Republika e Kosovës

Republika Kosova - Republic of Kosovo

Qeveria – Vlada - Government

Ministria e Shëndetësisë - Ministarstvo zdravstva - Ministry of Health

Divizioni i Prokurimit/Divizia Nabavke/Procurment Division

Prishtine datë, 03.04.2023

Zyrtari Përgjegjës i Prokurimit i Ministrisë se Shëndetësisë, në mbështetje të nenit 108/A (paragrafi 10.1) të Ligjit per 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 per Prokurim Publik të aprovuara nga Komisioni Rregullativ i Prokurimit Publik, duke vendosur sipas **kërkesës për ri-shqyrtim** të datës **31.03.2023,** të parashtruar nga Operatori Ekonomik **Pro Medical Sh.p.k.** lidhur me aktivitetin e prokurimit me titull: **"Furnizim me pajisje mjekësore dhe Karriga mjekësore për marrjen e gjakut për DSHB"** me numër prokurimi: 206-23-2112-1-2-1 nxjerr:

VENDIM

1. **Aprovohet** si e bazuar kërkesa për ri-shqyrtim e Operatorit Ekonomik Pro Medical Sh.p.k. e dt. 31.03.2023 lidhur me aktivitetin e prokurimit: "Furnizim me pajisje mjekësore dhe Karriga mjekësore për marrjen e gjakut për DSHB" me numër prokurimi: 206-23-2112-1-2-1, kundër Njoftimit për Kontratë, të datës 15.03.2023 te publikuar ne platformën elektronike.

2. **Ndryshohet** kriteri nr. 1 tek Kërkesat mbi mundësitë teknike dhe/ose profesionale ne NJK dhe DT (certifikata ISO 13485 kerkohet per prodhuesin e jo per OE);

3. Autoriteti Kontraktues, vendos që te vazhdoj me aktivitetin e prokurimit;

4. Ky vendim hyn në fuqi ditën e nënshkrimit dhe do të publikohet për të gjitha palët në platformën elekronike në adresën : https://e-prokurimi.rks-gov.net.

Arsyetim

Operatori Ekonomik Pro Medical Sh.p.k. me datë 31.03.2023 ka parashtruar kërkesën për ri-shqyrtim, lidhur me aktivitetin e prokurimit me titull: **"Furnizim me pajisje mjekësore dhe Karriga mjekësore për marrjen e gjakut për DSHB"** me numër prokurimi: 206-23-2112-1-2-1. Autoriteti Kontraktues, me datë 03.04.2023, ka shqyrtuar kërkesën në fjalë si më poshtë:

Dispozitat e LPP-së që supozohet të jenë shkelur nga Autoriteti Kontraktues sipas OE anukues:

Nenin 1 – Qëllimi
Nenin 7 - Barazia në Trajtim/ Jo-Diskriminimi
Neni 28 – Specifikimet teknike

Pretendimi ankimor

Me daten 27.03.2023 ne kmei dorzuar kerkesen per informacion shtese konfrom LPP Neni 53 por AK ka refuzuar dhe nuk ka thene sqarime e kerkuar dhe nuk ka marr per baze kerkesen tone.

Neni 1- Qëllimi -Ne nuk pasjtohemi me sqarimet e thene nga Autoritetit Kontraktues ngase i njëjti është në kundërshti me nenin 1 te Ligjit për Prokurim Publik dhe paragrafin nuk ka marre ne konsiderate detyrimin.
AK në këtë rastin tonë ka shkelur Nenin 1 paragrafin 2 të LPP citim *"Ky ligj gjithashtu ka për qëllim të siguroj integritetin dhe përgjegjësinë e zyrtarëve publik, nëpunësve civil dhe personave të tjerë që kryejnë ose janë të përfshirë në një aktivitet të prokurimit duke kërkuar që, vendimet e individëve të tillë dhe baza ligjore e faktike për vendimet e tilla, të mos ndikohen nga interesat personale, të karakterizohet me jo-diskriminim dhe me një shkallë të lart të transparencës dhe, të jenë në përputhje me kërkesat procedurale dhe qenësore të këtij ligji"*

Neni 7 Barazia ne Trajtim/Jo-Diskriminimi- Ky nene është parimi bazë i Prokurimit Publik, ku cekë se Autoriteti kontraktues duhet ti trajtojë operatorët ekonomik në mënyrë të barabartë dhe jo- diskriminuese dhe do të veprojë në mënyrë transparente. *Po ashtu, 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.*

