

Nr. _____ prot

Tiranë, më _____._____.2026

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 pajisjesh për sterilizimin me temperaturë të ulët dhe dezinfektim të sallave kirurgjikale”, e ndarë në lote:

- **Loti 1: “Blerje sterilizatorë mjekësorë me temperaturë të ulët për sterilizimin e pajisjeve dhe instrumentave mjekësore termosensitive”;**
- **Loti 2: “Blerje pajisjesh për dezinfektimin e sallave kirurgjikale, qendrave të sterilizimit, mjeteve dhe solucionet dezinfektuese për këto pajisje”.**

Numri i referencës së procedurës/Lotit (eve): REF-98504-09-01-2026

Loti 1: REF-98506-09-01-2026

Loti 2: REF-98508-09-01-2026

KODI PËRKATËS NË FJALORIN E PËRBASHKËT TË PROKURIMIT (C.P.V.): 33191000-5 - Pajisje për sterilizim, dezinfektim dhe higjenë.

VLERA E FONDIT LIMIT: 110,960,500 (njëqind e dhjetë milion e nëntëqind e gjashtëdhjetë mijë e pesëqind) lek pa TVSH ose 1,202,302.52 (një milion e dyqind e dy mijë e treqind e dy pikë pesëdhjetë e dy) Euro pa TVSH, i ndarë në lote si më poshtë:

- **Loti 1 “Blerje sterilizatorë mjekësorë me temperaturë të ulët për sterilizimin e pajisjeve dhe instrumentave mjekësore termosensitive”, me fond limit 42,520,500 (dyzet e dy milion e pesëqind e njëzet mijë e pesëqind) lek pa TVSH ose 460,727.06 (katërqind e gjashtëdhjetë mijë e shtatëqind e njëzet e shtatë pike zero gjashtë) Euro pa TVSH;**
- **Loti 2 “Blerje pajisjesh për dezinfektimin e sallave kirurgjikale, qendrave të sterilizimit, mjeteve dhe solucionet dezinfektuese për këto pajisje”, me fond limit 68,440,000 (gjashtëdhjetë e tetë milion e katërqind e dyzet mijë) lek pa TVSH ose 741,575.47 (shtatëqind e dyzet e një mijë e pesëqind e shtatëdhjetë e pesë pike dyzet e shtatë) Euro pa TVSH**

Kursi i këmbimit sipas Bankës së Shqipërisë 92,29 lekë, datë 1.9.2026.

Në bazë të nenit 21, pika 2, të Ligjit Nr. 162/2020 “Për prokurimin publik” (të ndryshuar), nenit 2, pika 2/c dhe nenit 78, pika 2, të VKM-së Nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik” (i ndryshuar), Autoriteti Kontraktor, “Operatori i shërbimeve të integruara të sterilizimit” sha

ka hartuar procesverbalin për argumentimin dhe miratimin e specifikimeve teknike dhe kriterëve për kualifikim për procedurën e sipërcituar, me përmbajtjen si më poshtë:

LOTI 1 “Blerje sterilizatorë mjekësorë me temperaturë të ulët për sterilizimin e pajisjeve dhe instrumentave mjekësorë termosensitive”.

I. KRITERET E VEÇANTA TË KUALIFIKIMIT

1. Kandidati/ofertuesi duhet të dorëzojë:

1. Ofertuesi duhet të paraqesë:

a. Formularin Përmbledhës të Vetëdeklarimit, sipas Shtojcës 9;

b. Sigurimin e Ofertës, sipas Shtojcës 4;

Argumentimi: Kriteret e mesiperme janë vendosur në përputhje me Nenin 82 “Formulari përmbledhës i vetëdeklarimit” dhe Neni 83 “Sigurimi i ofertes”, të Ligjit Nr.162/2020 “Për Prokurimin Publik” i ndryshuar si dhe në mbështetje të nenit 26, nenit 30, pika 1, të VKM-së Nr.285, datë 19.5.2021 “Për Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik të ndryshuar: citojme Neni 83 i LPP “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”, Neni 82, i LPP “1. Bashkë me dorëzimin e kërkesave për pjesëmarrje ose të ofertave, autoritetet ose entet kontraktore pranojnë si prova paraprake në vend të disa vërtetimeve të leshuara nga autoritetet publike ose pale të treta, formularin përmbledhës të vetëdeklarimit, sipas parashikimeve të këtij ligji. Përmbajtja e këtij formulari përcaktohet në rregullat e prokurimit publik”.

2.1 Kapacitetin profesional të operatorëve ekonomikë:

Ofertuesi duhet të deklarojë se përmbush kriteret e përgjithshme të pranimit/kualifikimit. Këto kriterë duhet të plotësohen me dorëzimin e vetëdeklaratës me shkrim të subjektit, në ditën e hapjes së ofertës, sipas Shtojcës 9.

Argumentimi: Kërkesa e mësipërme bazohet në nenin 76 të ligjit Nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” të ndryshuar dhe nenit 25 të VKM-se nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik” të ndryshuar.

2.2 Kapaciteti ekonomik dhe financiar:

2.2.1 Për të provuar se operatorët ekonomikë kanë kapacitetin e nevojshëm ekonomik dhe financiar për të zbatuar kontratën, duhet të paraqesin vërtetim për xhiron vjetore për vitet financiare (2023, 2024, 2025), ku vlera e xhiros për të paktën një nga vitet e periudhës së kërkuar duhet të jetë **jo më e vogël se 30 % e vlerës e fondit limit të lotit objekt prokurimi.**

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.

Argumentimi: Kërkesa e mësipërme është në nenin 77 “Kërkesat për kualifikim”, pika 3, të Ligjit Nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” të ndryshuar; nenin 40 “Kërkesa të veçanta për kontratat e mallrave” dhe pikën 1 të nenit 43 “Kërkesat për kapacitetet ekonomiko-financiare”, të Vendimit Nr. 285, datë 19.5.2021, të Këshillit të Ministrave “Për miratimin e rregullave të prokurimit

publik” të ndryshuar, ku përcaktohet se: “Kërkesat e veçanta të kualifikimit duhet të përfshijnë të gjitha kriteret specifike, në përputhje me nenin 77, të LPP-së. Kriteret duhet të jenë në përpjesëtim dhe të lidhura ngushtë me aftësinë zbatuese, natyrën dhe vlerën e kontratës. Në çdo rast, autoriteti/enti kontraktor duhet të përcaktojë dokumentet konkrete që duhet të paraqesin operatorët ekonomikë për përmbushjen e këtyre kriterëve” Autoriteti/enti kontraktor, për të provuar kapacitetet financiare dhe ekonomike, kërkon kopje të deklaratave të xhiros vjetore të realizuar nga operatori ekonomik, për një periudhë maksimumi deri në 3 (tre) vitet e fundit financiare”.

Përcaktimi i viteve të kërkuara për paraqitjen e vërtetimit të xhiros vjetore është bërë bazuar në pikën 2 të nenit 61, të Ligjit Nr. 29/2023 “Për tatimin mbi të ardhurat”, të ndryshuar ku përcaktohet se: “Deklarata tatimore vjetore dorëzohet në organin tatimor jo më vonë se data 31 mars e vitit pasardhës të vitit tatimor për të cilin dorëzohet deklarata”. Vendosja e këtij kriteri bëhet me qëllim krijim e bindjes tek Autoriteti Kontraktor, për aftësinë ekonomike dhe financiare të operatorëve ekonomik ofertues, duke vërtetuar nëpërmjet dokumenteve të kërkuara, se zotërojnë kapacitet ekonomik dhe financiar për të përmbushur kontratën sic është parashikuar nga Autoriteti Kontraktor.

Përcaktimi i vlerës së kërkuar argumentohet se: Vlera e kërkuar jo më e vogël se 30 % e vlerës e fondit limit të lotit objekt prokurimi është brenda kufirit të përcaktuar në nenin 43 të VKM Nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik” të ndryshuar. Kjo vlerë është kërkuar duke pasur në konsideratë objektin e kontratës, natyrën dhe volumin e saj, vlerën e fondit limit, me qëllim që t'i shërbejë autoritetit kontraktor për njohjen e gjendjes dhe kapaciteteve të operatorit ekonomik, të cilët duhet të vërtetojnë se zotërojnë kapacitetet e nevojshme ekonomike dhe financiare, gjithçka në funksion të realizimit me sukses të kontratës.

