



## Republika e Kosovës

Republika Kosova - Republic of Kosovo

*Qeveria - Vlada - Government*

Ministria e Shëndetësisë - Ministarstvo zdravstva - Ministry of Health

Divizioni i Prokurimit/Divizia Nabavke/Procurement Division

Prishtine datë, 29.05.2023

Zyrtari Përgjegjës i Prokurimit i Ministrisë së Shëndetësisë, në mbështetje të nenit 108/A (paragrafi 10.1) të Ligjit për Prokurimin Publik nr. 04/L-042, i ndryshuar dhe plotësuar me ligjin Nr. 04/L-237, ligjin Nr. 05/L-068 dhe ligjin Nr. 05/L-092, duke u bazuar në nenin 63 të Rregullores për Prokurim Publik të aprovuara nga Komisioni Rregullativ i Prokurimit Publik, duke vendosur sipas kërkesës për ri-shqyrtim të datës **29.05.2023**, të parashtruar nga Operatori Ekonomik Plusditamed, lidhur me aktivitetin e prokurimit me titull: "Furnizim me pajisje mjekësore, instrumente mjekësore për Njësitë organizative të QKUK-së" me numër prokurimi 206-23-4215-1-1-1 nxjerr:

### V E N D I M

1. **Pranohet** kërkesa për ri-shqyrtim e operatorit ekonomik Plusditamed e dt.29.05.2023 lidhur me aktivitetin e prokurimit "Furnizim me pajisje mjekësore, instrumente mjekësore për Njësitë organizative të QKUK-së" me numër prokurimi 206-23-4215-1-1-1, kundër Njoftimit për Kontratë të datës 16.04.2023, të publikuar në platformën elektronike;
2. **Korrigjohet**, kërkesa në NJK dhe në DT në lidhje me ISO 9001 dhe ISO 13485 e prodhuesit;
3. Autoriteti Kontraktues, vazhdon me aktivitetin e prokurimit;
4. Ky vendim hyn në fuqi ditën e nënshkrimit dhe do të publikohet për të gjitha palët në platformën elektronike në adresën : <https://e-prokurimi.rks-gov.net>.

### A r s y e t i m

Operatori Ekonomik Pro Medical SH.P.K. me datë 25.05.2023 ka parashtruar kërkesën për ri-shqyrtim, lidhur me aktivitetin e prokurimit me titull: "Furnizim me pajisje mjekësore, instrumente mjekësore për Njësitë organizative të QKUK-së" me numër prokurimi 206-23-4215-1-1-1. Autoriteti Kontraktues, sot me datë 29.05.2023, e ka shqyrtuar kërkesën në fjalë si më poshtë:

**Dispozitat e LPP-së që supozohet të jenë shkelur nga AK sipas OE Plusditamed:**

- Neni 7- Barazia në Trajtim/ Jo-Diskriminimi dhe
- Neni 70 Standardet për Sigurimin e Cilësisë

Pretendimet ankimore:

#### Neni 7- Barazia në Trajtim/ Jo-Diskriminimi

Ne kërkoj qe AK te aprovoje kërkesën tone lidhur me shqetësim qe kane shume OE lidhur me Kërkesa 4. Kërkohet certifikata ISO 9001 dhe ISO 13485 e prodhuesit, sepse disa OE ka paraqiture pyetje për Kërkesën 4, pra AK duhet te kete parasysh Neni 7 paragrafi 2" Autoriteti kontraktues nuk do të ekzekutojë asnjë aspekt të aktivitetit të prokurimit në një mënyrë që redukton apo eliminon konkurrencën në mes të operatorëve ekonomik ose që diskriminon në dëm ose në të mirë te një ose më shume operatoreve ekonomik" pra te reduktoj konkurrence dhe favorizoj prodhuesin e caktuar duket kërkuar certifikate te cilat janë po thuaj te barazvleshme njëra me tjetër edhe kërkoj kërkesa maksimal.

Sa për informacion shiko deshmini bashkangjitur per ISO 13485 dhe ISO 9001

### ISO 13485 and ISO 9001: differences

In general, ISO 9001 standard can be used for various industries (e.g., manufacturing) but ISO 13485 appl exclusively to medical devices and Software as a Medical Device (SaMD). There are also other prominent differences:

javascript:nicTemp();

javascript:nicTemp();

**Neni 70 Standardet për Sigurimin e Cilësisë-** Ju si AK duhet te keni parasysh paragrafi 1 citim" Po qe se autoriteti kontraktues kërkon dorëzimin e certifikatave të hartuara nga organet e pavarura me të cilat vërtetohet përputhshmëria e operatorit ekonomik me një numër të caktuar standardesh për sigurimin e cilësisë, autoriteti kontraktues do t'u referohet sistemeve për sigurimin e cilësisë që: (i) bazohen në standardet përkatëse Kosovare, Evropiane ose ndërkombëtare dhe (ii) të certifikuar nga organet që kryejnë veprimtaritë e tyre në pajtim me ato standarde për ushtrimin e aktiviteteve të tyre të certifikimit lidhur me aktivitetet e certifikimit. Autoriteti kontraktues do t'i pranojë certifikatat e barasvlershme të lëshuara nga cilido organ certifikues pavarësisht nga vendi, nëse organi i tillë pranohet nga një shtet anëtar i BE-së.