Ne DT ju si AK keni vendosur tek Kapaciteti teknik dhe professional Kërkesa 1. OE duhet te dëshmoj se është i certifikuar me ISO 9001 dhe **ISO 13485**.
Pra ju keni kerkuar qe OE te jete certifikaur me IS 31485 por kjo eshte nje kerkese e pa mundur te plotesohet nga OE sepse me ISO 13485 cerfikohen vetem prodhuesi e paisjeve mjeksore, pra nuk aplikohet kjo kerkese per OE sepse asnje kompani/trup cerfikuese nuk cerfikon nje kompani /OE me kete certifikate pra ISO 13485 nese nuk eshte prodhues i paisjeve mjeksore.
Deri sa ju si AK keni keruar ISO 9001 kji i ploteson nevoj e tuaj si AK lidhur me kerksen 1 pra ISO 13485 nuk mund te aplikohet per OE.
Shikoni deshmin 1 (te bashkangjitur si ankese)

ISO 13485 is also ideal for companies that provide parts and services for medical device manufacturers. The standard has requirements for traceability, identification, risk assessment, cleanliness and documentation of procedures, all of which position these enterprises to be strong sources for medical components.

Deshmia 2 Shikoni deshmin 1 (te bashkangjitur si ankese)

ISO 13485: Quality Management System for Medical Device Manufacturing

ISO 13485 is the medical industry's optimal medical device standard, which ensures that all medical devices meet the proper regulatory compliance laws and customer needs. ISO 13485 certification is a valuable credential put in place to keep professionals and customers safe in clinics, hospitals and other medical settings.

Ne kerkoj qe AK te largoj nga DT kerkesen 1 pra te mos aplikohet ISO 13485 sepse nuk korspondon me kete AK.

Neni 28 Specifikimet teknike-Nenin 28 te LPP-se Përpilimi i specifikimeve teknike te detyrueshme nga njesia e kerkesës për keto paisje bie ndesh me Nenin 28 Paragrafi 2 te LPP-se *"Autoriteti kontraktues do t'i përpilojë specifikimet teknike në atë mënyrë që ato të jenë në përputhje me qëllimin e prokurimit dhe të drejtuara drejt sigurimit të qasjes sa më të mirë për të gjithë operatorët e interesuar ekonomik dhe tenderuesit. Autoriteti kontraktues është veçanërisht i ndaluar që të hartojë specifikime teknike që favorizojnë ose diskriminojnë një ose më shumë operatorë ekonomik"*.

Gjithashtu ky përpilim teknike nga njesia e kerkesës është diskriminues për te gjitha prodhues tjerë sepse nuk kane mundësi konkurrimi ne raport me kushte teknike te konkurrences/trajtim i barabarte per shkak pozicionit numer 8, andaj kjo bie ndesh me RrUOPP, Neni 20 Paragrafi 3" *Specifikimet teknike do të përshkruajnë dhe përkufizojnë, në mënyrë jo- diskriminuese, karakteristikat e obligueshme të objektit të kontratës, siç janë cilësia, përformanca, kërkesat e dizajnit, dimensionet, siguria, sigurimi i cilësisë, terminologjia, simbolet, testimi dhe metodat e testimit, paketimi, shënimi dhe etiketimit"* dhe paragrafi 4 te ketij Neni *"Specifikimet /TER do të jetë e qartë, e saktë dhe precize dhe duhet të mos paraqet kufizime të panevojshme, në mënyrë që të mos kufizohet konkurrenca. Ato duhet të përkufizohen në mënyrë që mos të krijojnë dyshime rreth natyrës së mallrave, punëve ose shërbimeve të kërkuara.*

Ja deshmite dhe krahasimi per LOT I.