2.3 Kapaciteti teknik:

2.3.1 Operatori ekonomik duhet të paraqesë dëshmi për furnizimet e mëparshme të ngjashme të kryera gjatë 3 (tre) viteve të fundit nga data e shpalljes së njoftimit të kontratës, në vlerën **jo më pak se 20% e fondit limit të lotit të objektit që prokurohet**. Këto furnizime të mëparshme, të ngjashme, duhet të vërtetohen me dokumentacionin si më poshtë:

- a) Kur furnizimet e ngjashme janë realizuar me ente publike, 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 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
- b) Kur furnizimet e ngjashme janë realizuar me subjekte private, operatori ekonomik duhet të paraqesë 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.

Argumentimi: Kërkesa e mësipërme është përcaktuar bazuar në nenin 77 pika 4 të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” të ndryshuar, nenit 40, pika 4 të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”, të ndryshuar,

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

Përcaktimi i vlerës së kërkuar për kontratat e ngjashme është vendosur brenda kufirit të vlerës të përcaktuar në rregullat e prokurimit publik dhe i shërben A.K. për të treguar se ofertuesit me kapacitetet e tyre kanë realizuar kontrata të ngjashme me objektin që prokurohet në vlerë jo më të vogël se 20 % të fondit limit, në afat, me cilësi dhe rrit besueshmërinë mbi përvojën që ka ofertuesi në treg. Përvoja e ngjashme konsiderohet si kriter thelbësor dhe si rrjedhim operatorët ekonomikë duhet të paraqesin dëshmi të tilla si referenca/fatura tatimore, për të provuar kryerjen e tyre qoftë me sektorin privat dhe atë publik. Përqindja e kërkuar është konsideruar e nevojshme për të provuar besueshmërinë dhe përvojën e operatorëve ekonomik ofertues, në ofrimin e mallrave të ngjashëm me objektin e prokurimit për realizimin me sukses të kontratës.

- 2.3.2** Operatori ekonomik ofertues duhet të paraqesë certifikatën (e vlefshme) ISO 9001 mbi “Sistemet e menaxhimit të cilësisë” ose ekuivalent në përputhje me objektin e prokurimit e cila të jetë lëshuar nga një organ i vlerësimit të konformitetit, i akredituar nga organizmi kombëtar i akreditimit ose organizma ndërkombëtarë akreditues, të njohur nga Republika e Shqipërisë.
- 2.3.3** Operatori ekonomik ofertues duhet të paraqesë certifikatën (e vlefshme) **ISO 13485 për “Pajisjet mjekësore - Sistemet e menaxhimit të cilësisë”** ose ekuivalente në përputhje me objektin e prokurimit. Certifikata të jetë lëshuar nga një organ i vlerësimit të konformitetit, i akredituar nga organizmi kombëtar i akreditimit ose organizma ndërkombëtarë akreditues, të njohur nga Republika e Shqipërisë.

Argumentimi: Kërkesat e mësipërme janë vendosur në përputhje me nenin 79 “Standardet e sigurimit të cilësisë dhe standardet e menaxhimit mjedisor” të Ligjit nr.162/2020 “Për Prokurimin Publik” i ndryshuar, në të cilin gjejmë të përcaktuar se: 1. “Autoriteti ose enti kontraktor për të vërtetuar se punët, mallrat ose shërbimet, objekt prokurimi, i plotësojnë kërkesat e cilësisë, mund t’u kërkojnë ofertuesve të paraqesin certifikatatë 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 gjithashtu në piken 1 të nenit 44 “Kërkesat e cilësisë “të VKM nr.285 date 19.05.2021 “Për Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik” të ndryshuar, ku përcaktohet se: 1. “Autoriteti/enti kontraktor, për të vërtetuar se punët, mallrat ose shërbimet, objekt prokurimi, i plotësojnë kërkesat e cilësisë, mund t’u kërkojë ofertuesve të paraqesin certifikata të lëshuara nga një organ i vlerësimit të konformitetit, i akredituar nga organizmi kombëtar i akreditimit ose organizma ndërkombëtarë akreditues, të njohur nga Republika e Shqipërisë, vetëm nëse ato janë të argumentuara dhe të lidhura ngushtësisht dhe nëmënyrë të drejtpërdrejtë me objektin e prokurimit”. Sa më sipër, ky kriter shërben për njohjen e kapacitetit të operatorëve ekonomikë ofertues dhe aftësinë e tyre teknike dhe profesionale për të furnizuar artikuj cilësorë dhe që janë prodhuar / vendosur në treg sipas standardit të sipërpërmendur. ISO 9001 përcakton kërkesat për një sistem menaxherial të cilësisë dhe mund të implementohet dhe të certifikohet nga çdo shoqëri, pavarësisht dimensioneve apo fushës së aktivitetit. (e nevojshme për objektin e prokurimit, të cilin AK kërkon të kryhet me cilësi dhe në kohë). Duke parë objektin e prokurimit, autoriteti kontraktor vlerëson të nevojshme të kërkojë që operatorët ekonomikë ofertues të jenë të pajisur me certifikata të cilësisë në përputhje me objektin e prokurimit, me qëllim që furnizimet të kryhen me cilësi sipas certifikatës ISO të mësipërme. ISO 13485:2016 është një standard ndërkombëtar që përcakton kërkesat për sistemet e menaxhimit të cilësisë për pajisjet mjekësore. Ky standard është i nevojshëm përse i përket sigurisë dhe efektivitetit të

produkteve, duke përmbushur kërkesat rregullatore dhe duke përmirësuar vazhdimisht cilësinë. Një ndër aspektet kryesore të ISO 13485:2016 përfshin dhe Menaxhimin e riskut: Fokus në identifikimin dhe menaxhimin e risqeve që lidhen me sigurinë dhe performancën e pajisjeve mjekësore. Përputhshmëria rregullatore: Sigurimi që pajisjet mjekësore përputhen me kërkesat ligjore dhe rregullatore. Kontrolli i furnitorëve: Kërkesa për vlerësimin dhe monitorimin e furnitorëve për të siguruar cilësinë e produkteve dhe shërbimeve të tyre.

Gjithashtu këto kritere gjejnë mbështetje dhe në 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 kërkesave të cilësisë”.

2.3.4 Operatori ekonomik duhet të paraqesë autorizim nga prodhuesi i mallrave ose nga distributori i autorizuar nga prodhuesi ku ne cdo rast te dokumentohet lidhja e distributorit me prodhuesin, për lejimin e tregtimit të artikujve të tij.

Argumentimi: Ky kriter është i përcaktuar në Ligj nr.162, datë 23.12.2020 “Për Prokurimin Publik” si dhe në zbatim të VKM nr 285 date 19.05.2021 “Per Miratimin e Rregullave te Prokurimit Publik”i ndryshuar, përsa i përket kërkesës për Autorizim për OE ofertues nga firma prodhuese ose nga distributori i autorizuar prej prodhuesit është një dokument i domosdoshëm për t’u paraqitur, në mënyrë që autoriteti kontraktor të sigurohet që subjekti/shoqëria që disponon këtë dokument, garanton furnizime të qendrueshme me gamën e artikujve, të cilët janë tejet specifike për nga natyra dhe kanë nevojë për siguri në zinxhirin e furnizimit. Ky kriter vendoset dhe në zbatim të Ligjit nr. 89/2014 "Për pajisjet mjekësore," i ndryshuar, i cili përcakton kërkesat kryesore për vendosjen në treg të pajisjeve mjekësore, procesin e regjistrimit, vlerësimin e konformitetit (sipas klasës së riskut të cilës u përkasin), mënyrën e shpërndarjes, inspektimin dhe mbikëqyrjen e këtyre pajisjeve. Gjithashtu ky kriter u vendos në mbështetje të **Rekomandimit nr. 3341/1 prot. Datë 20.03.2018 të Agjensisë së Prokurimit Publik** (Drejtoria Juridike dhe Monitorimit) drejtuar Autoriteteve Kontraktore **“Rekomandim mbi hartimin e kritereve për kualifikim ne dokumentet e tenderit te procedurave te prokurimit publik”**.