Pra ne kërkoj që Autoriteti kontraktues te pranoj njërin nga certifikata si ISO 13485 ose ISO 9001 pra edhe për pajisjet mjekësore sepse janë barasvlershme njëra me tjerë sepse po thuaj se shumica prodhuesi te paisjeve mjekësore janë certifikuar vetëm me ISO 13485 sepse ky eshte kriter valid për prodhues kurse ISO 9001 nuk është obligative për prodhuesit pra ne kërkoj qe AK te aprovoje kërkesën tone

#### Rekapitullim.

Ne kemi vërejtur se për pyetjen për lidhur me Kërkesa 4. Kërkohet certifikata ISO 9001 dhe ISO 13485 e prodhuesit. AK ka thene kete sqarim "*Për të gjitha produktet që hyjnë në kategorinë e pajisjeve mjekësore, duhet të ofrohen të dy certifikatat: ISO CE 13485 dhe ISO 9001, për pajisjet të cilat nuk hyjnë në kategorinë e pajisjeve mjekësore pranohet njëra nga Certifikatat e kërkuara*"

*KERKOJM QE KERKESA PER RI-SHQYRTIM TE APROVOHET NGA AK dhe ne kërkoj përsëri qe AK qe te na mundësohet te aplikojmë me produkte te prodhuesve qe janë te certifikuar se paku vetëm me njërin nga certifikatat e kërkuara ISO CE 9001 ose ISO CE 13485 siç vërehet shumice e pyetje nga OE ka qene lidhur me Kërkesën 4 sepse kjo kerkesen nuk korrsondon me kete aktivitet te prokurimit sepse jane keriter dyfishit.*

*Pra ju mund te kerkoni ISO 9001 per OE por nuk mund te kerkohet per prodhuesin sepse prodhuesit nuk jane obliguar te kene ISO 9001 deri sa jane te certifikaur me ISO 13485 sepse 13485 eshte standart per prodhuesit e paisjve mjeksore ne baze kesaj ISO 13485 behet markimin apo licencimin e paisjeve me CE (EC) ose DoC pra ne vartet per class I se paisjes.*

*Sepse që nje prodhues e posedone paisjet me CE pra te cilat n'varet per Class se paisjes prodhuesit duhet te këtë ISO 13485 e cila tregon përputhshmërinë me standardet e sigurisë për produktet e shitura në Zonën Ekonomike Evropiane, prodhuesit e pajisjeve mjekësore duhet ose të marrin një certifikim nga një organ i autorizuar per te certifikuar pasijet me CE, kurse ISO 9001 nuk është kriter për pajisjet mjekësore, sepse prodhuesi BE kur kemi kerkuar nje certifikate te tille ISO 9001 per prodhuesin jane te bafasur qe eshte kriter ne tenderi, duke marr parasysh se ISO 13485 eshte per pasijet mjeksore.*

*Ju lutem keni parasysh kërkesën per Ri-Shqyrtim qe mos te dërgohet Ankesën ne OSHP një kriter i cili është diskriminues apo kërkesë e dyfishit/ dublikate për OE, pra ne besoj qe AK te aprovoje kërkesën tone dhe qe ky furnizim te kryet ne kohe edhe mos te pezullohet nje AP qe ka 31 LOT për kërkesën 4 e cila ka kriter qe nuk mund te pltesohet nga prodhuesit duke kerkuar dy certifikate te njejst po thuajse si ISO 13485 dhe ISO 9001.*

Dëmet materiale

Nuk ka specifikuar.

**Pergjigjia e Autoriteteit Kontraktues ne lidhje me pretendimin Ankimore te OE**

Pranohet pretendimi i OE Plusditamed ne lidhje me certifikatat ISO 9001 dhe ISO 13485 e prodhuesit. Për pajisjet mjekësorë është obligative të dëshmohet standardi për prodhuesit e pajisjeve mjekësorë **ISO 13485 e prodhuesit** dhe nuk është e nevojshme të dëshmohet ISO 9001.

Ndërsa për pajisjet të cilat nuk hyjnë në kategorinë e pajisjeve mjekësore pranohet njëra nga certifikatat e kërkuara ISO 13485 ose ISO 9001.

Zyrtari Përgjegjës i prokurimit bazuar ne ato që u thane më lart ka vendosur si ne dispozitiv.

**Këshilla juridike:**

Kundër këtij vendimi, ankuesi mund të paraqesë ankesë pranë OSHP-së. Ankesa prane OSHP-se duhet te dorëzohet brenda 10 (dhjete) diteve pas pranimit te ketij vendimi.

**Vendimi i dorëzohet:**

1. Plusditamed
2. Operatoreve ekonomik te interesuar

  
Berat Marmullaku  
Zyrtari përgjegjës i Prokurimit