e nevojshëm për të zbatuar kontratën, siç është përshkruar nga autoriteti ose enti kontraktor në njoftimin e objektit të kontratës

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

Ne baze të VKM-se nr.285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik”, neni 40, pika 4 ku citohet se:

4. Për të provuar përvojën e mëparshme, autoriteti/enti kontraktor kërkon dëshmi për realizimin me sukses të një ose disa kontratave të mëparshme, të ngjashme, të kryera gjatë tre viteve të fundit. Në çdo rast, vlera totale e kërkuar duhet të jetë në një vlerë jo më të madhe se 40% të vlerës së përlllogaritur të kontratës, që prokurohet dhe që është realizuar gjatë tre viteve të fundit, nga data e shpalljes së njoftimit të kontratës.

Autoriteti/enti kontraktor si dëshmi për përvojën e mëparshme kërkon vërtetime të lëshuara nga një ent publik për përmbushjen me sukses të kontratës, ku të shënohen vlera, afati i përfundimit të kontratës ose/dhe fatura tatimore të shitjes, të plotësuar sipas kërkesave të legjislacionit në fuqi, dhe të deklaruara në organet tatimore, ku shënohen datat, shumat dhe sasitë e mallrave të furnizuara.

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

Me anë të këtij kriteri kërkohet që operatorët ekonomikë të dëshmojnë për aftësinë e tyre teknike nepermjet përvojave të duhura që janë në përpjestim me natyrën e objektit të prokurimit për zbatimin e kontratës. Për këtë është kërkuar që furnizimet e mëparshme të ngjashme të jenë në vlerën jo më pak se 20 % të vlerës së fondit limit, që është brenda vlerës kufi të përcaktuar në nenin e sipërcituar.

2.3.2 Operatori ekonomik duhet të vetëdeklarojë origjinën e mallit dhe kompaninë prodhuese kjo të plotësohet në Shtojcën 3. Lista e Çmimeve të artikujve të DST.

Argumentimi: (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 në përputhje me nenin 40, pika 8, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”. Në të cilën është përcaktuar: Pika 8 “Autoriteti/enti kontraktor, përveç kërkesave të parashikuara në këtë nen, mund të përcaktojë kritere të vecanta në varësi të objektit që prokurohet, të cilat i vlerëson të nevojshme për ekzekutimin me sukses të kontratës” dhe kështu kërkesa i shërbejnë autoritetit kontraktor për njohjen e mundësisë së OE për përmbushjen me sukses të kontratës pra të garancojë se furnizimet të mallit (objekt prokurimi).

2.3.3 Operatori ekonomik duhet të paraqesë Certifikatë ISO 9001:2015 /ose/ ekuivalent, ose ISO 13485 “Për Sistemin e menaxhimit të cilësisë për pajisjet mjeksore”, /ose ekuivalent/, të vlefshme, për prodhuesin/të artikujve të ofruar.

Certifikata të jetë leshuar nga një organ i vlerësimit të konformitetit, i akredituar nga organizmi kombëtar i akreditimit ose organizma ndërkombëtarë akreditues, të njohur nga Republika e Shqipërisë.

Certifikata duhet të jetë e vlefshme në kohën e zhvillimit të tenderit dhe të jete në gjuhën shqip, anglisht ose të përkthyer dhe të noterizuar.

Shënim: Ky kriter në fazën e ofertimit të operatorëve ekonomik do të konsiderohet i përmbushur me dorëzimin/paraqitjen e formularit përmbledhës të vetdeklarimit sipas shtojcës 9 të DST. Në rastet kur OE do të shpallet fitues duhet të paraqesë dokumentacionin provues sipas këtij kriteri.