2.3.5 Operatori ekonomik duhet të paraqesë certifikatë konformiteti CE (ose deklaratë konformiteti DC), sipas klasifikimit përkatës të mallrave, për të gjithë artikujt e ofruar, konform direktivave/rregulloreve të Bashkimit Evropian, të aplikueshme për objektin e prokurimit, ose certifikimin FDA.

Argumentim: Kërkesa e mësipërme është përcaktuar bazuar në nenin 77 “Kërkesat për kualifikim” pika 4, të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” i ndryshuar ku shprehimisht citohet: “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” si dhe pika 8 e nenit 40 “Kërkesa të veçanta për kontratat e mallrave” të VKM nr. 285, datë 19.05.2021, “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik” i ndryshuar ku përcaktohet se: “Autoriteti/enti kontraktor, përveç kërkesave të parashikuara në këtë nen, mund të përcaktojë kritere të tjera të veçanta, në varësi të objektit që prokurohet, të cilat i vlerëson të nevojshme për ekzekutimin me sukses të kontratës Me anë të këtij kriteri kërkohet që operatorët ekonomikë të realizojnë objektin e prokurimit në përputhje me kërkesat e specifikimeve teknike, duke furnizuar mallra cilësorë dhe pa dëmtime estetike apo në strukturë, deri në ambientet e Autoritetit Kontraktor përfutjes. Certifikatat e konformitetit CE (ose deklarata e konformitetit DC nëse është rasti) ose FDA approval janë dokumente të rëndësishme që vërtetojnë përputhjen e produkteve me standardet e sigurisë dhe cilësisë. Gjithashtu, duke vijuar

arsyetimin për rëndësinë e këtij furnizimi me artikuj që i kanë kaluar testet e prodhimit dhe sigurisë, është e domosdoshme që furnizimet të jenë cilësore dhe konform rregullave të parashikuara nga aktet e BE (për konformitetin CE) ose të Shteteve të Bashkuara (Për aprovimin FDA). Ligjvënësit respektivë të këtyre rajoneve kanë parashikuar se materialet objekt prokurimi (sipas klasifikimit të riskut që kanë), t'i nënshtrohen një vlerësimi konformiteti rigoroz, nga palë të treta (OVK – organizma të vlerësimit të konformitetit), të akredituara, me qëllim që të përmbushin kriteret e cilësisë dhe sigurisë për përdorim tek pacienti fundor. Pajisjet mjekësore si defibrilatorët dhe manekinët e trajnimit përdoren në situata kritike, ku çdo defekt mund të rrezikojë jetë njerëzish. Certifikimi CE ose FDA garanton që pajisja është testuar sipas standardeve ndërkombëtare të sigurisë elektrike, mekanike dhe biologjike. Legjislacioni i BE-së kërkon që pajisjet mjekësore të kenë shenjë CE për t'u tregtuar brenda hapësirës evropiane. Certifikatat tregojnë që pajisja është testuar për funksionalitet, qëndrueshmëri dhe efikasitet. Për defibrilatorët, kjo nënkupton që energjia e shkarkimit është e saktë dhe e sigurt; për manekinët e trajnimit, që simulojnë me realizëm dhe rezistencë të përshtatshme për përdorim të shpeshtë. Në përfundim, kërkesa e mësipërme vlerësohet në përputhje me objektin e prokurimit, proporcionale dhe e lidhur ngushtë me të.

2.3.6 Operatori ekonomik duhet të paraqesë “Licencë/Autorizim për tregtim të pajisjeve mjekësore”, të lëshuar nga MSHMS sipas Ligjit 89/2014 “Për pajisjet mjekësore”, i ndryshuar.

Argumentimi: Ky kriter është vendosur në përputhje me pikën 1 të nenit 79 “Standardet e sigurimit të cilësisë dhe standardet e menaxhimit mjedisor” të Ligjit nr.162/2020 “Për Prokurimin Publik”, në të cilin gjejmë të përcaktuar se:

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

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

Ky kriter vendoset dhe në zbatim të Ligjit nr. 89/2014 “Për pajisjet mjekësore,” i ndryshuar, i cili përcakton kërkesat kryesore për vendosjen në treg të pajisjeve mjekësore, procesin e regjistrimit, vlerësimin e konformitetit, mënyrën e shpërndarjes, inspektimin dhe mbikëqyrjen e kësaj pajisje. Kërkesa përse i përket këtij autorizimi synon të sigurojë një nivel të lartë mbrojtjeje të sigurisë dhe shëndetit, përdoruesit dhe palët e treta. Për autorizimin e tregtimit të pajisjeve mjekësore, kriteret e kualifikimit përfshijnë përputhjen me standardet e sigurisë dhe efektshmërisë të përcaktuara nga prodhuesi, si dhe respektimin e procedurave të regjistrimit dhe vlerësimit të konformitetit.

2.3.7 Operatori ekonomik duhet të paraqesë katalogë teknikë/skeda teknike për artikujt e ofertuar ku të jenë të pasqyruara specifikimet teknike të kërkuara. (Katalogët/skeda teknike duhet të ngarkohen në www.app.gov.al së bashku me dokumentacionin e kërkuar në këto DT).

Argumentimi: Ky kriter është vendosur në përputhje me nenit 77 të Ligjit Nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” të ndryshuar dhe pikën 6/b, të nenit 40, të VKM Nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik” të ndryshuar. Kërkesa për paraqitjen e katalogëve/skedës teknike nga prodhuesi është një kërkesë e domosdoshme pasi i jep mundësinë Autoritetit kontraktor si Organ Qendror Blerës verifikimin e përputhshmërisë së specifikimeve teknike të artikujve të ofertuar nga operatorët ekonomikë me specifikimet teknike të kërkuara.

Kërkesa për katalogun /skedës teknike ka disa avantazhe: Besueshmëria e informacionit: Një dokument teknik garanton që informacioni të jetë i saktë dhe i përditësuar. Përputhshmërinë me specifikimet teknike e cila siguron që produktet e ofruara përputhen me specifikimet teknike të kërkuara në dokumentet e prokurimit. Parandalimi i mashtrimeve: Redukton rrezikun e mashtrimeve ose të ofrimit të produkteve të falsifikuara.

Për sa më sipër, përmes përmbushjes së kësaj kërkesë, AK krijon siguri dhe garanci se mallrat me të cilët do të furnizohet janë sipas specifikimeve të përcaktuara në DST. Ky katalog do të shërbejë gjithashtu edhe në procesin e marrjes në dorëzim të mallrave objekt prokurimi nga Autoriteti Kontraktor përfitues për të kryer krahasueshmërinë e specifikimeve teknike gjatë marrjes në dorëzim të tij.

2.3.8 Operatori ekonomik, duhet të paraqesë një **deklaratë**, me anë të së cilës merr përsipër të kryejë **shërbimin e transportit** të artikujve objekt prokurimi në adresën e përcaktuar nga autoriteti kontraktor..

Argumentim: Kërkesa e mësipërme është përcaktuar bazuar në nenin 77 pika 4 të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” të ndryshuar dhe nenit 40, pika 8, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”, të ndryshuar. Me anë të këtij kriteri kërkohet që operatorët të sigurojnë autoritetin kontraktor se transporti i mallit do të realizohet në kohë dhe në vendin e caktuar nga Autoriteti Kontraktor përfitues.

Te gjitha dokumentet duhet të jenë origjinale ose kopje të noterizuara. Rastet e mosparaqitjes së një dokumenti, ose dokumente false dhe të pasakta, konsiderohen kushte për s’kualifikim.

