

PROCES-VERBAL – Tipi i kontratës - Mall**PËR ARGUMENTIMIN DHE MIRATIMIN E SPECIFIKIMEVE TEKNIKE DHE KRITEREVE PËR KUALIFIKIM**

OBJEKTI I PROCEDURËS: “Blerje materiale mjekimi dhe konsumi për plotësimin e nevojave për S.U “Shefqet Ndroqi e ndarë në dy lote – marrëveshje Kuadër me disa operatorë ekonomikë (një OE të vetëm fitues për sejcilin lot)- ku të gjitha kushtet janë të përcaktuara për (24 muaj)”.

Loti 1	<i>Materiale specifike për kabinetet</i>
Loti 2	<i>Materiale Mjekimi dhe konsumi ekstra</i>

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

Materiale mjekësore të konsumueshme-33140000-3

VLERA E FONDIT LIMIT: Vlera e pritshme e kontratave që mund të lidhen gjatë marrëveshjes kuadër ne total Loti 1 + Loti 2 është: **91,328,730** (nëntëdhjetë e një milion e treqind e njëzet e tetë mijë e shtatëqind e tridhjetë) Lekë pa TVSH, ku:

- **Lot 1: Materiale specifike për kabinetet: 65,748,900** (gjashtëdhjetë e pesë milion e shtatëqind e dyzetë e tetë mijë e nëntëqind) **Lekë pa TVSH;**
- **Lot 2: Materiale Mjekimi dhe konsumi ekstra: 25,579,830 Lekë** (njëzet e pesë milion e pesëqind e shtatëdhjetë e nëntë mijë e tetëqind e tridhjetë) **Lekë pa TVSH;**

Fondi limit/vlera e pritshme e kontratave **i konvertuar ne euro sipas kursit zyrtar te Bankes se Shqiperise date 04.08.2022: 116.91 Euro pa TVSH, i ndare ne lote si me poshte:**

Nr. Lotit	Fondi limit/vlera e pritshme e kontratës i konvertuar ne euro sipas kursit zyrtar te Bankes se Shqiperise date 04.08.2022 (Kursi i këmbimit për monedhën EURO =116.91)
Lot 1	562,389Euro
Lot 2	218,799.33Euro

2. Në rastin kur, objekti i prokurimit përbëhet nga disa artikuj, **shumatorja e çmimeve për njësi është: Shumatorja e çmimeve për njësi (në total për të gjitha lotet):**

6,563,075 (gjashtë milion e pesëqind e gjashtëdhjetë e tre mijë e shtatëdhjetë e pesë) Leke pa TVSH ku:

- **Loti 1 – Materiale specifike për kabinetet: 5,773,130** (pesë milion e shtatëqind e shtatëdhjetë e tre mijë e njëqind e tridhjetë)**Lekë pa TVSH;**
- **Loti 2 – Materiale Mjekimi dhe konsumi ekstra: 789,945** (shtatëqind e tetëdhjetë e nëntë mijë e nëntëqind e dyzetë e pesë)**Lekë pa TVSH,**

Në rastin kur, objekti i prokurimit përbëhet nga disa artikuj, **shumatorja e çmimeve për njësi per secilin lot i konvertuar ne euro sipas kursit zyrtar te Bankes se Shqiperise date 04.08.2022: 116.91 Euro pa TVSH, i ndare ne lote si me poshte:**

Nr. Lotit	Shumatorja e çmimeve për njësi per secilin lot i konvertur ne euro sipas kursit zyrtar te Bankes se Shqiperise date 04.08.2022 (Kursi i këmbimit për monedhën Euro =116.91)
Lot 1	49,380.97 Euro
Lot 2	6,756.86Euro

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 kontraktor Spitali Universitar “Shefqet Ndroqi” Tiranë ka hartuar proces-verbalin 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 e Ofertës, sipas **Shtojcës 1;***

Argumentimi: Ky kriter u vendos sipas nenit 29 të VKM nr.285, datë 19.05.2021 “Për Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik“, në të cilën është e parashikuar se:

1. *Oferta ekonomike përmban vlerën ekonomike pa TVSH.*

2. *Operatori ekonomik duhet të hartojë në mënyrë të pavarur, ofertën ekonomike.*

*b. Lista e çmimeve te artikujve, sipas **Shtojcës 2;***

Argumentimi: Kjo shtojcë është pjesë e setit të dokumenteve standarte të tenderit për procedurën e prokurimit të sipërcituara.

*c. Formularin Përmbledhës të Vetëdeklarimit, sipas **shtojcës 8;***

Argumentimi: Ky kriter u vendos me mbështetje në nenin 76 të Ligjit nr. 162/2020“Për Prokurimin Publik“, dhe nenin 26 të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 ”Për Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”, në të cilën është e përcaktuar se: *“1. Bashkë me dorëzimin e kërkesave për pjesëmarrje ose të ofertave, autoriteti/enti kontraktor pranon si provë paraprake, në vend të disa vërtetimeve të lëshuara nga autoritetet publike ose palë të treta, formularin përmbledhës të vetëdeklarimit, sipas përcaktimit në nenin 82, të LPP-së, dhe në këto rregulla”.*

d. Sigurimin e Ofertës, sipas Shtojcës 3:

Argumentimi: Ky kriter u vendos sipas nenit 83 Ligjin nr.162, datë 23.12.2020 “Për Prokurimin Publik”, në të cilin është 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 në nenin 30 të VKM nr. 285 datë 19.05.2021 “Për Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”

2. Kandidati/Ofertuesi duhet të dorëzojë:

2.1Kapacitetin profesional të operatorëve ekonomikë:

- a) Operatori ekonomik ofertues duhet të paraqesë **Autorizim nga Ministria e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale, për tregtimin të pajisjeve mjekësore.**
- b) Operatori ekonomik ofertues duhet të paraqesë certifikatën **ISO 9001:2015** mbi “Sistemet e menaxhimit të cilësisë”, dhe nëse operatori ekonomik ofertues është prodhues i pajisjeve mjekësore 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 tregtim 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.
- c) Operatori ekonomik ofertues ne rastet **kur nuk është prodhues** i artikujve objekt prokurimi, **duhet të paraqesë autodeklarate** që furnizuesi nga i cili siguron artikujt objekt prokurimi është konform standarteve të cilësisë **ISO 9001:2015** mbi “Sistemet e menaxhimit të cilësisë” ose **EN ISO 13485:2016** mbi “Sistemin e Menaxhimit të Cilësisë për Pajisjet Mjekësore”ose **SSH EN ISO 13485:2016** mbi “Sistemin e Menaxhimit të

Cilësisë për Pajisjet Mjekësore”, te vlefshme, në përputhje me objektin e prokurimit, lëshuar nga nje organ i vleresimit te konformitetit, i akredituar nga organizmi kombetar i akreditimit ose nga organizma nderkombetare akreditues, te njohur nga Republika e Shqiperise.

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

Argumentimi: Kriteret e percaktuara ne piken a; b) dhe c) janë vendosur ne perputhje me piken 1 te nenit 79 te Ligjit nr.162/2020”Per Prokurimin Publik”, ne te cilen gjejme te percaktuar se:

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

Këto kriteret gjejnë mbështetje ne piken 1 te nenit 44 te VKM nr 285 date 19.05.2021 “Per Miratimin e Rregullave te Prokurimit Publik”ku percaktohet se: *1. Autoriteti/enti kontraktor, për të vërtetuar se punët, mallrat ose shërbimet, object prokurimi, i plotësojnë kërkesat e cilësisë, mund t’u kërkojë ofertuesve të paraqesin certifikata të lëshuara nga një organ i vlerësimit të konformitetit, i akredituar nga organizmi kombëtar i akreditimit ose organizma ndërkombëtarë akreditues, të njohur nga Republika e Shqipërisë, vetëm nëse ato janë të argumentuara dhe të lidhura ngushtësisht dhe në mënyrë të drejtpërdrejtë me objektin e prokurimit.*

Gjithashtu këto kriteret gjejnë mbështetje dhe ne rekomandimin e APP dhe Drejtorise se pergjithshme te Akreditimit nr. 3330 prot, date 20.03.2018 dhe nr. 145 prot, date 16.03.2018 “Rekomandim mbi hartimin e kerkesave te cilesise”.