Argumentimi: Kërkesa e mësipërme është përcaktuar bazuar në nenin 77, të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik”, nën 40, pika 5, gërma a,) të VKM nr.285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”, si dhe

1. Autoriteti ose enti kontraktor për të vërtetuar se punët, mallrat ose shërbimet, objekt prokurimi, i plotësojnë kërkesat e cilësisë, mund t’u kërkojë ofertuesve të paraqesin certifikatatë

lëshuara nga një organ i vlerësimit të konformitetit, i akredituar nga organizmi kombëtar i akreditimit ose organizma ndërkombëtarë akreditues, të njohur nga Republika e Shqipërisë.

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

Si dhe ne piken 1 te nenit 44 te VKM nr 285 date 19.05.2021 “Per Miratimin e Rregullave te Prokurimit Publik”ku percaktohet se: 1. Autoriteti/enti kontraktor, për të vërtetuar se punët, mallrat ose shërbimet, objekt prokurimi, i plotësojnë kërkesat e cilësisë, mund t’u kërkojë ofertuesve të paraqesin certifikatatë lëshuara nga një organ i vlerësimit të konformitetit, ia kredituar 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

2.3.4 Operatori ekonomik duhet të paraqesë Certifikata konformiteti CE ose FDA, të vlefshme, ose ekuivalent, për artikujt e ofruar, sipas kategorizimit të tyre.

Shenim: Ky kriter ne fazen e ofertimit te operatoreve ekonomik do te konsiderohet i permbushur me dorezimin/paraqitjen e formularit permbledhes te vetdeklarimit sipas shtojces 9 te DST. Ne rastet kur OE do te shpallet fitues duhet te paraqese dokumentacionin provues sipas ketij kriteri.

Argumentimi: Kërkesa e mësipërme është përcaktuar duke u bazuar në piken 1 te nenit 79 te Ligjit nr.162/2020”Per Prokurimin Publik”, ne te cilen gjejme te percaktuar se:

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

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

Si dhe ne piken 1 te nenit 44 te VKM nr 285 date 19.05.2021 “Per Miratimin e Rregullave te Prokurimit Publik”ku percaktohet se: 1. Autoriteti/enti kontraktor, për të vërtetuar se punët, mallrat ose shërbimet, objekt prokurimi, I plotësojnë kërkesat e cilësisë, mund t’u kërkojë ofertuesve të paraqesin certifikatatë lëshuara nga një organ I vlerësimit të konformitetit, ia kredituar 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

2.3.5 Operatori ekonomik duhet të paraqesë autorizim nga kompania prodhuese ose nga Distributor të Autorizuar nga prodhuesi, për Shqipërinë, për këtë procedurë prokurimi, për tregëtimin e artikujve të ofruar per periudhen 2025-2026.

Shënim: Në rastin e distributorit të autorizuar për Shqipërinë të provohet lidhja me prodhuesin nëpërmjet dokumentacionit përkatës

Argumentimi: *Kërkesa e mësipërme është përcaktuar bazuar ne pikat 2 dhe 4 te nenin 77 të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” dhe piken 5 te nenit 44 të VKM nr 285 date 19.05.2021 “Per Miratimin e Rregullave te Prokurimit Publik”, ku eshte e cituar: 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 shkaqe që nuk lidhen me atë operator ekonomik, autoriteti ose enti kontraktor pranon mënyra të tjera vërtetimi të përshtatshme, që mund të përfshijnë një dosje teknike nga prodhuesi, nëse operatori ekonomik në fjalë vërteton se punët, furnizimet ose shërbimet që ai duhet të ofrojë përmbushin kërkesat e etiketës specifike ose kërkesat specifike të cilësuar nga autoriteti/enti kontraktor.*

Autorizimi per OE ofertues nga firma prodhuese ose nga distributor i autorizuar prej prodhuesit është një 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 nevojshne për realizimin me sukses të kontratës

2.3.6 Operatori ekonomik duhet të paraqesë Autorizim për tregtim të pajisjeve mjekësore, të lëshuar nga Ministria e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale, sipas ligjit 89/2014 “Për pajisjet mjekësore”. (e vlefshme vetem per OE lokalë/vendas)