II. Argumentimi i specifikimeve teknike :

Përgjegjës për hartimin e specifikimeve teknike është grupi i punës i ngritur pranë Autoritetit Kontraktor përfitues Komanda e Forcave Detare për objektin që prokurohet, në përputhje me parashikimet e nenit 4, pika 38/b dhe nenit 36, të LPP i ndryshuar, si dhe nenit 40, pika 1, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021, “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik”, **duke argumentuar çdo kërkesë funksionale ose performance, apo/dhe çdo standard të kërkuar.** Specifikimet teknike janë si më poshtë vijon;

STERILIZATOR ME PEROKSID HIDROGJENI NË TEMPERATURË TË ULËT

Sterilizator me peroksid hidrogjeni në temperaturë të ulët, me një derë me lëvizje vertikale. Dera duhet të jetë e pajisur me sistem sigurie kundër kapjes (anti-pinch), me skaj sigurie me ndjeshmëri të lartë. Hapja e derës duhet të realizohet nëpërmjet ekranit me prekje (touchscreen) dhe komandës me këmbë (foot control). Dera duhet të jetë e prodhuar prej çeliku inox AISI 316L, pa bashkime të salduara. Guarnicionet e derës duhet të jenë prej silikoni.

Ngarkim ergonomik frontal i instrumenteve, me lartësi ngarkimi min 920 mm.

Pajisja duhet të ketë dy rafte prej çeliku inox, me mundësi heqjeje të raftit të sipërm për vendosjen e materialeve me përmasa të mëdha. Vëllimi i dhomës: minimumi 143 L. Vëllimi i dobishëm i dhomës: minimumi 140 L.

Dhoma duhet të jetë e prodhuar prej çeliku inox AISI 316L të lustruar, të ketë formë drejtkëndore, për shfrytëzim optimal të hapësirës.

Izolimi termik duhet të jetë i realizuar me fibra jo toksike, duke siguruar temperaturë të jashtme të pajisjes nën 40°C. Struktura mbështetëse dhe panelet e jashtme duhet të jenë prej çeliku inox AISI 304.

Pajisja duhet të disponojë sistem të integruar të gjenerimit të plazmës për dekompozimin e peroksidit të hidrogjenit të mbetur. Sistemi i gjenerimit të plazmës duhet të jetë i vendosur jashtë dhomës së sterilizimit.

Sistemi i reduktimit të H₂O₂ të mbetur duhet të përfshijë: njësi plazme; katalizator; filtër me karbon aktiv. Katalizatori duhet të jetë me bazë platini.

Pajisja duhet të disponojë sensor të integruar të lagështisë për monitorim në kohë reale. Sistemi i kontrollit të lagështisë duhet të mundësojë ripërdorimin e cartridge-it në rast alarmi të shkaktuar nga lagështia e tepërt.

Pajisja duhet të disponojë pompë vakumi me fletëza rrotulluese, me dy faza, me sistem për rikuperimin e vajit. Zëvendësimi i vajit duhet të kryhet pas 4 vitesh ose 4,800 ciklesh, sipas kushteve të përdorimit. Sterilizimi duhet të realizohet me peroksid hidrogjeni (H₂O₂) me përqendrim 58%. Cartridge-i duhet të jetë i destinuar vetëm për përdorim një herë, pra një cikël për çdo cartridge. Sistemi duhet të mundësojë zbrazjen plotësisht automatike të cartridge-it, pa mbetje H₂O₂ pas përfundimit të çdo cikli. Sistemi i vendosjes/heqjes së cartridge-it duhet të hapet automatikisht pas përfundimit të ciklit. Pajisja duhet të disponojë sistem për instalim të sigurt dhe të saktë të cartridge-it, duke parandaluar vendosjen e gabuar.

Pajisja duhet të disponojë sistem identifikimi automatik për kontrollin e datës së skadencës; identifikimit të produktit; numrit të serisë; sasisë së H₂O₂; parandalimit të ripërdorimit të cartridge-it.

Cikli i sterilizimit duhet të përfshijë kontrollin e lagështisë; fazën e vakumit; fazën e sterilizimit me katër impulse; injektimin e H₂O₂; difuzionin; vakumin; aktivizimin e plazmës jashtë dhomës; katalizatorin; filtrin me karbon aktiv; ventilimin.

Përmasat e pajisjes: minimumi 770 × 1685 × 1040 mm. Përmasat e dhomës: minimumi 450 × 400 × 795 mm.

Duhet të jenë të disponueshme të paktën 5 programe të validuara sterilizimi, me kohëzgjatje si më poshtë:

- Programi standard: deri në 53 minuta;
- Programi i shpejtë: deri në 30 minuta;
- Programi fleksibël: deri në 40 minuta;
- Programi intensiv: deri në 65 minuta;
- Programi shumë i shpejtë: deri në 24 minuta.

Pajisja duhet të ketë aftësi për sterilizimin individual të instrumenteve me kanale të brendshme, duke përfshirë instrumente me një kanal; dy kanale; tre kanale; me diametër 0.5 mm dhe gjatësi 2,000–2,200 mm.

Temperatura e sterilizimit: 50–55°C. Pajisja duhet të disponojë tre sisteme për reduktimin e peroksidit të hidrogjenit të mbetur në ambientin e punës. Përqendrimi i H₂O₂ në ambientin e punës duhet të jetë maksimumi 0.007 ppm. Duhet të paraqitet raport nga laborator i pavarur për matjen e peroksidit të hidrogjenit të mbetur. Pajisja duhet të disponojë sensorë redundantë të temperaturës dhe presionit për kontrollin dhe regjistrimin e të

dhënave, të disponojë dy sonda PT1000 për kontrollin e temperaturës së dhomës, dy sonda PT1000 për kontrollin e temperaturës së avulluesit.

Pajisja duhet të disponojë filtër HEPA me efikasitet 99.995%. Sistemi i kontrollit duhet të jetë i bazuar në PLC dhe të disponojë dy ekrane me ngjyra me funksion touchscreen. Madhësia e ekranit: minimumi 10 inç. Pajisja duhet të mundësojë programimin automatik të fillimit të testit të vakumit. Pajisja duhet të disponojë printer termik të integruar. Kapaciteti i memories duhet të jetë të paktën 1,000 cikle. Pajisja duhet të disponojë alarme vizuale dhe akustike. Pajisja duhet të disponojë portë USB për përditësimin e softëare-it dhe realizimin e kopjeve rezervë të të dhënave. Pajisja duhet të disponojë lidhje LAN për sistemin e gjurmueshmërisë. Pajisja duhet të disponojë kartë SD për ruajtjen e të dhënave dhe kopjeve rezervë. Furnizimi elektrik: trefazor, 400 V, 50 Hz.

Pajisja duhet të jetë në përputhje me standardet dhe kërkesat EN ISO 14937; EN ISO 14971; IEC EN 61010-1; IEC EN 61010-2-040; IEC EN 61326-1.

LOTI 2 - “Blerje pajisjesh për dezifektimin e sallave kirurgjikale, qendrave të sterilizimit, mjeteve dhe solucionet dezinfektuese për këto pajisje”.

I. KRITERET E VEÇANTA TË KUALIFIKIMIT

1. Kandidati/ofertuesi duhet të dorëzojë:

1. Ofertuesi duhet të paraqesë:

a. Formularin Përmbledhës të Vetëdeklarimit, sipas Shtojcës 9;

b. Sigurimin e Ofertës, sipas Shtojcës 4;

Argumentimi: Kriteret e mesiperme janë vendosur në përputhje me Nenin 82 “Formulari përmbledhës i vetëdeklarimit” dhe Neni 83 “Sigurimi i ofertes”, të Ligjit Nr.162/2020 “Për Prokurimin Publik” i ndryshuar si dhe në mbështetje të nenit 26, nenit 30, pika 1, të VKM-së Nr.285, datë 19.5.2021 “Për Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik të ndryshuar: citojme Neni 83 i LPP “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”, Neni 82, i LPP “1. Bashkë me dorëzimin e kërkesave për pjesëmarrje ose të ofertave, autoritetet ose entet kontraktore pranojnë si prova paraprake në vend të disa vërtetimeve të leshuara nga autoritetet publike ose pale të treta, formularin përmbledhës të vetëdeklarimit, sipas parashikimeve të këtij ligji. Përmbajtja e këtij formulari përcaktohet në rregullat e prokurimit publik”.