Aneksi 1 SPECIFIKIMET TEKNIKE TË DETYR

Nr. Lot	XR me sensor	Specifikat
Lot 1	Mbrojtje nga rrezet x Tipi rrezatimit : X Sistem mbyllje për te shmangur ekspozimin e pa qëllimtë Mburoja për shpërndarje para për operatorin dhe pacientin Adapter mbushës Bateri rimushese **Ekonomike:** Jetëgjatësi së paku 70,000 ekspozimeve **Portative: Digital me sensor** Pa kabllo, per mbajtje me dorë dhe shumë lehtë bartës, te jete i letë për lëvizje në dhomë/zyre. Eletgarancion se paku 2 vjet. **Specifikat për Senzor për RTG Portabel** Senzor Intraoral Imazh Digjital Doze te vogël te rrezatimit Softwear (programin) për instalim dhe kompatibil me Windows 7,8,10,11 Pixel matrica 1100x1800 Madhësia mekanike e senzorit (mm)25.4x36.8x4.4 Mbrojtja IP68 Ndërveprimi i te dhënave: USB 2.0 Eletëgarancioni se paku 2 vite	Pika fokale: 0.4mm Voltazh e tubit: 65kV Korrenti i tubit: 2.5mA Pesha: 1.5-2.5 KG Bateria:2500 mAh Kohështrirja e ekspozimit : 0.02-2s Voltazh e linjës:100V-240V, 50Hz/60hZ

Model	[redacted]
Focal Spot	: 0.4
Tube Voltage	: 65kV
Tube Current	: 2.5mA
Weight	: 1.8 kg
Battery	: 2500mAh
Exposure Time Range	: 0.02-2 s
Line voltage	: 100V-240V, 50Hz/60Hz

SPECIFICATIONS(AVAILABLE IN 2 SIZES):

	NanoPix1
Detector Technology	APS CMOS
Scintillator	CsI
Pixel Matrix	1000*1500
Theoretical Resolution	25lp/mm
Active Area (mm)	20*30
Mechanical Size(mm)	25.4*36.5*4.4 ✓
AD Conversion(bit)	16
Data Interface	USB 2.0
Protection	IP68

Per arsyje afariste ne nuk kemi bere publike Prodhuesi dhe Modelin.
Ne kerkojm qe AK te pranoj pasijet me devijime te vogela qe plotesojn nevojat e NJK pra siq kemi kerkuar ne informacion shtese qe te jep mundesi OE tjere qe te ofertoj edhe me pasijet tjera e jo te elimioj OE me specifkaione teknik dhe kerkesa ne DT te cilat nuk jane relevenat siq ajo me ISO 134785.

VENDIMI

I. APROVOHET si e bazuar kërkesa për rishqyrtim dhe
II. Te largoj nga DT cerfikoane ISO 13485 dhe
III. Te korrixhoj specifikacionet teknike qe te mundesoj OE te oferoj me pasijet tjera peraferta.

8. Dëmet materiale

Përshkruaj mënyrën se si shkelja e supozuar ka shkaktuar ose kërcënohet t'iu shkaktojë dëme materiale, ne rast se përfshini pretendime për kompensim.

Shpenzimet për ankesa dhe humbje financiare te planifikuara

Pergjigjia e Autoritetit Kontraktues ne lidhje me pretendimin Ankimore

MSh e ka shqyrtuar Kërkesën tuaj për rishqyrtim te datës 31.03.2023 dhe pajtohemi me pretendimet e juaja ankimore, njëkohësisht e korrigjojmë kriterin nr. 1 tek Kërkesat mbi mundësitë teknike dhe/ose profesionale ne NJK dhe DT.

Sipas ketij korrigjimi certifikata ISO 13485 kërkohet nga prodhuesi, ndërsa certifikata ISO 9001 kërkohet nga operatori ekonomik.

Sa i përket kërkesës për specifikime teknike dhe mundësisë qe AK ti pranoj pajisjet me devijime te vogla, sipas Njësisë se Kërkesës – DSHB rekomandohet qe OE ti referohen specifikave te kërkuara nga komisioni. Para tenderimit specifikat teknike janë hartuar nga një komision i caktuar enkas për këtë çështje, andaj ne si AK-MSh bazohemi ne këto specifika.

Ne e-prokurim do te behet korrigjimi i kriterit dhe afatit për ofertim përmes B54 Formulari standard për korrigjimin e gabimeve ne njoftimet e publikuara.

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 dorezohet brenda 10 (dhjete) diteve pas pranimit te ketij vendimi.**

Vendimi i dorëzohet:

1. Pro Medical Sh.p.k.
2. Operatoreve ekonomik te interesuar

Berat Marmullaku
Zyrtari përgjegjës i Prokurimit