Argumentimi: *Ky kriter eshte vendosur ne perputhje me piken 1 te nenit 77 te Ligjin nr. 162/2020 “Per Prokurimin Publik”, ne te cilen gjejmë te percaktuar 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. Gjithashtu ky kriter eshte bazuar dhe ne nenin 21, 22 dhe 23 te Ligjit Nr. 89/2014 “Për pajisjet mjekësore”.*

2.3.7 Operatori ekonomik duhet të paraqesë katalogë teknikë për të gjithë artikujt e ofertuar ku të jenë të pasqyruara specifikimet teknike të kërkuara për secilin artikull. Në katalogë, duhet të shenohet sipas numrit te artikullit ne Formularin e Ofertes dhe te markohen me

ngjyrë të ndezur (të verdhë), artikujt e ofruar. (Katalogët duhet të ngarkohen në www.app.gov.al së bashku me dokumentacionin e kërkuar në këto DT. Përshkrimi teknik duhet të jetë i përkthyer në gjuhën shqipe në pjesët që kanë lidhje me specifikimet teknike të kërkuara në DST).

Argumentimi: Ky kriter është vendosur nga ana e Autoritetit Kontraktor me qëllim vertetimin 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; dhe/ose

2.3.8 Kërkohen të paraqiten mostra për të gjithë artikujt e ofruar. Dorëzimi i Kampioneve/ mostrave të bëhet pranë Spitalit Rajonal Lezhe, të mbyllura me ngjitëse në zarf/a ose kuti jo transparente 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 procedurës së prokurimit "Blerje materiale mjekimi konsumi specifike për nevojat spitalore" e ndare në dy lote - Marrëveshje Kuadër me disa operatorë ekonomik - ku të gjitha kushtet janë të përcaktuara - me afat 1 vjeçar (12 muaj) dhe jo para datës 01.10.2025, ora 10:00.

- Së bashku me mostrat ofertuesi duhet të japë edhe një shkresë të vulosur dhe firmosur ku të listohen mostrat që ndodhen në zarf/kuti.
- Mbi çdo mostër të dorëzuar, ofertuesi duhet të shënojë Nr. Rendor të Artikullit që përfaqëson sipas formularit të ofertës (shtojca 1).
- Në paketimin e çdo mostre duhet të evidentohet qartë origjina e mallit e cila duhet të përputhet me origjinën e deklaruar nga ofertuesi në formularin e ofertës (Shtojca 1).

Argumentimi: Ky kriter është vendosur nga ana e Autoritetit Kontraktor me qëllim vertetimin se operatori ekonomik i plotëson kërkesat minimale në përputhje me nenin 40, pika 6 a) të VKM nr. 285 datë 19.05.2021 "Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik". ku shprehet rrjedhimisht: Autoriteti/enti kontraktor mund t'u kekojë operatorëve ekonomik të dorëzojnë dëshmi, që tregojnë se ato i plotësojnë kërkesat minimale, të përcaktuara në dokumentet e tenderitsi:

- 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.³⁸ 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*”

Kërkesa për mostra është në përputhje me të gjitha procedurat e prokurimit të zhvilluara ndër vite nga MSHMS, Institucione spitalore të tjera në RSH si dhe nga vete AK në procedurat e mëparshme të rezultuara të suksesshme.

Paraqitja e mostrave për artikujt që janë objekt prokurimi, është kërkuar me qëllim verifikimin e përputhshmërisë dhe cilësisë në vend të materialeve objekt prokurimi që operatori ekonomik oferton me specifikimet teknike të përcaktuara në DST në Shtojcën 6, dhe duke qenë se ato kanë një natyrë të veçantë, për të bërë të mundur vlerësimin e tyre është i nevojshëm vlerësimi i tyre. Ak ka kërkuar mostra për të gjithë artikujt objekt prokurimi me qëllim kontrollin e standardeve dhe të cilësisë së mallrave përpara shpalljes së fituesit dhe nënshkrimit të kontratës së furnizimit.