2.1 Kapacitetin profesional të operatorëve ekonomikë:

Ofertuesi duhet të deklarojë se përmbush kriteret e përgjithshme të pranimit/kualifikimit. Këto kritere duhet të plotësohen me dorëzimin e vetëdeklaratës me shkrim të subjektit, në ditën e hapjes së ofertës, sipas Shtojcës 9.

Argumentimi: Kërkesa e mësipërme bazohet në nenin 76 të ligjit Nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” të ndryshuar dhe nenit 25 të VKM-se nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik” të ndryshuar.

2.2 Kapaciteti ekonomik dhe financiar:

2.2.1 Për të provuar se operatorët ekonomikë kanë kapacitetin e nevojshëm ekonomik dhe financiar për të zbatuar kontratën, duhet të paraqesin vërtetim për xhiron vjetore për vitet financiare (2023, 2024,

2025), ku vlera e xhiros për të paktën një nga vitet e periudhës së kërkuar duhet të jetë **jo më e vogël se 30 % e vlerës e fondit limit të lotit objekt prokurimi**.

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.

Argumentimi: Kërkesa e mësipërme është në nenin 77 “Kërkesat për kualifikim”, pika 3, të Ligjit Nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” të ndryshuar; nenin 40 “Kërkesa të veçanta për kontratat e mallrave” dhe pikën 1 të nenit 43 “Kërkesat për kapacitetet ekonomiko-financiare”, të Vendimit Nr. 285, datë 19.5.2021, të Këshillit të Ministrave “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik” të ndryshuar, ku përcaktohet se: “Kërkesat e veçanta të kualifikimit duhet të përfshijnë të gjitha kriteret specifike, në përputhje me nenin 77, të LPP-së. Kriteret duhet të jenë në përpjesëtim dhe të lidhura ngushtë me aftësinë zbatuese, natyrën dhe vlerën e kontratës. Në çdo rast, autoriteti/enti kontraktor duhet të përcaktojë dokumentet konkrete që duhet të paraqesin operatorët ekonomikë për përmbushjen e këtyre kriterëve” Autoriteti/enti kontraktor, për të provuar kapacitetet financiare dhe ekonomike, kërkon kopje të deklaratave të xhiros vjetore të realizuar nga operatori ekonomik, për një periudhë maksimumi deri në 3 (tre) vitet e fundit financiare”.

Përcaktimi i viteve të kërkuara për paraqitjen e vërtetimit të xhiros vjetore është bërë bazuar në pikën 2 të nenit 61, të Ligjit Nr. 29/2023 “Për tatimin mbi të ardhurat”, të ndryshuar ku përcaktohet se: “Deklarata tatimore vjetore dorëzohet në organin tatimor jo më vonë se data 31 mars e vitit pasardhës të vitit tatimor për të cilin dorëzohet deklarata”. Vendorsja e këtij kriteri bëhet me qëllim krijim e bindjes tek Autoriteti Kontraktor, për aftësinë ekonomike dhe financiare të operatorëve ekonomik ofertues, duke vërtetuar nëpërmjet dokumenteve të kërkuara, se zotërojnë kapacitet ekonomike dhe financiare për të përmbushur kontratën sic është parashikuar nga Autoriteti Kontraktor.

Përcaktimi i vlerës së kërkuar argumentohet se: Vlera e kërkuar jo më e vogël se 30 % e vlerës e fondit limit të lotit objekt prokurimi është brenda kufirit të përcaktuar në nenin 43 të VKM Nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik” të ndryshuar. Kjo vlerë është kërkuar duke pasur në konsideratë objektin e kontratës, natyrën dhe volumin e saj, vlerën e fondit limit, me qëllim që t'i shërbejë autoritetit kontraktor për njohjen e gjendjes dhe kapaciteteve të operatorit ekonomik, të cilët duhet të vërtetojnë se zotërojnë kapacitetet e nevojshme ekonomike dhe financiare, gjithçka në funksion të realizimit me sukses të kontratës.

2.3 Kapaciteti teknik:

2.3.1 Operatori ekonomik duhet të paraqesë dëshmi për furnizimet e mëparshme të ngjashme të kryera gjatë 3 (tre) viteve të fundit nga data e shpalljes së njoftimit të kontratës, në vlerën **jo më pak se 20% e fondit limit të lotit të objektit që prokurohet**. Këto furnizime të mëparshme, të ngjashme, duhet të vërtetohen me dokumentacionin si më poshtë:

- c) Kur furnizimet e ngjashme janë realizuar me ente publike, 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 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

- d) Kur furnizimet e ngjashme janë realizuar me subjekte private, operatori ekonomik duhet të paraqesë 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.

Argumentimi: Kërkesa e mësipërme është përcaktuar bazuar në nenin 77 pika 4 të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” të ndryshuar, nenit 40, pika 4 të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”, të ndryshuar,

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

Përcaktimi i vlerës së kërkuar për kontratat e ngjashme është vendosur brenda kufirit të vlerës të përcaktuar në rregullat e prokurimit publik dhe i shërben A.K. për të treguar se ofertuesit me kapacitetet e tyre kanë realizuar kontrata të ngjashme me objektin që prokurohet në vlerë jo më të vogël se 20 % të fondit limit, në afat, me cilësi dhe rrit besueshmërinë mbi përvojën që ka ofertuesi në treg. Përvoja e ngjashme konsiderohet si kriter thelbësor dhe si rrjedhim operatorët ekonomikë duhet të paraqesin dëshmi të tilla si referenca/fatura tatimore, për të provuar kryerjen e tyre qoftë me sektorin privat dhe atë publik. Përqindja e kërkuar është konsideruar e nevojshme për të provuar besueshmërinë dhe përvojën e operatorëve ekonomik ofertues, në ofrimin e mallrave të ngjashëm me objektin e prokurimit për realizimin me sukses të kontratës.

- 2.3.2** Operatori ekonomik ofertues duhet të paraqesë certifikatën (e vlefshme) ISO 9001 mbi “Sistemet e menaxhimit të cilësisë” ose ekuivalent në përputhje me objektin e prokurimit e cila të jetë lëshuar nga një organ i vlerësimit të konformitetit, i akredituar nga organizmi kombëtar i akreditimit ose organizma ndërkombëtarë akreditues, të njohur nga Republika e Shqipërisë.
- 2.3.3** Operatori ekonomik ofertues duhet të paraqesë certifikatën (e vlefshme) **ISO 13485 për “Pajisjet mjekësore - Sistemet e menaxhimit të cilësisë”** ose ekuivalente në përputhje me objektin e prokurimit. Certifikata të jetë lëshuar nga një organ i vlerësimit të konformitetit, i akredituar nga organizmi kombëtar i akreditimit ose organizma ndërkombëtarë akreditues, të njohur nga Republika e Shqipërisë.

Argumentimi: Kërkesat e mësipërme janë vendosur në përputhje me nenin 79 “Standardet e sigurimit të cilësisë dhe standardet e menaxhimit mjedisor” të Ligjit nr.162/2020 “Për Prokurimin Publik” i ndryshuar, në të cilin gjejmë të përcaktuar se: 1. “Autoriteti ose enti kontraktor për të vërtetuar se punët, mallrat ose shërbimet, objekt prokurimi, i plotësojnë kërkesat e cilësisë, mund t’u kërkojnë ofertuesve të paraqesin certifikatat të lëshuara nga një organ i vlerësimit të konformitetit, i akredituar nga organizmi kombëtar i akreditimit ose organizma ndërkombëtarë akreditues, të njohur nga Republika e Shqipërisë”. Kjo dispozitë zbatohet edhe kur kërkesat teknike u referohen kualifikimeve të kandidatit ose të ofertuesit. Ky kriter gjen mbështetje gjithashtu në piken 1 të nenit 44 “Kërkesat e cilësisë” të VKM nr.285 date 19.05.2021 “Për Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik” të ndryshuar, ku përcaktohet se: 1. “Autoriteti/enti kontraktor, për të vërtetuar se punët, mallrat ose shërbimet, objekt prokurimi, i plotësojnë kërkesat e cilësisë, mund t’u kërkojë ofertuesve të paraqesin certifikata të lëshuara nga një organ i vlerësimit të konformitetit, i akredituar nga organizmi kombëtar i akreditimit ose organizma ndërkombëtarë akreditues, të njohur nga Republika e Shqipërisë, vetëm nëse ato janë të argumentuara dhe të lidhura ngushtësisht dhe nëmënyrë të drejtpërdrejtë me objektin e prokurimit”. Sa

më sipër, ky kriter shërben për njohjen e kapacitetit të operatorëve ekonomikë ofertues dhe aftësinë e tyre teknike dhe profesionale për të furnizuar artikuj cilësorë dhe që janë prodhuar / vendosur në treg sipas standardit të sipërpermendur. ISO 9001 përcakton kërkesat për një sistem menaxherial të cilësisë dhe mund të implementohet dhe të certifikohet nga çdo shoqëri, pavarësisht dimensioneve apo fushës së aktivitetit. (e nevojshme për objektin e prokurimit, të cilin AK kërkon të kryhet me cilësi dhe në kohë). Duke parë objektin e prokurimit, autoriteti kontraktor vlerëson të nevojshme të kërkojë që operatorët ekonomikë ofertues të jenë të pajisur me certifikata të cilësisë në përputhje me objektin e prokurimit, me qëllim që furnizimet të kryhen me cilësi sipas certifikatës ISO të mësipërme.