2.2. Kapaciteti ekonomik dhe financiar:

a) Vërtetim nga Dega e Tatimeve për xhiron vjetore të realizuar gjate 3 (tre) viteve te fundit financiare (2019, 2020 dhe 2021) ku vlera mesatare e tyre te jete **jo më e vogël se 40 % e vlerës së fondit limit* të lotit apo shumës së loteve për të cilat konkurren operatorit.**

Shënim*: Për efekt të përlllogaritjes së vlerës së kërkuar sipas këtij kriteri, vlera 40 % do te aplikohet mbi vlerën e fondit limit të parashikuar sipas sasive të pritshme të lotit/loteve për të cilen ofertohe, konkretisht mbi vlerat e kolonës “Vlera e pritshme e kontratave” ne piken 2.10 /ose/ 2.14

Kur konkurohet për më shumë se 1 lot, vlera mesatare do te aplikohet mbi shumën totale të vlerës së pritshme të kontratave për lotet që konkurren.

Nëse operatorët ekonomikë, për lotin/lotet që konkurrojnë, arrijnë vlerën e xhiros minimale të kërkuar në këto DT, në të paktën një vit të periudhës së kërkuar, kërkesa për plotësimin e kapaciteteve financiare konsiderohet e përmbushur.

Argumentimi: Ky kriter, është vendosur ne perputhje me piken 3 te nenit 77 te Ligjit nr 162/2020, "Per Prokurimin Publik" i ndryshuar, ne te cilin gjejme te percaktuar se: *3. Në lidhje me situatën ekonomike dhe financiare, autoritetet ose entet kontraktore mund të vendosin kërkesa që garantojnë se operatorët ekonomikë kanë kapacitetin e nevojshëm ekonomik dhe financiar për të zbatuar kontratën. Për këtë qëllim autoritetet ose entet kontraktore mund të kërkojnë në veçanti që operatorët ekonomikë të kenë një xhiro vjetore minimale të caktuar. Gjithashtu, autoritetet ose entet kontraktore mund të kërkojnë që operatorët ekonomikë të japin informacione në bilancet e tyre vjetore që të tregojnë raportet ndërmjet aktivitetit dhe pasivitetit. Xhiroja vjetore minimale që kërkohet nga operatorët ekonomikë nuk mund të tejkalojë dyfishin e vlerës së parashikuar të kontratës;* ne piken 1 dhe piken 2/a te nenit 43 te VKM nr. 285 date 19.05.2021 "Per Miratimin e Rregullave te Prokurimit Publik", ku percaktohet se: Pika 1. Autoriteti/enti kontraktor, për të provuar kapacitetet financiare dhe ekonomike, kërkon kopje të deklaratave të xhiros vjetore të realizuar nga operatori ekonomik dhe, sipas rastit të xhiros që mbulon kontrata, për një periudhë maksimale deri në 3 (tre) vitet e fundit financiare. Pika 2/a: 2. Vlera e xhiros minimale vjetore që u kërkohet operatorëve ekonomikë nuk mund të tejkalojë: a) dyfishin e vlerës së parashikuar të kontratës, në procedurat e prokurimit mbi kufirin e lartë monetar; Vendosja e këtij kriteri behet me qëllim krijim e bindjes tek Autoriteti Kontraktor, per aftesine ekonomike dhe financiare te OE ofertues, duke vertetuar nepermjet dokumenteve te kerkuara me poshte, se zoterojne kapacitet ekonomike dhe financiare per te permbushur kontraten sic eshte parashikuar nga AK.

Përcaktimi i vlerës së kërkuar argumentohet si më poshtë:

Legjislatori në piken 1 dhe piken 2/a te nenit 43 te VKM nr. 285 date 19.05.2021 "Per Miratimin e Rregullave te Prokurimit Publik", ka parashikuar marzhin maksimal për vlerën e xhiros, që mund të kërkohet në Procedurën e Hapur, ku percaktohet; Pika 2/a: 2. Vlera e xhiros minimale vjetore që u kërkohet operatorëve ekonomikë nuk mund të tejkalojë: a) dyfishin e vlerës së parashikuar të kontratës, në procedurat e prokurimit mbi kufirin e lartë monetar; Referuar ne vleren e fondit limit te kesaj procedure AK ka menduar se vendosja e nje vlere minimale te xhiros jo me e vogel se **40 % e vlerës së fondit limit* të lotit apo shumës së loteve për të cilat konkurron operatori, është një dëshmi e mjaftueshme për të krijuar** bindjen tek Autoriteti Kontraktor se Operatorët Ekonomike ofertues zoterojne kapacitet ekonomike dhe financiare per te permbushur kontraten sic eshte parashikuar nga AK.

Shënim: Duke qenë se aktet ligjore dhe nënligjore parashikojnë një marzh për vlerën e xhiros që mund të kërkohet, autoritetet/entet kontraktore duhet të argumentojnë vlerën e kërkuar të xhiros brenda këtij marzhi.

Përcaktimi i viteve të kërkuara për paraqitjen e vërtetimit të xhiros vjetore është bërë bazuar në nenin 43 të VKM 285/2021 'Mbi Rregullat e Prokurimit Publik' ku përcaktohet se: *Autoriteti/enti kontraktor, për të provuar kapacitetet financiare dhe ekonomike, kërkon kopje të deklaratave të xhiros vjetore të realizuar nga operatori ekonomik dhe, sipas rastit të xhiros që*

mbulon kontrata, për një periudhë maksimumi deri në 3 (tre) vitet e fundit financiare; si dhe nenit 13 të Ligjit nr. 8438, datë 28.12.1998 'Për Tatimin Mbi të Ardhurat' i ndryshuar, ku përcaktohen kushtet dhe afatet e dorëzimit për Deklaratat individuale vjetore e të ardhurave; (Shënim: citoni dispozitën përkatëse të legjislacionit tatimor, ku përcaktohen afatet për paraqitjen nga tatimpaguesit të deklaratës vjetore pranë organeve tatimore).

2.3 Kapaciteti teknik:

a) Dëshmi nga operatori ekonomik për furnizime të mëparshme të ngjashme në një vlerë sa 20 % e vlerës së fondit limit* të lotit apo shumës së loteve për të cilat konkurron operatori dhe që është realizuar gjatë tre viteve të fundit, nga data e shpalljes së njoftimit të kontratës.

- Si dëshmi për përvojën e mëparshme me një ent publik, kërkohen vërtetime të lëshuara nga një ent publik për përmbushjen me sukses të kontratës, ku të shënohen vlera, afati i përfundimit të kontratës dhe fatura tatimore të shitjes ku të evidentohen artikujt.

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 deklaruar në organet tatimore**, ku shënohen datat, shumat dhe sasi të mallrave të furnizuara.

Shënim*: Për efekt të përlogaritjes së vlerës së kërkuar sipas këtij kriteri, vlera 20 % do të aplikohet mbi vlerën e fondit limit të parashikuar sipas sasive të pritshme të lotit/loteve për të cilin ofertohej, konkretisht mbi vlerat e kolonës “Vlera e pritshme e kontratave” në piken 2.10 / 2.14

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

Argumentimi: Ky kriter u vendos në përputhje me piken 4 të nenit 77 të Ligjit nr. 162/2020, “Per Prokurimin Publik”, në të cilin gjejmë të përcaktuar se: *4. Në lidhje me aftësitë teknike dhe profesionale, autoritetet ose entet kontraktore mund të vendosin kërkesa që garantojnë se operatorët ekonomikë zotërojnë burimet e nevojshme njerëzore e teknike, si dhe përvojën e nevojshme për të zbatuar kontratën sipas një standardi të përshtatshëm cilësie. Autoritetet ose entet kontraktore, në veçanti, mund të kërkojnë që operatorët ekonomikë të kenë një nivel të mjaftueshëm përvojë që vërtetohet nga referenca të përshtatshme nga kontratat e zbatuara në të shkuarën. Aftësia profesionale e operatorëve ekonomikë për të ofruar shërbimin, punën, mallin vlerësohet në lidhje me aftësitë organizative, reputacionin dhe besueshmërinë, përvojën e duhur, si dhe personelin e nevojshëm për të zbatuar kontratën, siç është përshkruar nga autoriteti ose enti kontraktor në njoftimin e objektit të kontratës; si dhe me piken 4 të nenit 40 të VKM nr 285 date 19.05.2021 “Per Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”, në të cilin është e përcaktuar se: [...]4. Për të provuar përvojën e mëparshme, autoriteti/enti kontraktor kërkon*

dëshmi për realizimin me sukses të një ose disa kontratave të mëparshme, të ngjashme, të kryera gjatë tre viteve të fundit. Në çdo rast, vlera totale e kërkuar duhet të jetë në një vlerë jo më të madhe se 40% të vlerës së 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 plotësuara sipas kërkesave të legjislacionit në fuqi, ku shënohen datat, shumat dhe sasi të mallrave të furnizuara. Në rastin e përvojës së mëparshme të realizuar me sektorin privat, si dëshmi pranohen vetëm fatura tatimore të shitjes, të plotësuara sipas kërkesave të legjislacionit në fuqi, dhe të deklaruara në organet tatimore, ku shënohen datat, shumat dhe sasi të mallrave të furnizuara.