Paraqitja e mostrave i shërben autoritetit kontraktor për të gjykuar me mirë mbi përmbushjen e specifikimeve teknike të kërkuara për materialet që prokurohen me qëllim që cilësia e mallit të jete në përputhje me kërkesat e përcaktuara nga AK. Materialet e kërkuara janë të një rëndësie të veçantë për sa i përket dhënies së shërbimit ndaj pacienteve pasi janë materialet baze për spitalin. Është shumë i rëndësishëm vlerësimi dhe testimi fizik i mostrave në mënyrë që AK të sigurohet që do të furnizohet me materiale cilësore dhe konform kërkesave.

AK gjykon se nuk mund të bazohen vetëm në katalogët apo certifikatat e cilësisë për të bërë një vlerësim sa me të sakte pasi mund të ndodhë që në katalogët apo certifikatat e cilësisë mos të pasqyrohet qartë cilësia e materialeve. Gjithashtu paraqitja e mostrave i shërben AK për të vërtetuar që çdo përmasë e paraqitur në katalog është e realizueshme edhe në prodhim çka i jep siguri AK që nuk do të furnizohet me çdo material dhe përmasë të kërkuar.

2.3.9 Vetëdeklarim që në rast se OE shpallet i suksesshëm, do të bëjë regjistrimin e materialeve të mjekimit për të cilat është shpallur i suksesshëm në Regjistrin Kombëtar të Pajisjeve Mjekësore pranë Agjencisë Kombëtare të Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore, në përputhje me nenin 13 të Ligjit 89/2014 “Për pajisjet mjekësore”.

Argumentimi. Ky kriter është vendosur në përputhje me nenin 4 pika 38, nenin 36 dhe 77 të Ligjit nr. 162/2020, “Për Prokurimin Publik”, në pikat 5, 6 dhe 8 të nenit 40 të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”

Ky kriter është kërkuar në mënyrë që AK të sigurohet që subjekti/shoqëria që do të kryej furnizimin, të bëjë trajnimin e stafit mbi mënyrën e përdorimit të kësaj pajisje mjekësore të cilat do të jenë prodhim i viteve të fundit, ku për këtë arsye lind nevoja që përdorimi i kësaj pajisje

nga stafi mjekesore duhet domosdoshmerisht trajnimi per perdorimin e tyre ne menyre sa me eficente

Shënim për operatorët ekonomik:

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

Autoriteti/enti kontraktor pranon një dokument të lëshuar nga i njëjti institucion ose palë e tretë dhe që ka të njëjtin informacion me atë të paraqitur në procedurën e zhvilluar në mënyrë elektronike.”

Gjithashtu risjellim ne vemendje se:

- Autoriteti/enti kontraktor perpara publikimit të njoftimit të fituesit dhe nisjes së afateve ankimit, do t'i kërkojë ofertuesit fitues nëpërmjet Sistemit të Prokurimit Elektronik që të dorëzojë dokumentet provuese për vetëdeklarimet e bëra në formularin përmbledhës të vetëdeklarimit, si dhe dokumentet e tjera të kërkuara sipas Shtojcës 8 të DST. Mosparaqitja e dokumentacionit permbushes per keto pika do te jete kusht skualifikimi.
- Autoriteti Kontraktor mund te beje verifikimin e dokumentacionit ne perputhje me vetedeklarimin e bere gjate fazes se ofertimit. Konstatimi i mosperputhjeve midis Formularit Përmbledhës të Vetëdeklarimit dhe dokumentacionit te dorezuar perben kusht skualifikimi.
- Në cdo rast AK ka të drejtë të kryejë verifikimet e nevojshme mbi vërtetësinë e informacionit të deklaruar nga operatori ekonomik ose ti kërkojë operatorit ekonomik sqarime dhe dokumente mbështetëse për këto sqarime.