ISO 13485:2016 është një standard ndërkombëtar që përcakton kërkesat për sistemet e menaxhimit të cilësisë për pajisjet mjekësore. Ky standard është i nevojshëm përse i përket sigurisë dhe efektivitetit të produkteve, duke përmblusur kërkesat rregullatore dhe duke përmirësuar vazhdimisht cilësinë. Një ndër aspektet kryesore të ISO 13485:2016 përfshin dhe Menaxhimin e riskut: Fokus në identifikimin dhe menaxhimin e risqeve që lidhen me sigurinë dhe performancën e pajisjeve mjekësore. Përputhshmëria rregullatore: Sigurimi që pajisjet mjekësore përputhen me kërkesat ligjore dhe rregullatore. Kontrolli i furnitorëve: Kërkesa për vlerësimin dhe monitorimin e furnitorëve për të siguruar cilësinë e produkteve dhe shërbimeve të tyre.

Gjithashtu këto kritere gjejnë mbështetje dhe në 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 kërkesave të cilësisë”.

2.3.4 Operatori ekonomik duhet të paraqesë autorizim nga prodhuesi i mallrave ose nga distributori i autorizuar nga prodhuesi ku në rast të dokumentohet lidhja e distributorit me prodhuesin, për lejimin e tregtimit të artikujve të tij.

Argumentimi: Ky kriter është i përcaktuar në Ligj nr.162, datë 23.12.2020 “Për Prokurimin Publik” si dhe në zbatim të VKM nr 285 date 19.05.2021 “Per Miratimin e Rregullave te Prokurimit Publik”i ndryshuar, përse i përket kërkesës për Autorizim për OE ofertues nga firma prodhuese ose nga distributori i autorizuar prej prodhuesit është një dokument i domosdoshëm për t’u paraqitur, në mënyrë që autoriteti kontraktor të sigurohet që subjekti/shoqëria që disponon këtë dokument, garanton furnizime të qëndrueshme me gamën e artikujve, të cilët janë tejet specifike për nga natyra dhe kanë nevojë për siguri në zinxhirin e furnizimit. Ky kriter vendoset dhe në zbatim të Ligjit nr. 89/2014 “Për pajisjet mjekësore,” i ndryshuar, i cili përcakton kërkesat kryesore për vendosjen në treg të pajisjeve mjekësore, procesin e regjistrimit, vlerësimin e konformitetit (sipas klasës së riskut të cilës u përkasin), mënyrën e shpërndarjes, inspektimin dhe mbikëqyrjen e këtyre pajisjeve. Gjithashtu ky kriter u vendos në mbështetje të Rekomandimit nr. 3341/1 prot. Datë 20.03.2018 të Agjensisë së Prokurimit Publik (Drejtoria Juridike dhe Monitorimit) drejtuar Autoriteteve Kontraktore “Rekomandim mbi hartimin e kritereve për kualifikim në dokumentet e tenderit të procedurave të prokurimit publik”.

2.3.5 Operatori ekonomik duhet të paraqesë certifikatë konformiteti CE (ose deklaratë konformiteti DC), sipas klasifikimit përkatës të mallrave, për të gjithë artikujt e ofruar, konform direktivave/rregulloreve të Bashkimit Evropian, të aplikueshme për objektin e prokurimit, ose certifikimin FDA.

Argumentim: Kërkesa e mësipërme është përcaktuar bazuar në nenin 77 “Kërkesat për kualifikim” pika 4, të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” i ndryshuar ku shprehimisht citohet: “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” si dhe pika 8 e nenit 40 “Kërkesa të veçanta për kontratat e mallrave” të VKM nr. 285, datë 19.05.2021, “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik” i ndryshuar ku përcaktohet se: “Autoriteti/enti kontraktor, përveç kërkesave të parashikuara në këtë nen, mund të përcaktojë kritere të tjera të veçanta, në varësi të objektit që prokurohet, të cilat i vlerëson të nevojshme për ekzekutimin me sukses të kontratës. Me anë të këtij kriteri kërkohet që operatorët ekonomikë të realizojnë objektin e prokurimit në përputhje me kërkesat e specifikimeve teknike, duke furnizuar mallra cilësorë dhe pa dëmtime estetike apo në strukturë, deri në ambientet e Autoritetit Kontraktor përfitues. Certifikatat e konformitetit CE (ose deklarata e konformitetit DC nëse është rasti) ose FDA approval janë dokumente të rëndësishme që vërtetojnë përputhjen e produkteve me standardet e sigurisë dhe cilësisë. Gjithashtu, duke vijuar arsyetimin për rëndësinë e këtij furnizimi me artikuj që i kanë kaluar testet e prodhimit dhe sigurisë, është e domosdoshme që furnizimet të jenë cilësore dhe konform rregullave të parashikuara nga aktet e BE (për konformitetin CE) ose të Shteteve të Bashkuara (Për aprovimin FDA). Ligjvënësit respektivë të këtyre rajoneve kanë parashikuar se materialet objekt prokurimi (sipas klasifikimit të riskut që kanë), t’i nënshtrohen një vlerësimi konformiteti rigoroz, nga palë të treta (OVK – organizma të vlerësimit të konformitetit), të akredituara, me qëllim që të përmbushin kriteret e cilësisë dhe sigurisë për përdorim tek pacienti fundor. Pajisjet mjekësore si defibrilatorët dhe manekinët e trajnimit përdoren në situata kritike, ku çdo defekt mund të rrezikojë jetë njerëzish. Certifikimi CE ose FDA garanton që pajisja është testuar sipas standardeve ndërkombëtare të sigurisë elektrike, mekanike dhe biologjike. Legjislacioni i BE-së kërkon që pajisjet mjekësore të kenë shenjë CE për t’u tregtuar brenda hapësirës evropiane. Certifikatat tregojnë që pajisja është testuar për funksionalitet, qëndrueshmëri dhe efikasitet. Për defibrilatorët, kjo nënkupton që energjia e shkarkimit është e saktë dhe e sigurt; për manekinët e trajnimit, që simulojnë me realizëm dhe rezistencë të përshtatshme për përdorim të shpeshtë. Në përfundim, kërkesa e mësipërme vlerësohet në përputhje me objektin e prokurimit, proporcionale dhe e lidhur ngushtë me të.

2.3.6 Operatori ekonomik duhet të paraqesë “Licencë/Autorizim për tregtim të pajisjeve mjekësore”, të lëshuar nga MSHMS sipas Ligjit 89/2014 “Për pajisjet mjekësore”, i ndryshuar.

Argumentimi: Ky kriter është vendosur në përputhje me pikën 1 të nenit 79 “Standardet e sigurimit të cilësisë dhe standardet e menaxhimit mjedisor” të Ligjit nr.162/2020 “Për Prokurimin Publik”, në të cilin gjejmë të përcaktuar se:

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

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

Ky kriter vendoset dhe në zbatim të Ligjit nr. 89/2014 "Për pajisjet mjekësore," i ndryshuar, i cili përcakton kërkesat kryesore për vendosjen në treg të pajisjeve mjekësore, procesin e regjistrimit, vlerësimin e konformitetit, mënyrën e shpërndarjes, inspektimin dhe mbikëqyrjen e kësaj pajisje.