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

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

Kërkesa e mësipërme është përcaktuar bazuar në nenin 77 të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” dhe piken 4 te nenit 40 të VKM nr 285 date 19.05.2021 “Per Miratimin e Rregullave te Prokurimit Publik”. Me anë të këtij kriteri kërkohet që operatorët ekonomikë të dëshmojnë që kanë përvojën e nevojshme për të zbatuar kontratën, prandaj është kërkuar që furnizimet e mëparshme të ngjashme të jenë ne vlerën sa **20 %** të vlerës së fondit limit,që është brenda vlerës kufi të përcaktuar në nenin e sipërcituar. Autoriteti Kontraktor SU “Shefqet Ndroqi” Tiranë është institucion terciar Shëndetësor Publik Kombëtar në shërbim të shëndetit të popullatës, të cilës i siguron shërbim shëndetësor parandalues, diagnostikues dhe kurues sipas Kushtetutës së Shqipërisë dhe ligjeve të shëndetit publik. Vendosja e këtij kriteri behet me qellim krijim e bindjes tek Autoriteti Kontraktor, per aftesine teknike te OE ofertues, nepermjet pervojave te duhura, qe jane ne perpjesetim me natyren e objektit te prokurimit dhe qe ka aftesine e duhur per zbatimin e kontrates sic eshte parashikuar nga AK.

b) Për artikujt e kërkuar që paraqiten me shenjën asterisko (*) në Shtojcën 5 të DST, duhet të paraqiten mostra ditën e hapjes se ofertave, me date .**2022 ne oren 10:00**. Dorëzimi i kampioneve/ mostrave, të bëhet prane Komisionit të Vlerësimit të Ofertave, Sekretaria SU ‘Shefqet Ndroqi’, 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 te procedurës se prokurimit « » dhe jo para dates .**2022, ora 10:00**.
- 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 të shoqëruara me listën e inventarizimit dhe të identifikuar sipas Nr. Rendor, nëse ka mungesa mostrash për artikuj të veçantë, atëherë oferta do të quhet jo e rregullt dhe rrjedhimisht do të skualifikohet.

Argumentimi: Ky kriter u vendos në mbështetje të *Shkresës me _____prot., datë ____07.2022 me specifikimet teknike dhe perlllogaritja e fondit limit per proceduren me objekt: “Blerje materiale mjekimi dhe konsumi për plotësimin e nevojave për S.U. “Shefqet Ndroqi e ndarë në dy lote – marrëveshje Kuadër me disa operatorë ekonomikë (një OE të vetëm fitues për secilin lot)- ku të gjitha kushtet janë të përcaktuara për (24 muaj)”* nga Komisioni i perlllogarutjes se fondit limit dhe specifikimeve teknike, në lidhje me kriteret teknike, si dhe në përputhje me **piken 6 të nenin 40 të VKM nr.285, datë 29.05.2021 “Për Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”, { 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 b) fotografitë apo katalogët teknikë; dhe/ose.....}**

Paraqitja e mostrave për artikullin që është objekt prokurimi, është kërkuar me qëllim verifikimin e përputhshmërisë në vend të materialeve mjekësore që operatori ekonomik oferton me specifikimet teknike të përcaktuara në DST në Shtojcën 5 për të bërë të mundur vlerësimin e tyre.

c) Kërkohej **Autodeklarate** e ofertuesit 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.

Shënim: Data e skadencës për materialet mjekësore objekt prokurimi, në ditën e lëvrimit të mallit duhet të jetë jo më e vogël se 1(nje) vit.

Argumentimi: Ky kriter u vendos në mbështetje të *Shkresës me _____prot., datë ____07.2022 me specifikimet teknike dhe perlllogaritja e fondit limit per proceduren me objekt: “Blerje materiale mjekimi dhe konsumi për plotësimin e nevojave për S.U. “Shefqet Ndroqi e ndarë në dy lote – marrëveshje Kuadër me disa operatorë ekonomikë (një OE të vetëm fitues për secilin lot)- ku të gjitha kushtet janë të përcaktuara për (24 muaj)”* nga Komisioni i perlllogarutjes se fondit limit dhe specifikimeve teknike, në lidhje me kriteret teknike. Kriteri i vendosur në gërmen c) është vendosur nga anetari i NjP që ka specialitet perkates ne lidhje me kriteret teknike si dhe është në përputhje me nenin 4 pika 38/b, nenin 36 dhe 77 të Ligjit nr. 162/2020, “Për Prokurimin Publik”. Deklarata mbi origjinën e mallit

(kompaninë prodhuese dhe vendi prodhimit) është kërkuar në mënyrë që me anë të saj do të bëhet krahasimi i ofertës, materialeve që ofertohej nga OE me autorizimin e prodhuesit dhe dokumentacionin teknik që do të paraqitet në SPE.

ç) 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 emërtimin dhe specifikimet e detajuara teknike të artikullit që ofertohej, nëse nuk janë në gjuhën shqipe, të përkthehen në gjuhën shqipe dhe të noterizohen*). Operatori ekonomik duhet të markojë në katalogun përkatës produktet që ofron sipas numrit rendor (**te markuara sipas artikullit**) të përcaktuar në formularin e ofertës. Katalogjet do pranohen vetëm në formë elektronike nëpërmjet sistemit elektronik të prokurimit.

Argumentimi: Ky kriter është vendosur nga anetari i Njesisë së Prokurimit që ka specialitetin përkatës në lidhje me kriteret teknike si dhe është në përputhje me nenin 4 pikë 38, nenin 36 dhe 77 të Ligjit nr. 162/2020, “Për Prokurimin Publik, si dhe me pikën 6/b të nenit 40 të VKM nr 285 datë 19.05.2021 “Për Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”, në të cilën është e përcaktuar se:[...] 6. *Autoriteti/enti kontraktor mund t’u kërkojë operatorëve ekonomikë të dorëzojnë dëshmi, që tregojnë se ata i plotësojnë kërkesat minimale, të përcaktuara në dokumentet e tenderit, si:[...] b. fotografitë apo katalogët teknikë; [...].*

Paraqitja e katalogjeve për të gjithë artikujt që janë objekt prokurimi, është kërkuar me qëllim verifikimin e përputhshmërisë së paisjeve mjekësore që operatori ekonomik oferton, me specifikimet teknike të përcaktuara në DST në Shtojcën 5.

d) Operatori ekonomik ofertues duhet të paraqesë **Autorizim të leshuar nga firma prodhuese ose distributori zyrtar i autorizuar nga prodhuesi /MAH/ (ku të provohet/dokumentohet lidhja e tyre me prodhuesin)**, nëpërmjet të cilit konfirmohet se autorizohet të tregtojë materialet mjekësore objekt prokurimi. Autorizimi duhet të jetë i vlefshëm në momentin e hapjes dhe dorëzimit të ofertave, origjinale ose fotokopje të perkthyer dhe të noterizuara.