II. Argumentimi i specifikimeve teknike

SPECIFIKIMET TEKNIKE (TË NJEJTA PËR TË GJITHA LOTET)

Loti 1 - Blerje Materiale mjekimi konsumi specifike per kirurgji laparoskopike

Nr.	Emertimi	Specifikimet Teknike	Njesia
1	Trokar 4.8-5.2 mm	Me kanjulen e fiksimit, pa thike. Diameter 4.8-5.2 mm, gjatesi 100-110 mm	cope
2	Trokar optik 12 - 13 mm	Me kanjulen e fiksimit, pa thike. Diameter 12-13 mm, gjatesi 100-110 mm. Latex Free, DEHP free. Kanjula prej materiali Transparent polyamide, Polysoprene (synthetic rubber), Thermoplastic Elastomer, Silicone oil. Ubturatori me perberje prej materiali polyamide tansparent, Acrylonitrile-butadiene-styrene dhe Elastomer thermoplastic.	cope
3	Suture Sintetike e absorbueshme 180 dite, USP 2-0	Me perberje Kopolimer prej acidi glikolik dhe karbonat trimetileni, me luspa ne nje drejtim rreth gjithe trupit te fijos dhe me lak ne fund, gjatesi 15-23cm, age 1/2, 27-30mm, taper point	cope
4	Suture Sintetike e absorbueshme 180 dite, USP 0	Me perberje Kopolimer prej acidi glikolik dhe karbonat trimetileni, me luspa ne nje drejtim rreth gjithe trupit te fijos dhe me lak ne fund, gjatesi 15-23cm, age 1/2, 27-37mm, taper point	cope
5	Elektroda me maje Maryland per mbylljen e eneve te gjakut deri ne 7mm me laparoskopji	Me thike te integruar, diametri I boshtit 4.8-5.2mm, me gjatesia 35-37cm; gjatesia e prerjes 18-19mm; gjatesia e ngjitjes 20-22mm; hapje e nollave 12-13mm; rrothullimi i boshtit 350°; me buton aktivizimi ne doreze me nano-veshje HMDSO kundra ngjitjes	cope
6	Pajisje endoskopike me lak 2-0	Gjatesia e lakut 53-54cm, I absorbueshem, 2-0 , me sistem dergimi endoskopik.	cope
7	Kapse evakuimi kampioni	Diameter 10mm, me kapacitet volumi jo me pak se 220ml. Materiali qeses Polyurethane.	cope
8	Pajisje qepese automatike	E pershtatshme per laparoskopji, gjatesi 33-35 cm, diameter 8-10 mm	cope
9	Kartrixh qepes	Me perberje lactomer, gjatesi 18-20 cm, metric 2 dhe 3	cope
10	Hemostatik I absorbueshem 5 x 7.5 cm	Hemostatik I absorbueshem me perberje polyoxyan hydro glucuronik acid 5 x 7.5 cm	cope
11	Set evakuimi histerektomie laparoskopie	Doreze morcelimi me force rrotullimi te larte, te pakten 1400 rpm, pesha jo me shume se 200g, diametri 15mm, me obturator dhe 2 reduktor; Qese evakuimi laparoskopike, me 2 dalje, kapaciteti 2100-2150ml;	cope
12	Fiksues meshe	Fiksues per meshe, me bosht me diameter 4.8-5.2 mm, goditje jo me pak se 30. Fiksuese spirale titanium	cope
13	Fiksues meshe I absorbueshem	Fiksues per meshe, me bosht me diameter 5-5.2 mm, goditje jo me pak se 30. Fiksuese spirale PGLA te absorbueshme	cope

14	Klipe Titaniumi	Te disponueshem ne permasat Medium; Medium-Large dhe Large	cope
15	Klipe Polimeri	Te disponueshem ne permasat Medium-Large; Large dhe Extra-Large.	cope