Kërkesa përse i përket këtij autorizimi synon të sigurojë një nivel të lartë mbrojtjeje të sigurisë dhe shëndetit, përdoruesit dhe palët e treta. Për autorizimin e tregtimit të pajisjeve mjekësore, kriteret e kualifikimit përfshijnë përputhjen me standardet e sigurisë dhe efektshmërisë të përcaktuara nga prodhuesi, si dhe respektimin e procedurave të regjistrimit dhe vlerësimit të konformitetit.

2.3.7 Operatori ekonomik duhet të paraqesë katalogë teknikë/skeda teknike për artikujt e ofertuar ku të jenë të pasqyruara specifikimet teknike të kërkuara. (Katalogët/skedat teknike duhet të ngarkohen në www.app.gov.al së bashku me dokumentacionin e kërkuar në këto DT).

Argumentimi: Ky kriter është vendosur në përputhje me nenin 77 të Ligjit Nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” të ndryshuar dhe pikën 6/b, të nenit 40, të VKM Nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik” të ndryshuar. Kërkesa për paraqitjen e katalogëve/skedës teknike nga prodhuesi është një kërkesë e domosdoshme pasi i jep mundësinë Autoritetit kontraktor si Organ Qendror Blerës verifikimin e përputhshmërisë së specifikimeve teknike të artikujve të ofertuar nga operatorët ekonomikë me specifikimet teknike të kërkuara.

Kërkesa për katalogun /skedës teknike ka disa avantazhe: Besueshmëria e informacionit: Një dokument teknik garanton që informacioni të jetë i saktë dhe i përditësuar. Përputhshmërinë me specifikimet teknike e cila siguron që produktet e ofruara përputhen me specifikimet teknike të kërkuara në dokumentet e prokurimit. Parandalimi i mashtrimeve: Redukton rrezikun e mashtrimeve ose të ofrimit të produkteve të falsifikuara.

Për sa më sipër, përmes përmbushjes së kësaj kërkesë, AK krijon siguri dhe garanci se mallrat me të cilët do të furnizohet janë sipas specifikimeve të përcaktuara në DST. Ky katalog do të shërbejë gjithashtu edhe në procesin e marrjes në dorëzim të mallrave objekt prokurimi nga Autoriteti Kontraktor përfitues për të kryer krahasueshmërinë e specifikimeve teknike gjatë marrjes në dorëzim të tij.

2.3.8 Operatori ekonomik, duhet të paraqesë një **deklaratë**, me anë të së cilës merr përsipër të kryejë **shërbimin e transportit** të artikujve objekt prokurimi në adresën e përcaktuar nga autoriteti kontraktor..

Argumentim: Kërkesa e mësipërme është përcaktuar bazuar në nenin 77 pika 4 të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” të ndryshuar dhe nenin 40, pika 8, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”, të ndryshuar. Me anë të këtij kriteri kërkohet që operatorët të sigurojnë autoritetin kontraktor se transporti i mallit do të realizohet në kohë dhe në vendin e caktuar nga Autoriteti Kontraktor përfitues.

Te gjitha dokumentet duhet të jenë origjinale ose kopje të noterizuara. Rastet e mosparaqitjes së një dokumenti, ose dokumente false dhe të pasakta, konsiderohen kushte për s’kualifikim.

II. Argumentimi i specifikimeve teknike :

Përgjegjës për hartimin e specifikimeve teknike është grupi i punës i ngritur pranë Autoritetit Kontraktor përfitues Komanda e Forcave Detare për objektin që prokurohet, në përputhje me parashikimet e nenit 4, pika 38/b dhe nenit 36, të LPP i ndryshuar, si dhe nenit 40, pika 1, të VKM nr. 285, datë

19.05.2021, “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik”, **duke argumentuar çdo kërkesë funksionale ose performance, apo/dhe çdo standard të kërkuar.** Specifikimet teknike janë si më poshtë vijon;

1. PAJISJE PROFESIONALE PËR MIKRONEBULIZIM / AEROSOLIZIM

KËRKESA TË PËRGJITHSHME

Pajisja e ofruar duhet të jetë një sistem profesional për mikronebulizimin/aerosolizimin e solucioneve dezinfektuese. Të jetë e projektuar për përdorim profesional dhe institucional për dezinfektimin e ambienteve dhe sipërfaqeve. Pajisja duhet të mundësojë kontroll elektronik të procesit të aerosolizimit. Procesi i aerosolizimit duhet të jetë i kontrollueshëm, i përsëritshëm dhe i dokumentueshëm. Pajisja duhet të jetë e përshtatshme për përdorim me solucione dezinfektuese të aprovuara për përdorim me sistemin përkatës të nebulizimit.

Sistemi duhet të mundësojë gjenerimin e një mjegulle/aerosol shumë të imët dhe homogjene, duke siguruar shpërndarje të njëtrajtshme të solucionit gjatë procesit të trajtimit. Madhësia e pikave të aerosolizuara duhet të jetë $< 1 \mu\text{m}$.

Sistemi duhet të mundësojë gjenerim të vazhdueshëm dhe të qëndrueshëm të aerosol-it gjatë procesit të dezinfektimit. Kapaciteti maksimal i trajtimit duhet të jetë jo më pak se $1,000 \text{ m}^3$. Konsumi mesatar i solucionit duhet të jetë jo më shumë se $1,000 \text{ ml/orë}$, sipas kushteve të funksionimit të deklaruar nga prodhuesi.

Pajisja duhet të jetë në gjendje të realizojë aerosolizimin e solucionit në mënyrë uniforme dhe të kontrolluar. Sistemi duhet të jetë i përshtatshëm për trajtimin e ambienteve me vëllime të mëdha, deri në kapacitetin e deklaruar nga prodhuesi.

KONTROLI ELEKTRONIK DHE PROGRAMIMI

Pajisja duhet të disponojë sistem elektronik të kontrollit të procesit të aerosolizimit. Duhet të mundësohet programimi i nisjes së procesit të dezinfektimit.

Pajisja duhet të ruajë në mënyrë elektronike të dhënat e proceseve të aerosolizimit të realizuara. Të dhënat e ruajtura duhet të mund të shkarkohen dhe transferohen në një kompjuter personal (PC). Pajisja duhet të disponojë ndërfaqe komunikimi USB 2.0 ose USB 3.0. Duhet të ofrohet ndërfaqe/softëare për menaxhimin dhe përpunimin e të dhënave të proceseve. Sistemi duhet të mundësojë përgatitjen e raporteve mbi proceset e aerosolizimit të realizuara. Të dhënat e ruajtura duhet të mundësojnë dokumentimin e procesit të dezinfektimit për qëllime kontrolli dhe raportimi.

KONSTRUKSIONI DHE TRANSPORTUESHMËRIA

Struktura kryesore e pajisjes duhet të jetë prej çeliku inox. Pajisja duhet të ketë konstrukcion kompakt dhe të jetë e përshtatshme për transport dhe zhvendosje ndërmjet ambienteve. Duhet të disponojë dorezë të rregullueshme për transport dhe duhet të disponojë rrota të pasme antistatike.

Pesha e pajisjes, me enën/rezervuarin bosh, duhet të jetë $\leq 10.5 \text{ kg}$ dhe përmasat e pajisjes nuk duhet të tejkalojnë:

- Gjerësi minimumi 25 cm
- Thellësi minimum 40 cm
- Lartësi minimumi 55 cm

Pajisja duhet të jetë e përshtatshme për zhvendosje të lehtë nga një ambient në tjetrin pa kërkuar mjete të posaçme transporti.

Tensioni i furnizimit elektrik duhet të jetë 230 V AC. Frekuenca e furnizimit duhet të jetë 50/60 Hz. Fuqia maksimale e konsumuar duhet të jetë $\leq 1,000$ ë. Rryma nominale duhet të jetë ≤ 4.5 A. Pajisja duhet të disponojë sistem të integruar të mbrojtjes elektrike dhe siguresa elektrike të përshtatshme për mbrojtjen e sistemit.