Argumentimi: Ky kriter u vendos në mbështetje të *Shkresës me nr. _____ prot., datë ____ .07.2022 me specifikimet teknike dhe perlllogaritja e fondit limit per procedurën me objekt: “Blerje materiale mjekimi dhe konsumi për plotësimin e nevojave për S.U. “Shefqet Ndroqi e ndarë në dy lote – marrëveshje Kuadër me disa operatorë ekonomikë (një OE të vetëm fitues për secilin lot)- ku të gjitha kushtet janë të përcaktuara për (24 muaj)”* nga Komisioni i perlllogarutjes së fondit limit dhe specifikimeve teknike, në lidhje me kriteret teknike. dhe u miratua nga anetari i Njesisë së Prokurimit që ka specialitetin përkatës në lidhje me kriteret teknike. Gjithashtu ky kriter gjen mbështetje në pikat 2 dhe 4 të nenit 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: 5. *Kur është e dukshme që një operator ekonomik e ka të pamundur të marrë etiketën specifike, të cilësuar nga autoriteti/enti kontraktor ose një etiketë ekuivalente, brenda afateve kohore përkatëse, për shkak që nuk lidhen me atë operator ekonomik, autoriteti ose enti kontraktor pranon mënyra të tjera vërtetimi të përshtatshme, që mund të përfshijnë një dosje teknike nga prodhuesi, nëse operatori ekonomik në fjalë vërteton se punët, furnizimet ose shërbimet që ai duhet të ofrojë*

përmbushin kërkesat e etiketës specifike ose kërkesat specifike të cilësuar nga autoriteti/enti kontraktor.

Autorizimi per OE ofertues nga firma prodhuese ose nga distributor I autorizuar prej prodhuesit është një dokumenti domosdoshëm për t'u paraqitur, në mënyrë që autoriteti kontraktor të sigurohet që subjekti/shoqëria që disponon këtë dokument, autorizon operatorin ekonomik që ta furnizojë me produktet e tij; domosdoshmëria e tij lidhet me garancinë e mallit të cilën e jep prodhuesi dhe jo operatori ekonomik ofertues. Si dhe gjithashtu ky kriter u vendos ne mbeshtetje te **Rekomandimit nr. 3341/1 prot. Date 20.03.2018 te Agjensise se Prokurimit Publik** (Drejtoria Juridike dhe Monitorimit) drejtuar Autoriteteve Kontraktore **”Rekomandim mbi hartimin e kriterëve për kualifikim ne dokumentet e tenderit te procedurave te prokurimit publik”**.

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

Argumentimi: Ky kriter eshte vendosur nga anetari i Njesise se Prokurimit qe ka specialitet perkatese ne lidhje me kriteret teknike si dhe eshte ne perputhje me **piken 1 te nenit 36 te Ligjit nr. 162/2020, “Për Prokurimin Publik”**, ne tecileneshte e percaktuar se:

1. Specifikimet teknike, siç përcaktohen në nenin 4 të këtij ligji, duhet të përshkruhen në dokumentet e tenderit. Në specifikimet teknike përcaktohen qartë karakteristikat e punëve, shërbimit ose furnizimit që do të prokurohet.

Këto karakteristika mund të lidhen edhe me procesin specifik ose metodën e prodhimit ose ofrimit të punëve, furnizimeve ose shërbimeve të kërkuara ose me një proces specifik për një fazë tjetër të ciklit jetësor edhe kur këta faktorë nuk përbëjnë përmbajtjen e saj thelbësore nëse ato janë të lidhura me objektin e kontratës dhe proporcionale me vlerën dhe objektivat e saj.

Në specifikimet teknike mund të specifikohet edhe nëse do të jetë i nevojshëm transferimi i të drejtave të pronësisë intelektuale.

Specifikimet teknike, me përjashtim të rasteve të justifikuara plotësisht, hartohen në mënyrë të tillë që të marrin në konsideratë kriteret e aksesueshmërisë për personat me aftësi të kufizuar ose projektimit për të gjithë përdoruesit, sipas kërkesave në legjislacionin në fuqi..

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

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

- e) Operatori ekonomik ofertues duhet të paraqese autodeklarate për pajisjet mjekesore nga ofertuesi (distributori/prodhuesi) për konformitetin me normat MDD (ose MDR) 98/79 EC (të përditësuar), ose EU 2016/425 (të përditësuar) ose FDA ose (EU) 2017/745, kur është e aplikueshme, sipas Direktivave dhe klasifikimit të Keshillit të Europës, bashkelidhur me kopjet e certifikatave perkatase CE/DC (Deklarate konformiteti) ose FDA, origjinale ose fotokopje të perkthyer dhe të noterizuara të vlefshme në momentin e dorëzimit të ofertave.

Argumentimi: Ky kriter i percaktuar në pikën e) është vendosur në përputhje me pikën 1 të nenit 79 të Ligjit nr.162/2020 "Për Prokurimin Publik", në të cilën gjejmë të percaktuar se: *1. Autoriteti ose enti kontraktor për të vërtetuar se punët, mallrat ose shërbimet, objekt prokurimi, i plotësojnë kërkesat e cilësisë, mund t'u kërkojë ofertuesve të paraqesin certifikata të lëshuara nga një organ i vlerësimit të konformitetit, i akredituar nga organizmi kombëtar i akreditimit ose organizma ndërkombëtarë akreditues, të njohur nga Republika e Shqipërisë. Kjo dispozitë zbatohet edhe kur kërkesat teknike u referohen kualifikimeve të kandidatit ose të ofertuesit.*

Ky kriter gjen mbështetje në pikën 1 të nenit 44 të VKM nr 285 datë 19.05.2021 "Për Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik", ku percaktohet se: *Autoriteti/enti kontraktor, për të vërtetuar se punët, mallrat ose shërbimet, objekt prokurimi, i plotësojnë kërkesat e cilësisë, mund t'u kërkojë ofertuesve të paraqesin certifikata të lëshuara nga një organ i vlerësimit të konformitetit, i akredituar nga organizmi kombëtar i akreditimit ose organizma ndërkombëtarë akreditues, të njohur nga Republika e Shqipërisë, vetëm nëse ato janë të argumentuara dhe të lidhura ngushtësisht dhe në mënyrë të drejtpërdrejtë me objektin e prokurimit.*

Gjithashtu ky kriter gjen mbështetje në rekomandimin e APP nr. 3341/1 prot, datë 20.03.2018 "Mbi hartimin e kritereve për kualifikim në dokumentat e tenderit të procedurave të prokurimit publik", rekomandimin e APP dhe Drejtorise së përgjithshme të Akreditimit nr. 3330 prot, datë 20.03.2018 dhe nr.145 prot, datë 16.03.2018 "Rekomandim mbi hartimin e kërkesave të cilësisë, si dhe referuar Relacion për argumentimin e fondit limit dhe hartimin e specifikimeve teknike Shkreses me prot., datë 07.2022 . me lëndë "Blerje materiale mjekimi dhe konsumi për plotësimin e nevojave për S.U. "Shefqet Ndroqi e ndarë në dy lote – marrëveshje Kuadër me disa operatorë ekonomikë (një OE të vetëm fitues për secilin lot)- ku të gjitha kushtet janë të percaktuara për (24 muaj)".

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 mos-dorëzimit të një dokumenti, ose të dokumentave të rreme e të pasakta, konsiderohen si kushte për skualifikim.

Shënim²:

Përpara publikimit të njoftimit të fituesit dhe nisjes së afateve të ankimit, autoriteti/enti kontraktor i kërkon ofertuesit të kualifikuar, dhe të renditur i pari dorëzimin e dokumenteve provuese.

Operatorët ekonomikë të huaj duhet të paraqesin dokumentet në formën e kërkuar nga legjislacioni në fuqi për njohjen e dokumentacionit të lëshuar në një shtet të huaj. Për dokumentet që nuk lëshohen në vendin e origjinës, operatorët ekonomikë duhet të vetëdeklarojnë këtë fakt, përndryshe dokumentacioni do të konsiderohet i paparaqitur.

Në çdo rast, autoriteti kontraktor ka të drejtë të kryejë verifikimet e nevojshme mbi vërtetësinë e informacionit të deklaruar nga operatori ekonomik si më sipër, ose t'i kërkojë operatorit sqarime dhe dokumente mbështetëse për këto sqarime.

Shtojca 5.

FORMULARI I SPECIFIKIMEVE TEKNIKE

Lot 1: Materiale specifike për kabinetet:

Loti	Artikulli	Specifikime	Njësia
1	Valve Biopsie	Valve Biopsie nje perdorimshe sterile	Cope
2	Valve Thithese	Valve Thithese nje perdorimshe sterile	Cope
3	Forceps Biopsie	Forceps biopsie me forme kupole, nje perdorimsh me diameter 2.0 mm dhe gjatesi 1050 mm.	Cope
4	Forceps Biopsie	Forceps biopsie me forme krokodili, nje perdorimsh me diameter 2.0 mm dhe gjatesi 1050 mm.	Cope
5	Forceps Biopsie	Forceps biopsie me forme krokodili, nje perdorimsh me diameter 2.8 mm dhe gjatesi 1050 mm.	Cope
6	Furce pastrimi	Furce pastrimi nje perdorimshe me diameter 2.0 mm per bronkoskop	Cope
7	Furce pastrimi	Furce pastrimi shume perdorimshe per hyrjen e kanalit te bronkoskopit I pershtatshem per te gjitha dimensionet	Cope
8	Gjilpere metalike tbna	Gjilpere metalike 21G me vrime anesore per TBNA.Set i perbere nga kateteri derjtues dhe gjilpera	Cope
9	Forceps Biopsie	Forceps biopsie me forme te dhembeuar, nje perdorimsh me diameter 2.8 mm dhe gjatesi 1050 mm.	Cope
10	Elektrode Koagulimi	Elektrode koagulimi shume perdorimshe me diameter 2 mm dhe gjatesi 1050 mm	Cope
11	Thike Kirurgjikale	Thike shume perdorimshe me diameter 2 mm dhe gjatesi 1050 mm	Cope
12	Lak kirurgjikal	Lak shume perdorimshe me diameter 2 mm dhe gjatesi 1050 mm	Cope
13*	Kateter Endobronkial	Kateter Balloon Endobronchial 7 Fr	Cope
14	Ekstraktues mukusi	Ekstraktues mukusi me kapacitet 25 ml	Cope
15*	Cryo probe	Per aparatin CRYO 2.Probe fleksibel shume perdorimshe me gjatesi 900mm, diameter 2.4 mm. Per Bronkoskopine, "ose ekuivalente"	Cope
16*	Cryo probe	Per aparatin CRYO 2.Probe fleksibel shume perdorimshe me gjatesi 900mm, diameter 1.9 mm. Per Bronkoskopine, "ose ekuivalente"	Cope
17*	Aplikator koagulimi me ane te gazit argon 35 mm	Per aparatin APC3,Me 3 butona per prerje, koagulim me dhe pa kontakt, dhe nderrimin e nenprogrameve. Sterile dhe me filter te integruar " ose ekuivalente"	Cope

18*	Aplikator koagulimi me ane te gazit argon 100 mm	Per aparatin APC3, Me 3 butona per prerje, koagulim me dhe pa kontakt, dhe nderrimin e nenprogrameve. Sterile dhe me filter te integruar " ose ekuivalente"	Cope
19	Klipe endoskopike	Klipe endoskopike nje perdorimshe sterile per hemostaze mekanike me diameter 2.8mm dhe gjatesi 1650mm	Cope
20	Kateter injektues skleroterapie	Kateter injektues skleroterapie me age 23G me gjatesi 2000mm dhe diameter 1.8mm nje perdorimshe paketim steril	Cope
21	Forceps Biopsie	Forceps biopsie me forme krokodili, shume perdorimsh me diameter 2.8 mm dhe gjatesi 2300 mm.	Cope
22	Furce pastrimi	Furce pastrimi shume perdorimshe me diameter 2.0 mm per Gastroskop	Cope
23*	Filtra antibakterial	Filtra antibakterial per aspirator	Cope
24	Epruveta biopsie	Epruveta biopsie me kapacitet 5 ml	Cope
25	Puder hemostatike Hemospray (Endoscopic Hemostatic)	Puder hemostatike TC-325 dhe dioksid karboni	Cope
26	Forceps koagulimi	Forceps koagulimi per hemostaze shumperdorimsh me diametr 2.8 mm dhe gjatesi 1650mm	Cope
27	Sonde Balkemore	Per Endoskopine digjестive, tub Blakemore 4 lumen. Perberje silikoni	Cope
28	Pajisje per liagture varicesh	Pajisje per liagture varicesh	Cope
29	Ansa polipektomie rrethore, heksagonale	Ansa polipektomie rrethore, heksagonale	Cope
30	Rrjete per kapjen e polipeve dhe trupave t ehuaja	Rrjete per kapjen e polipeve dhe trupave t ehuaja	Cope
31	Klipe te posacme per trupat e huaj	Klipe te posacme per trupat e huaj	Cope
32*	Sonde koagulimi me ane te gazit argon	Per aparatin APC3, APC Probe 2200mm SC (Side Fire Conical Beam), ø 2.3mm, Fleksible, Sterile me filter te integruar Per Endoskopine digjестive" ose ekuivalente"	Cope
33*	Sonde koagulimi me ane te gazit argon	Per aparatin APC3, APC Probe 2200mm C (Circumferential Beam), ø 2.3mm, Fleksible, Sterile me filter te integruar Per Endoskopine digjестive" ose ekuivalente"	Cope
34	Kabell lidhes me elektroden neutrale	Per Aparatin VIO3, Gjatesia 4-5 meter , " ose ekuivalente"	Cope
35	Elektrode neutrale	Per sistemin Nussy, Elektrode neutrale pa kabell e ndare dhe me unaze ekuipotenciale per qarkullim te njetrajtshem te rrymes " ose ekuivalente"	Cope
36	Pinca Bipolare per Kirurgji te hapur 200mm dhe kabell 4m	Per aparatin VIO3, Nofulla e instrumentit te sheshta me veshje plastike e kthyer 18 grade dhe me konektor MF(multifunctional connector.)Me Funksion Auto Stop " ose ekuivalente"	Cope
37	Pinca Bipolare per Kirurgji te hapur 210mm dhe kabell 4m	Per aparatin VIO3, Nofulla e instrumentit te vazuara e kthyer 25 grade dhe me konektor MF(multifunctional connector.)Me Funksion Auto Stop " ose ekuivalente"	Cope
38	Pinca Bipolare per Kirurgji te hapur 150mm dhe kabell 4m	Per aparatin VIO3, Nofulla e instrumentit te sheshta me veshje qeramike e kthyer 23 grade dhe me konektor MF(multifunctional connector.)Me Funksion Auto Stop " ose ekuivalente"	Cope
39	Pinca Bipolare per Kirurgji te hapur 280mm dhe kabell 4m	Per aparatin VIO3, Nofulla e instrumentit te sheshta e kthyer 25 grade dhe me konektor MF(multifunctional connector.)Me Funksion Auto Stop "ose ekuivalente"	Cope
40	Pinca Bipolare per Kirurgji te hapur 260mm dhe kabell 4m	Per aparatin VIO3, Nofulla e instrumentit te sheshta me veshje qeramike e kthyer 18 grade dhe me konektor MF(multifunctional connector.)Me Funksion Auto Stop " ose ekuivalente"	Cope
41	Kartrixh per stapler linear preses	60-80mm	Copë

42	Kartrixh per stapler linear	30/60/90 mm	Copë
43	Filtra Badipletizmografi	Me eficiency testi (BFE) 99.99% dhe (VFE) 99.99%	Cope
44	Gojeza Kallcuku Badipledizmografi	Material nje perdorimesh	Cope
45	Kapese Hundesh	Material shume perdorimesh, I sterilizueshem	Cope
46	Lidheze e filtrit me gojezen	Material shume perdorimesh, I sterilizueshem	Cope
47	Leter spirometrie	Leter spirometrie roll	Cope
48*	Port Catheter needle	kateter port per aplikimin e kimioterapise. I perbere prej titani dhe I veshur me silikon	Cope
49*	Age port cath	Age per aplikimin e kimioterapise nepermjet port cath.	Cope
50	Kabell SPO2 + Sensore per defibrilator	Progetti rescue life ose ekuivalente	Cope
51	Kabell +Manshete per defibrilator	Progetti rescue life ose ekuivalente	Cope
52	Kabell EKG 5 kanalshe per defibrilator	Progetti rescue life ose ekuivalente	Cope
53*	Dual syringe	Set nje perdorimsh per injektimin e kontrastit qe permban 2 shiringa 200 ml, 1 T-Connector dhe Prime Tube, 1 Tub mbushes te shpejte	Cope
54*	Kateter central venoz 3 rruges	Kateter me 3 hyrje i veshur me jone argjendi antimicrobial 7.5 Fr x 16 cm me jetegjatesi deri ne 30 dite.	Cope

Specifikimet Teknike të Përgjithshme

Afati i Skadencës: Data e skadencës në ditën e lëvrimit të mallit duhet të jetë jo më e vogël se 1 vit .

Kërkohet autodeklaratë për materialet mjekësore nga ofertuesi (distributori/prodhuesi) për konformitetin me normat 98/79/EC ose 2015/1535/EU, dhe ISO 9001 ose EN ISO 13485, bashkëlidhur me kopjet e certifikatave përkatëse CE/DC (Deklaratë konformiteti) kur është e aplikueshme sipas Direktivave dhe klasifikimit të Keshillit të Europës, originale ose fotokopje të noterizuara të vlefshme në momentin e dorëzimit.

Autorizim nga MAH / prodhuesi / Distributori zyrtar.

Katalogje origjinale ose të noterizuara për artikullin që ofrohen.

Të respektohen specifikimet teknike të kërkuara nga shërbimet për artikullin.

Lot 2: Materiale Mjekimi dhe konsumi ekstra

Loti 2	Artikulli	Specifikime	Njësia
1	Alkool Etilik (Etanol) 96%	Dizifektante lokal, 96 grade	Liter
2	Maske BIPAP	Shumepedorimshe e sterilizueshme.	Cope
3	Set EKG	12 Kanalshe	Cope
4	Dezinfektant me baze peroksid hidrogjeni 0.5% - 3.785 l	Dizifektante me baze peroksid hidrogjeni 0.5%,efikas kunder 99% te mikrobeve	flakon
5	Dezinfektant me baze peroksid hidrogjeni 0.5% - 0.95 l	Dizifektante me baze peroksid hidrogjeni 0.5%,efikas kunder 99% te mikrobeve	flakon
6	Dezinfektant me baze peroksid hidrogjeni 0.5% -160 peceta	Dizifektante me baze peroksid hidrogjeni 0.5%,efikas kunder 99% te mikrobeve	kuti x 160 cope
7	Hemostatik (Pajisje per hemostaze)	Per hemostazen ne kembe dhe krahe, shumepedorimshme	Cope
8	Rregullues fluksi	Rregullues fluksi	Cope
9	Pulsoksimeter	Shumepedorimsh, e pajisur me monitor dixhital, potabel me bateri	Cope
10	Ambu	Ambu, set I sterilizueshem	Cope
11	Gershere te vogla	Gershere te vogla	Cope
12	Glukometer	Glukometer	Cope
13	Lak hemostatik	Lak hemostatik	Cope
14	Maske oksigjeni Venturi	Maske oksigjeni Venturi	Cope
15	Maske silikoni	Maske silikoni pediatrike dhe adulte	Cope
16	Mbajtese alesh	Mbajtese alesh	Cope
17	Mbulese izotermike metalike	Mbulese izotermike metalike	Cope
18	Qafore	Qafore small dhe medium	Cope
19	Rakord O2	Rakord O2	Cope
20	Set lindje	Set lindje	Cope
21	Strisha per glukometer	Per aparatin ACCUCHECK "ose ekuivalent"	Cope
22	Klema	shume perdorimshe	Cope
23	Piastra pediatrike per defibrilator	Progetti rescue life ose ekuivalente	Cope
24	Piastra adulte per defibrilator	Progetti rescue life ose ekuivalente	Cope
25	Dyll Kirurgjikal	Dyll Kirurgjikal per kardiokirurgji dhe kirurgjine torakale	Cope
26	Qese Hemlish	qese drenimi me valve kunder rikthimit, nje perdorimshe	Cope
27	Tub Aspiratori	Tub Aspiratori me kanjule (Jancauer), nje perdorimsh	Cope
28	Ballon per Aparatin e Narkozes	Ballon per Aparatin e Narkozes , I sterilizueshem	Cope
29	Beze kirurgjikale 7.5*10 cm	beze hemostatike e absorbueshme me perberje polyoxan hidro glucuronic acid, 7.5*10 cm	Copë
30	Beze kirurgjikale hemostatike ngjitese	me permasa 5x5 cm, material celuloze e oksiduar dhe trysine me shtrese ngjitese polietilen glikoli	Copë
31	Age Punksioni Lumbare	20 G	Cope
32	Age Punksioni Lumbare	18 G	Cope
33	Age Punksioni Lumbare	22 G	Cope

34	Maja insuline	Maja insuline universale. Nje perdorimshe	Cope
35	Laringoskop	set me gjuheza Nr 2, 3, 4	Cope
36*	Pressure infuser 1000 mg	aparat I pershtatshem per dhenien e produkteve te ndryshme me presion te caktuar	Cope
37*	Pressure infuser 1000 mg bag	aparat I pershtatshem per dhenien e kardioplegjise 1000 ml me presion te caktuar	Cope
38	Krikotirotomi urgjence	I pershtatur per tu perdorur ne rruge ajrore te veshtira	Cope
39	Tre rruges	konektor per dhenien e likideve (plastic 3 way stop cock)	Cope
40*	Filter dialize per ekstrakorporalin	Filter dialize per ekstrakorporalin	Cope
41*	Manifold	e pershtatshme si konektor infuzioni	Cope
42*	Termus	per mbajtjen e produkteve te gjakut dhe transportin e tyre	Cope
43*	Preassure transducer	e pershtatshme per monitorimin invaziv te pacientit. E pershtatshme per aparatin Able ose ekuivalente	Cope
44*	Tegaderm, Fiksues	Fiksues I kateterit central venoz dhe periferik	Cope
45*	Soda line	e pershtatshme per aparatin Floë-C-Getinge ose ekuivalente	Cope
46*	Urinar pacienti	e pershtatshme per urinimin e pacientit. Mahkull femer	Cope
47*	Sampling line eater trap	e pershtatshme per aparatin Flow-C-Getinge ose ekuivalente	Cope
48*	Maske Ventilimi jo invazive	Numer 4 , 5, shumeperdorimshe e sterilizueshme.	Cope
49*	Gida intubimi	Gida intubimi	Cope

Specifikimet Teknike të Përgjithshme

Afati i Skadencës: Data e skadencës në ditën e lëvrimit të mallit duhet të jetë jo më e vogël se 1 vit .

Kërkohet autodeklaratë për materialet mjekësore nga ofertuesi (distributori/prodhuesi) për konformitetin me normat 98/79/EC ose 2015/1535/EU, dhe ISO 9001 ose EN ISO 13485, bashkëlidhur me kopjet e certifikatave përkatëse CE/DC (Deklaratë konformiteti) kur është e aplikueshme sipas Direktivave dhe klasifikimit të Keshillit të Europës, origjinale ose fotokopje të noterizuara të vlefshme në momentin e dorëzimit.

Autorizim nga MAH / prodhuesi / Distributori zyrtar.

Katalogje origjinale ose të noterizuara për artikullin që ofrohen.

Të respektohen specifikimet teknike të kërkuara nga shërbimet për artikullin.

Shtojca 6

FORMULARI I SASISË DHE GRAFIKUT TË LËVRIMIT

Sasia e mallit që kërkohet:

Lot 1: Materiale specifike për kabinetet:

Loti 1	Artikulli	Specifikime	Njësia	Sasia
1	Valve Biopsie	Valve Biopsie nje perdorimshe sterile	Cope	100
2	Valve Thithese	Valve Thithese nje perdorimshe sterile	Cope	100
3	Forceps Biopsie	Forceps biopsie me forme kupole, nje perdorimsh me diameter 2.0 mm dhe gjatesi 1050 mm.	Cope	200
4	Forceps Biopsie	Forceps biopsie me forme krokodili, nje perdorimsh me diameter 2.0 mm dhe gjatesi 1050 mm.	Cope	200
5	Forceps Biopsie	Forceps biopsie me forme krokodili, nje perdorimsh me diameter 2.8 mm dhe gjatesi 1050 mm.	Cope	200
6	Furce pastrimi	Furce pastrimi nje perdorimshe me diameter 2.0 mm per bronkoskop	Cope	200
7	Furce pastrimi	Furce pastrimi shume perdorimshe per hyrjen e kanalit te bronkoskopit I pershtatshem per te gjitha dimensionet	Cope	10
8	Gjilpere metalike tbna	Gjilpere metalike 21G me vrime anesore per TBNA.Set i perbere nga kateteri derjtues dhe gjilpera	Cope	10
9	Forceps Biopsie	Forceps biopsie me forme te dhembezuar, nje perdorimsh me diameter 2.8 mm dhe gjatesi 1050 mm.	Cope	200
10	Elektrode Koagulimi	Elektrode koagulimi shume perdorimshe me diameter 2 mm dhe gjatesi 1050 mm	Cope	2
11	Thike Kirurgjikale	Thike shume perdorimshe me diameter 2 mm dhe gjatesi 1050 mm	Cope	2
12	Lak kirurgjikal	Lak shume perdorimshe me diameter 2 mm dhe gjatesi 1050 mm	Cope	2
13*	Kateter Endobronkial	Kateter Balloon Endobronchial 7 Fr	Cope	20
14	Ekstraktues mukusi	Ekstraktues mukusi me kapacitet 25 ml	Cope	2,000
15*	Cryo probe	Per aparatin CRYO 2.Probe fleksibel shume perdorimshe me gjatesi 900mm, diameter 2.4 mm. Per Bronkoskopine, "ose ekuivalente"	Cope	2
16*	Cryo probe	Per aparatin CRYO 2.Probe fleksibel shume perdorimshe me gjatesi 900mm, diameter 1.9 mm. Per Bronkoskopine, "ose ekuivalente"	Cope	2
17*	Aplikator koagulimi me ane te gazit argon 35 mm	Per aparatin APC3,Me 3 butona per prerje, koagulim me dhe pa kontakt, dhe nderrimin e nenprogrameve. Sterile dhe me filter te integruar " ose ekuivalente"	Cope	100
18*	Aplikator koagulimi me ane te gazit argon 100 mm	Per aparatin APC3,Me 3 butona per prerje, koagulim me dhe pa kontakt, dhe nderrimin e nenprogrameve. Sterile dhe me filter te integruar " ose ekuivalente"	Cope	100
19	Klipe endoskopike	Klipe endoskopike nje perdorimshe sterile per hemostaze mekanike me diameter 2.8mm dhe gjatesi 1650mm	Cope	50
20	Kateter injektues skleroterapie	Kateter injektues skleroterapie me age 23G me gjatesi 2000mm dhe diameter 1.8mm nje perdorimshe paketim steril	Cope	50
21	Forceps Biopsie	Forceps biopsie me forme krokodili, shume perdorimsh me diameter 2.8 mm dhe gjatesi 2300 mm.	Cope	2
22	Furce pastrimi	Furce pastrimi shume perdorimshe me diameter 2.0 mm per Gastroskop	Cope	1

23*	Filtra antibakterial	Filtra antibakterial per aspirator	Cope	4
24	Epruveta biopsie	Epruveta biopsie me kapacitet 5 ml	Cope	300
25	Puder hemostatike Hemospray (Endoscopic Hemostatic)	Puder hemostatike TC-325 dhe dioksid karboni	Cope	1
26	Forceps koagulimi	Forceps koagulimi per hemostaze shumperdorimsh me diametr 2.8 mm dhe gjatesi 1650mm	Cope	2
27	Sonde Balkemore	Per Endoskopine digjестive, tub Blakemore 4 lumen. Perberje silikon	Cope	1
28	Pajisje per liagture varicesh	Pajisje per liagture varicesh	Cope	2
29	Ansa polipektomie rrethore, hegzagonale	Ansa polipektomie rrethore, hegzagonale	Cope	20
30	Rrjete per kapjen e polipeve dhe trupave t ehuaja	Rrjete per kapjen e polipeve dhe trupave t ehuaja	Cope	20
31	Klipe te posacme per trupat e huaj	Klipe te posacme per trupat e huaj	Cope	10
32*	Sonde koagulimi me ane te gazit argon	Per aparatin APC3, APC Probe 2200mm SC (Side Fire Conical Beam), ø 2.3mm, Fleksible, Sterile me filter te integruar Per Endoskopine digjестive" ose ekuivalente"	Cope	50
33*	Sonde koagulimi me ane te gazit argon	Per aparatin APC3, APC Probe 2200mm C (Circumferential Beam), ø 2.3mm, Fleksible, Sterile me filter te integruar Per Endoskopine digjестive" ose ekuivalente"	Cope	50
34	Kabell lidhes me elektroden neutrale	Per Aparatin VIO3, Gjatesia 4-5 meter , " ose ekuivalente"	Cope	2
35	Elektrode neutrale	Per sistemin Nussy, Elektrode neutrale pa kabell e ndare dhe me unaze ekuipotenciale per qarkullim te njetrajtshem te rrymes " ose ekuivalente"	Cope	100
36	Pinca Bipolare per Kirurgji te hapur 200mm dhe kabell 4m	Per aparatin VIO3, Nofulla e instrumentit te sheshta me veshje plastike e kthyer 18 grade dhe me konektor MF(multifunctional connector.)Me Funkcion Auto Stop " ose ekuivalente"	Cope	1
37	Pinca Bipolare per Kirurgji te hapur 210mm dhe kabell 4m	Per aparatin VIO3, Nofulla e instrumentit te vazuara e kthyer 25 grade dhe me konektor MF(multifunctional connector.)Me Funkcion Auto Stop " ose ekuivalente"	Cope	1
38	Pinca Bipolare per Kirurgji te hapur 150mm dhe kabell 4m	Per aparatin VIO3, Nofulla e instrumentit te sheshta me veshje qeramike e kthyer 23 grade dhe me konektor MF(multifunctional connector.)Me Funkcion Auto Stop " ose ekuivalente"	Cope	2
39	Pinca Bipolare per Kirurgji te hapur 280mm dhe kabell 4m	Per aparatin VIO3, Nofulla e instrumentit te sheshta e kthyer 25 grade dhe me konektor MF(multifunctional connector.)Me Funkcion Auto Stop "ose ekuivalente"	Cope	1
40	Pinca Bipolare per Kirurgji te hapur 260mm dhe kabell 4m	Per aparatin VIO3, Nofulla e instrumentit te sheshta me veshje qeramike e kthyer 18 grade dhe me konektor MF(multifunctional connector.)Me Funkcion Auto Stop " ose ekuivalente"	Cope	1

41	Kartrixh per stapler linear preres	60-80mm	Copë	80
42	Kartrixh per stapler linear	30/60/90 mm	Copë	60
43	Filtra Badipletizmografi	Me eficience testi (BFE) 99.99% dhe (VFE) 99.99%	Cope	15,000
44	Gojeza Kallcuku Badipledizmografi	Material nje perdorimesh	Cope	1,000
45	Kapese Hundesh	Material shume perdorimesh, I sterilizueshem	Cope	10
46	Lidheze e filtrit me gojezen	Material shume perdorimesh, I sterilizueshem	Cope	100
47	Leter spirometrie	Leter spirometrie roll	Cope	1,000
48*	Port Catheter needle	kateter port per aplikimin e kimioterapise. I perbere prej titani dhe I veshur me silikon	Cope	100
49*	Age port cath	Age per aplikimin e kimioterapise nepermjet port cath.	Cope	800
50	Kabell SPO2 + Sensore per defibrilator	Progetti rescue life ose ekuivalente	Cope	12
51	Kabell +Manshete per defibrilator	Progetti rescue life ose ekuivalente	Cope	12
52	Kabell EKG 5 kanalshe per defibrilator	Progetti rescue life ose ekuivalente	Cope	4
53*	Dual syringe	Set nje perdorimsh per injektimin e kontrastit qe permban 2 shiringa 200 ml, 1 T-Connector dhe Prime Tube, 1 Tub mbushes te shpejte	Cope	200
54*	Kateter central venoz 3 rrugesh	Kateter me 3 hyrje i veshur me jone argjendi antimicrobial 7.5 Fr x 16 cm me jetegjatesi deri ne 30 dite.	Cope	400

Sasia dhe Grafiku i levrimit:

Afatet e levrimit do të jenë si më poshtë:

- 15% e sasisë totale të kontratës duhet të lëvrohet brenda 20 ditëve nga data e nënshkrimit të kontratës.

- Pjesa e mbetur e sasisë duhet të lëvrohet deri në përfundim të kontratës dhe sipas kërkesës së Autoritetit Kontraktor.

Mostrat: Operatorët ekonomik konkurues duhet të paraqesin mostrat për artikujt e mëposhtëm

(sipas numrave respektive të shenjuar me *): 13,15,16,17,18,23,32,33,48,49,53,54 për **Lotin 1**;

Operatorët ekonomik konkurues duhet të paraqesin mostrat për artikullin e mëposhtëm

(sipas numrave respektive të shenjuar me *):36,37,38,41,42,43,44,45,46,47,48,49 për **Lotin 2**;

Lot 2: Materiale Mjekimi dhe konsumi ekstra

Loti 2	Artikulli	Specifikime	Njësia	Sasia
1	Alkool Etilik (Etanol) 96%	Dizifektante lokal, 96 grade	Liter	4,000
2	Maske BIPAP	Shumepedorimshe e sterilizueshme.	Cope	50
3	Set EKG	12 Kanalshe	Cope	1
4	Dezinfektant me baze peroksid hidrogjeni 0.5% -3.785 l	Dizifektante me baze peroksid hidrogjeni 0.5%,efikas kunder 99% te mikrobeve	flakon	50
5	Dezinfektant me baze peroksid hidrogjeni 0.5% -0.95 l	Dizifektante me baze peroksid hidrogjeni 0.5%,efikas kunder 99% te mikrobeve	flakon	100
6	Dezinfektant me baze peroksid hidrogjeni 0.5% -160 peceta	Dizifektante me baze peroksid hidrogjeni 0.5%,efikas kunder 99% te mikrobeve	kuti x 160 cope	50
7	Hemostatik (Pajisje per hemostaze)	Per hemostazen ne kembe dhe krahe, shumepedorimshme	Cope	2
8	Rregullues fluksi	Rregullues fluksi	Cope	3,600
9	Pulsoksimeter	Shumepedorimsh, e pijisur me monitor dixhital, potabel me bateri	Cope	6
10	Ambu	Ambu, set I sterilizueshem	Cope	5
11	Gershete te vogla	Gershete te vogla	Cope	15
12	Glukometer	Glukometer	Cope	40
13	Lak hemostatik	Lak hemostatik	Cope	100
14	Maske oksigjeni Venturi	Maske oksigjeni Venturi	Cope	100
15	Maske silikoni	Maske silikoni pediatrike dhe adulte	Cope	130
16	Mbajtese alesh	Mbajtese alesh	Cope	10
17	Mbulese izotermike metalike	Mbulese izotermike metalike	Cope	50
18	Qafore	Qafore small dhe medium	Cope	80
19	Rakord O2	Rakord O2	Cope	8
20	Set lindje	Set lindje	Cope	10
21	Strisha per glukometer	Per aparatin ACCUCHECK "ose ekuivalent"	Cope	8,000
22	Klema	shume perdorimshe	Cope	10
23	Piastra pediatrike per defibrilator	Progetti rescue life ose ekuivalente	Cope	4
24	Piastra adulte per defibrilator	Progetti rescue life ose ekuivalente	Cope	4
25	Dyll Kirurgjikal	Dyll Kirurgjikal per kardiokirurgji dhe kirurgjine torakale	Cope	50
26	Qese Hemlish	qese drenimi me valve kunder rikthimit, nje perdorimshe	Cope	300
27	Tub Aspiratori	Tub Aspiratori me kanjule (Jancauer), nje perdorimsh	Cope	200
28	Ballon per Aparatin e Narkozes	Ballon per Aparatin e Narkozes , I sterilizueshem	Cope	20
29	Beze kirurgjikale 7.5*10 cm	beze hemostatike e absorbueshme me perberje polyoxan hidro glucuronic acid, 7.5*10 cm	Copë	100
30	Beze kirurgjikale hemostatike ngjitese	me permasa 5x5 cm, material celuloze e oksiduar dhe trysine me shtrese ngjitese polietilen glikoli	Copë	6

31	Age Punksioni Lumbare	20 G	Cope	20
32	Age Punksioni Lumbare	18 G	Cope	20
33	Age Punksioni Lumbare	22 G	Cope	20
34	Maja insuline	Maja insuline universale. Nje perdorimshe	Cope	10,000
35	Laringoskop	set me gjuheza Nr 2, 3, 4	Cope	2
36*	Pressure infuser 1000 mg	aparati I pershtatshem per dhenien e produkteve te ndryshme me presion te caktuar	Cope	7
37*	Pressure infuser 1000 mg bag	aparati I pershtatshem per dhenien e kardioplegjiise 1000 ml me presion te caktuar	Cope	2
38	Krikotirotoni urgjence	I pershtatur per tu perdorur ne ruge ajrore te veshtira	Cope	2
39	Tre rruges	konektor per dhenien e likideve (plastic 3 äay stop cock)	Cope	3,000
40*	Filter dialize per ekstrakorporalin	Filter dialize per ekstrakorporalin	Cope	50
41*	Manifold	e pershtatshme si konektor infuzioni	Cope	400
42*	Termus	per mbajtjen e produkteve te gjakut dhe transportin e tyre	Cope	2
43*	Preassure transducer	e pershtatshme per monitorimin invaziv te pacientit. E pershtatshme per aparatn Able ose ekuivalente	Cope	700
44*	Tegaderm, Fiksues	Fiksues I kateterit central venoz dhe periferik	Cope	2,000
45*	Soda line	e pershtatshme per aparatn Floë-C-Getinge ose ekuivalente	Cope	300
46*	Urinar pacienti	e pershtatshme per urinimin e pacientit. Mahkull femer	Cope	3
47*	Sampling line ëater trap	e pershtatshme per aparatn Flow-C-Getinge ose ekuivalente	Cope	100
48*	Maske Ventilimi jo invazive	Numer 4 , 5, shumeperdorimshe e sterilizueshme.	Cope	6
49*	Gida intubimi	Gida intubimi	Cope	5

Sasia dhe Grafiku i levrimit:

Afatet e levrimit do të jenë si më poshtë:

- 15% e sasisë totale të kontratës duhet të lëvrohet brenda 20 ditëve nga data e nënshkrimit të kontratës.

- Pjesa e mbetur e sasisë duhet të lëvrohet deri në përfundim të kontratës dhe sipas kërkesës së Autoritetit Kontraktor.

Mostrat: Operatorët ekonomik konkurues duhet të paraqesin mostrat për artikujt e mëposhtëm

(sipas numrave respektive të shenjuar me *): 13,15,16,17,18,23,32,33,48,49,53,54 për **Lotin 1**;

Operatorët ekonomik konkurues duhet të paraqesin mostrat për artikullin e mëposhtëm

(sipas numrave respektive të shenjuar me *):36,37,38,41,42,43,44,45,46,47,48,49 për **Lotin 2**;

Sasia dhe Grafiku i levrimit janë vendosur ne baze te shkresës nr. _____ *prot., datë* _____, **07.2022** me lëndë dhe referuar Relacionit per argumentimin e fondit limit dhe hartimin e

specifikimeve teknike Shkreses "Planifikimi i materialeve të Materiale Konsumi Extra për 24 muaj" në SU "Shefqet Ndroqi", e ndarë me 2 lote, Marrëveshje Kuadër- me afat 24 muaj me *nr. ____prot.,date __/07/2022 për procedurën e prokurimit me objekt "Blerje materiale mjekimi dhe konsumi për plotësimin e nevojave për S.U. "Shefqet Ndroqi e ndarë në dy lote – marrëveshje Kuadër me disa operatorë ekonomikë (një OE të vetëm fitues për sejcilin lot)- ku të gjitha kushtet janë të përcaktuara për (24 muaj)" bazuar në urdhër të titullarit të përgjithshëm me Nr.____ datë ____07.2022", nr.____ Prot., datë ____07.2022, si dhe ne perputhje me nenin 4, pika 38/b të Ligjin nr. 162/2020, "Per Prokurimin Publik", nenin 40, pika 2, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021, "Për miratimin e rregullave të prokurimit publik, si dhe shkresën nr.____ prot., date ____06.2022 "Kërkesë mbi mënyrën e zhvillimit të procedurave te prokurimit per disa materiale mjekimi dhe konsumi per plotesimin e nevojave spitalore për S.U. Shefqet Ndroqi" drejtuar MSHMS dhe Shkreses nr. ____datë ____06.2022 "Kthim Përgjigje" ku MSHMS miraton kërkesën për kryerjen e procedurës së prokurimit te kerkuar, të protokolluar në SUSHNT me Nr. ____prot., date ____06.2022 si dhe **piken 1** të **nenit 40** të **VKM-se Nr. 285, date 19.05.2021** "Per Miratimin e Rregullave te Prokurimit Publik", ne te cilen gjejme te percaktuar se: *1. Në procedurat e prokurimit për mallra, autoriteti/enti kontraktor parashikon sasinë e mallrave që do të lëvrojë, si dhe grafikun e lëvrimit të mallrave.**