Loti 2 -Blerje materiale mjekimi konsumi specifike per kirurgji laparoskopike per sistemin Nesy ose ekuivalent e tyre

1	Elektrode neutral	Elektrode neutral (Per sistemin Nesy, Elektrode neutrale pa kabell e ndare dhe me unaze ekuipotenciale per qarkullim te njetrajtshem te rrymes).	Cope
2	Pinca bipolare laparoskopike per termo-fusion	Pinca bipolare laparoskopike per termo-fusion (Instrument shumperdorimsh gjatesia 340 mm diameter 5mm, masha Maryland e veshur me material jo ngjites dhe me konektor MF(multifunctional connector.)Me Funksion Auto Stop	Cope

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 të vogël se 12 muaj nga data e lëvrimit të mallit në destinacion.

Skadenca duhet të jetë e shënuar në ambalazh.

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

Ofertuesi duhet të përmbushë specifikimet teknike të materialeve mjekësorë detyrimisht sipas përcaktimit të bërë në përshkrimin e mallrave në DS të kësaj procedurë prokurimi.

Argumentimi per specifikimet teknike : Specifikimeve teknike jane hartuar ne perputhje me nenin 4 pika 38/b, te Ligjit nr. 162/2020, “Per Prokurimin Publik” i ndryshuar dhe piken 2 te nenit 40 te VKM-se nr. 285, datë 19.05.2021 “Për Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik“ te ndryshuar.

Argumentimi per perlllogaritjen e fondit limit: Perlllogaritja se fondit limit eshte bere ne baze te testimit te tregut nr. 564 Prot., dt. 16.05.2025 te pergatitur nga grupi i punes, si dhe ne perputhje me nenin 4, pika 34 te Ligjin nr. 162/2020, “Per Prokurimin Publik” i ndryshuar, si dhe VKM nr. 285, datë 19.05.2021, “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik” i ndryshuar.

Afatet e levrimit: Njësia referuar relacionit të përlllogaritjes së fondit limit përcaktoi kohëzgjatjen si më poshtë :

Për arsye të krijimit të një sigurie në lëvrimin e mallit pa krijuar vonesa dhe mbulimin në kohë dhe pa probleme të shërbimit, Autoritetet Kontraktore do të lidhe me operatorin ekonomik fitues të dalë nga procedurat e prokurimit, kontrata bazuar në nevojat e tyre brenda një periudhe 12 mujore për materiale mjekimi, si më poshtë:

- **50% të sasive të pritshme - 6 mujorin e I**

- 50 % të sasive të pritshme - 6 mujorin e II

Sasia dhe Grafiku I levrimit : jane vendosur ne perputhje me piken 1 te nenit 40 te VKM-se Nr. 285, date 19.05.2021 “Per Miratimin e Rregullave te Prokurimit Publik” te ndryshuar, ne te cilen gjejme te percaktuar se: 1. Në procedurat e prokurimit për mallra, autoriteti/enti kontraktor parashikon sasinë e mallrave që do të lëvrojë, si dhe grafikun e levrimit të mallrave.

Në lidhje me kushtet e veçanta për kualifikim, njësia bazuar në rregullat e prokurimit publik të referueshme, në raport me shumën dhe shërbimin e kërkuar përcaktoi këto kritere si minimumin e kërkuar për t’u plotësuar nga operatorët ekonomikë.

Njesia e prokurimit, referuar nenit 42 pika 2 të ligjit Nr. 162/2020 datë 23.12.2020 “Per Prokurimin Publik” i ndryshuar përcaktoi afatet e dorëzimit dhe hapjes të ofertave si me poshtë :

Afati kohor për dorëzimin e ofertave ose kërkesave për pjesëmarrje apo hapjen e tyre :
Data 01.10.2025 ora 10:00.

NJËSIA E PROKURIMIT