Pajisja duhet të disponojë filtër ajri HEPA të integruar, i cili duhet të jetë pjesë e konfigurimit standard të pajisjes. Furnizuesi duhet të deklarojë intervalet dhe procedurat e mirëmbajtjes dhe zëvendësimit të filtrit.

KUSHTET E FUNKSIONIMIT, RUAJTJES DHE TRANSPORTIT

Pajisja duhet të funksionojë në intervalin e temperaturës: +5°C deri +40°C.

Pajisja duhet të funksionojë në lagështi relative: 20% deri 80%.

Kushtet e lejuara të ruajtjes duhet të jenë: 0°C deri +40°C.

Kushtet e lejuara të transportit duhet të jenë: 0°C deri +50°C.

Pajisja duhet të jetë në përputhje me kërkesat rregullatore të aplikueshme për kategorinë e saj. Në rast se klasifikohet si pajisje mjekësore, pajisja duhet të jetë e klasifikuar dhe e regjistruar sipas kërkesave të Regulation (EU) 2017/745 (MDR). Për pajisjen duhet të paraqitet dokumentacioni përkatës i konformitetit. Pajisja duhet të jetë në përputhje, sipas aplikueshmërisë, me kërkesat e:

- Directive 2014/30/EU;
- Directive/Regulation 2011/65/EU.

Prodhuesi duhet të disponojë sistem të menaxhimit të cilësisë të certifikuar sipas: ISO 9001 dhe ISO 13485. Certifikatat duhet të jenë të vlefshme në momentin e ofertimit.

Nebulizatori duhet të jetë kompatibil dhe i aprovuar për përdorim me solucionin dezinfektues të propozuar. Përputhshmëria e nebulizatorit me solucionin dezinfektues duhet të dokumentohet nga prodhuesi. Sistemi duhet të jetë i projektuar për të siguruar aerosolizim të përshtatshëm të solucionit dezinfektues. Pajisja duhet të gjenerojë një mjegull të imët dhe të thatë (fine dry mist). Madhësia e grimcave të gjeneruara duhet të jetë e tillë që shumica e grimcave të kenë madhësi $< 1 \mu\text{m}$, për të mundësuar shpërndarje homogjene të solucionit.

2. SOLUCION DEZINFEKTUES PËR PAJISJE MJEKËSORE JO-INVATIVE

Solucioni dezinfektues duhet të jetë i klasifikuar si pajisje mjekësore e Klasës II-a, i destinuar për dezinfektimin e pajisjeve mjekësore jo-invazive. Produkti duhet të jetë në përputhje me kërkesat e Regulation (EU) 2017/745 (MDR) ose Directive 93/42/EEC (MDD), sipas regjimit rregullator të aplikueshëm. Operatori Ekonomik duhet të paraqesë dokumentacionin zyrtar që dëshmon klasifikimin dhe konformitetin rregullator të produktit.

Prodhuesi i solucionit dezinfektues duhet të jetë i certifikuar sipas ISO 9001 dhe ISO 13485, te cilat duhet të jenë të vlefshme në momentin e ofertimit dhe kopjet e certifikatave përkatëse duhet të paraqiten si pjesë e dokumentacionit teknik të ofertës.

Solucioni dezinfektues duhet të përmbajë peroksid hidrogjeni (Hydrogen Peroxide) si substancë aktive. Përqendrimi i peroksidit të hidrogjenit duhet të jetë jo më pak se 6% dhe jo më shumë se 8%. Solucioni duhet të përmbajë një përzierje bashkë-adjuvantësh dezinfektues që përfshin të paktën një komponim kuaternar të amonit (Quaternary Ammonium Compound – QAC). Solucioni duhet të përmbajë katione argjendi (Silver Cations – Ag^+) si bashkë-adjuvant dezinfektues. Përqendrimi i përgjithshëm i bashkë-adjuvantëve dezinfektues të përbërë nga komponimet kuaternare të amonit dhe kationet e argjendit duhet të jetë më pak se 0.1%. Përbërja dhe përqendrimit e substancave aktive dhe bashkë-adjuvantëve duhet të jenë të deklaruara dhe të dokumentuara në dokumentacionin teknik të prodhuesit.

Solucioni dezinfektues duhet të ketë spektër të gjerë aktiviteti ndaj baktereve, kërpudhave, viruseve, mykobaktereve dhe sporeve.

Aktiviteti baktericid dhe fungicid duhet të jetë i dokumentuar në përputhje me standardet: EN 13727; EN 13624; EN 13697.

Aktiviteti virucid duhet të jetë i dokumentuar në përputhje me standardet: EN 14476; EN 16777.

Aktiviteti mykobaktericid duhet të jetë i dokumentuar në përputhje me: EN 14348.

Aktiviteti sporicid duhet të jetë i dokumentuar në përputhje me: EN 17126.

Raportet e testimeve duhet të dokumentojnë aktivitetin mikrobiologjik të produktit sipas standardeve përkatëse.

MËNYRA E PËRDORIMIT

Solucioni dezinfektues duhet të jetë i përshtatshëm për aplikim në sipërfaqe nëpërmjet nebulizimit/aerosolizimit. Nebulizatori i përdorur duhet të jetë i projektuar për përdorim me solucionin dezinfektues dhe duhet të jetë kompatibil dhe i aprovuar nga prodhuesi për përdorimin me solucionin. Përputhshmëria ndërmjet solucionit dezinfektues dhe nebulizatorit duhet të dokumentohet nga prodhuesi. Sistemi i aplikimit duhet të mundësojë shpërndarje uniforme të solucionit në sipërfaqet e trajtuara.

Sistemi duhet të mundësojë realizimin e protokolleve të ndryshme të aplikimit, në varësi të vëllimit të ambientit dhe kërkesave të procesit të dezinfektimit. Duhet të mundësohen trajtime me dozë jo më të madhe se 1 ml/m³, për protokollin përkatës të aplikimit. Sistemi duhet të mundësojë gjithashtu trajtime me dozë 3 ml/m³, sipas protokollit të përcaktuar nga prodhuesi. Koha e kontaktit për procesin e dezinfektimit nuk duhet të jetë më e gjatë se 60 minuta. Procesi i dezinfektimit nuk duhet të kërkojë mbyllje ose hermetizim të ambientit, sipas protokollit të përdorimit të produktit. Pas përfundimit të procesit të dezinfektimit nuk duhet të kërkojë shpëlarje e sipërfaqeve, sipas protokollit të përdorimit të produktit.

Operatori Ekonomik duhet të paraqesë protokollin zyrtar të aplikimit të prodhuesit që dokumentojnë dozimet, kohën e kontaktit dhe mënyrën e aplikimit.

Solucioni dezinfektues duhet të ketë klasifikim të rrezikut në përputhje me Regulation (EC) No 1272/2008 (CLP). Piktogrami i rrezikut i produktit duhet të jetë GHS07 – Exclamation Mark. Fjala sinjalizuese e produktit nuk duhet të jetë më e rëndë se **ÄARNING / KUJDES**. Klasifikimi, etiketimi dhe paketimi i produktit duhet të jenë në përputhje me legjislacionin e aplikueshëm CLP.

Operatori Ekonomik duhet të paraqesë Safety Data Sheet (SDS) aktual dhe të vlefshëm të produktit.

Në specifikimet teknike nuk përmendet asnjë markë prodhimi ose burim specifik apo proces i veçantë, që karakterizon produktet ose shërbimet e ofruara nga një operator ekonomik specifik apo asnjë markë tregtare, patentë, tipi ose origjinë apo prodhim specifik, me qëllim favorizimin ose eliminimin e disa sipërmarrjeve ose produkteve dhe çdo referim i tillë shoqërohet nga fjalët “ose ekuivalente”.

Për të krijuar dosjen e tenderit në sistemin e prokurimit elektronik të APP dhe për të ngarkuar të gjithë dokumentacionin e procedurës së prokurimit Njësia e Prokurimit autorizoi personin përgjegjës për prokurim.

NJËSIA E PROKURIMIT: