



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: 18.04.2024

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 dhe Rregulloren për Prokurimin publik të aprovuara nga Komisioni Rregullativ i Prokurimit Publik, duke vendosur sipas dy kërkesës për ri-shqyrtim të datës 15.04.2024 të parashtruar nga Operatori Ekonomik **Madekos SH.P.K.** nga Fushe Kosova, lidhur me aktivitetin e prokurimit me titull **“Furnizim me material shpenzues nga Lista esenciale” – Lot 1**, me nr. prokurimi **206-24-571-1-1-1**, nxjerr:

V E N D I M

- I. **Pranohet**, si e bazuar kërkesa për rishqyrtim e OE **Madekos SH.P.K.** e datës 15.04.2024, lidhur me aktivitetin e prokurimit: **“Furnizim me material shpenzues nga Lista esenciale” – Lot 1**, me nr. prokurimi **206-23-571-1-1-1**, kundër Njoftimit mbi Vendimin e AK, të datës 15.04.2024 të publikuar në platformën elektronike;
- II. **Anulohet**, Njoftimi mbi Vendimin e AK, i datës 08.04.2024;
- III. Autoriteti Kontraktues, e kthen në Rivlerësim aktivitetin e prokurimit për Lot 1;
- IV. 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>.

Arsyetim

Operatoret Ekonomik **Madekos SH.P.K.** me datën 15.04.2024 ka parashtruar kërkesë për ri-shqyrtim, lidhur me aktivitetin e prokurimit me titull: **“Furnizim me material shpenzues nga Lista esenciale” – Lot 1**, me nr. prokurimi 206-23-571-1-1-1. Autoriteti Kontraktues, me datë 18.04.2024, ka shqyrtuar kërkesën në fjalë si më poshtë:

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

- Neni 1 i LPP-së
- Neni 6 i LPP-së
- Neni 7 i LPP-së
- Neni 69 i LPP-së
- Neni 70 i LPP-së

Pretendimet ankimore

I. HYRJE

1. Autoriteti Kontraktues Ministria e Shendetesise me datën 31.01.2024 ka publikuar Njoftimin për Kontratë, për aktivitetin e prokurimit me titull: *“Furnizim me material shpenzues nga Lista Esenciale.”*
2. Brenda afatit të përcaktuar në Dosjen e tenderit dhe në përputhje me të gjitha kushtet e përcaktuar në dosje të tenderit, ne si Operator ekonomik: Madekos sh.p.k. (Tutje referuar si “Ankuesi”) kemi dorëzuar ofertën e tyre për këtë aktivitet të prokurimit.
3. Autoriteti Kontraktues me datën 13.03.2024 ka bërë hapjen e ofertave dhe leximin e çmimeve.
4. Me datë 08.04.2024 autoriteti kontraktues ka bërë publikimin e Njoftimit mbi Vendimin e Autoritetit Kontraktues.
5. Në lidhje me Lot 1 të këtij aktiviteti të prokurimit, Autoriteti Kontraktues ka shpallur si ofertë të tenderuesit të suksesshëm operatorin ekonomik Ardi sh.p.k. (Tutje referuar si “Operatori i rekomanduar për kontratë”).
6. Nga qasja në dokumente të operatorit të rekomanduar për kontratë, kemi vërejtur se ky operator është dashur të shpallet i papërgjegjshëm për arsye se oferta e tij është e papërgjegjshme në kuptim administrativ dhe teknik të dokumentacionit. Arsyet e detajuara pse kjo ofertë do të duhej të shpallej e papërgjegjshme janë si në vazhdim i.Kërkesa 3. Kërkohej që produktet të jene me certifikatë CE 93/42 ose me Deklarate të Konformitetit (varesisht nga kategorizimi i produkteve).
ii.Dëshmia 3. Kopje e certifikatës CE 93/42 ose Deklarata e Konformitetit (varesisht nga kategorizimi i produkteve).
 - OE i rekomanduar ka dorezuar dokumentin me nr. ICR/VC/HTT24020 nga nje kompani qe nuk ka lidhje me leshimin e CE Certifikatave, pasi ky

dokument është një lloj “verifikim i test reportit” ku kjo “trup certifikuese” nuk ka asnjë akreditim për leshimin e kësaj.

- Me këtë rekomandim të këtij OE paraqitet rrezik edhe tek shëndeti i pacientëve duke fytur në treg produkte të cilat janë në kundërshtim me rregullat e Bashkimit Europian dhe Kosovës.
- Produkti i kërkuar në Lot 1 kategorizohet si pajisje mjekësore dhe nevojite CE Certifikata dhe nuk aplikohet Deklarata e konformitetit, sipas Kërkesës në Njoftimin për Kontratë dhe Dosjen e Tenderit.
- Ky dokument nuk është sipas direktivave të kërkuara të Bashkimit Europian për pajisje mjekësore, as sipas Njoftimit për kontratë dhe Dosjes së Tenderit “93/42” – standardit dhe as sipas rregullave për importin e pajisjeve mjekësore në AKPPM.
- Në këtë dokument edhe vete leshuesi i këtij dokumenti thotë se “ VoC was issued on voluntary basis and does not imply meeting all essential requirements listed in Declaration of Conformity. ” apo në gjuhën shqipe “ VoC është lëshuar në bazë vullnetare dhe nuk nënkupton përmbushjen e të gjitha kërkesave thelbësore të listuara në deklaratën e konformitetit.”

Remarks:

- VoC was issued on voluntary basis and does not imply meeting all essential requirements listed in Declaration of Conformity.

Prandaj, duke marrë në konsideratë të gjitha arsyet e lartcekura, me respekt i kërkojmë Autoritetit Kontraktues, që pas shqyrtimit të kësaj kërkesë për rishqyrtim këtë lëndë ta kthejë në Rivlerësim dhe të veprojë sipas gjetjeve të lartcekura.

Përgjigja e Autoritetit Kontraktues ne lidhje me pretendimet Ankimore te OE ankues:

Pranohet pretendimi ankimor ne lidhje me certifikatën "VERIFICATION OF CONFORMITY" e ofruar nga OE i rekomanduar, duke marre parasysh se kjo certifikate si me poshtë, nuk e plotëson kërkesën e AK ne NJK dhe DT ku është kërkuar qe produktet te jene me certifikatë CE 93/42 ose me Deklarate te Konformitetit (varesisht nga kategorizimi i produkteve).

ICR

VERIFICATION OF CONFORMITY

S/N 007810

No.: ICR/VC/HTT240206

Name and address of Applicant JianLin Medical Import&Export Co.,LTD
Feng Hai Tian Cheng Building, No. 140 Jinqiu Avenue, Anlu Economic Development Zone,
Anlu of Xiaogan City, Hubei Province, China

Name and address of manufacturer: JianLin Medical Import&Export Co.,LTD
Feng Hai Tian Cheng Building, No. 140 Jinqiu Avenue, Anlu Economic Development Zone,
Anlu of Xiaogan City, Hubei Province, China

Product name: Medical Consumables

Product types: see page 2/2

Product trademark: n/a

Verification was carried within following scope:

Information on the Declaration of Conformity:		
Result:	Legislation:	Standard:
✓	MDR	EN ISO 11607-1:2020+A1:2023 EN ISO 14971:2019+A11:2021 EN ISO 15223-1:2021 EN ISO 10993-1:2020 EN ISO 20417:2021 EN ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-10:2023

The assessment process has been carried out in accordance with individual rules and conditions agreed with the applicant.
Evaluation has been carried out in accordance with:

Test report(s): XMT02024002175/MDR
Tests conducted by: SHANGHAI XIMO TESTING TECHNOLOGY CO., LTD

Issue date: 21.02.2024
Expiration date: 20.02.2029

Remarks:

- VoC was issued on voluntary basis and does not imply meeting all essential requirements listed in Declaration of Conformity.

ICR Co. Ltd.
www.icraqa.com
www.icrapolska.com
cert@icraqa.com



Handwritten signature

CEO, ICR Co., Ltd.

page 1/2



Edition: 5.1.0A of 01.05.2023

5/N 007810

No.: ICR/VC/HTT240206

Product name:

Medical Consumables

Product types:

Disposable Face Mask; Disposable Cap;
Surgical Gown; Isolation Gown; Disposable Oversleeve;
Non-woven Shoe Cover; Dental Bib; Under Pad; Bed Sheet;
Surgical Gloves; Examination Gloves; Nitrile Gloves; Vinyl Gloves;
Disposable Insulin Syringe; Disposable Irrigation Syringe;
Blood Transfusion Set; Infusion Set; Urine Bag;
Scalp Vein Set; Blood Collection Needle; Needle Holder; Safety Lancet;
Disposable Endoscopic Valve Set; Medical Tube; Wrist holder; Safety Limb Holder;
Disposable Syringe; IV Cannula; Disposable Spinal needle; Dental Needle;
Single-use Bone Marrow Biopsy Needle;
Single-use bone marrow aspiration Needle;
Insulin Pen Needle; Sterilization Flat Roll; Sterilization Gusseted Roll;
Self-sealing Sterilization Pouch; Flat Heatsealing Sterilization pouch;
Sterile Surgical Blade;
Sterile Surgical Blade Handle(scalpel);
Surgical Suture;
P.O.P(Plaster Of Paris Bandage); Elastic Bandage;
Undercast Padding; Paraffin Gauze Swab;
Fixing Bandage (Non-woven dressing roll); Surgical Tape;
PU Wound Dressing; Non-woven Wound Dressing; Adhesive Plaster;
Alcohol Pad; Iodine Prep Pad and Alcohol pad; PBT Conforming Bandages;
Orthopedic Casting Tape; Cohesive Bandage;
Gauze Bandages; Gauze Swabs; Lap Sponge; Hemostasis Sponge; Gauze Ball;
Cotton Roll, Cotton Ball; Dental Cotton Roll;
Zig-zag Cotton (Cotton Pleat); Cosmetic Cotton Pad;
Feeding tube; Rectal tube; Stomach Tube; Suction Connecting Tube;
Nasal Oxygen Cannula; Connection tube with Yankauer Tip;
Suction Connecting Tubing; Yankauer Handle; Oxygen Mask;
Oxygen Connection Tubing; Non-rebreathing Mask Oxygen with Reservoir Bag;
Nebulizer Mask; Mucus Suction Set; Endotracheal Tube;
Oral Preformed Endotracheal Tube; Nasal Preformed Endotracheal Tube;
Tracheostomy Tubewiht Cuff or without Cuff; Foley Catheter;
Manual Resuscitator; Closed Wound Drainage System; Disposable Infusion Pump;
Nasopharyngeal Airway; Oropharyngeal Airway (Guedel Airway);
Disposable Laryngeal Mask; Anesthesia Mask; Anesthesia Breathing Circuit;
Central Venous Catheter kit; Anaesthesia Kit;
PVC Thoracic Chest Drainage Bottle; Gynecological Set;
Disposable Skin stapler; Vomit Bag; Sharp Container Medical Waste Bag;
Urine Container; Disposable Kidney Tray

Remarks:

- VoC was issued on voluntary basis and does not imply meeting all essential requirements listed in Declaration of Conformity.

ICR Co. Ltd.
www.icrqa.com
www.icrpolska.com
cert@icrqa.com



A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Krzysztof Jim'.

CEO, ICR Co., Ltd.

page 2/2



Edition: 5.1.0.A of 01.03.2023

Komisioni i vlerësimit nuk e ka shqyrtuar mire këtë dokument ne te cilin është e cekur se:

“VoC është lëshuar ne baza vullnetare dhe nuk nënkupton përmbushjen e te gjitha kërkesave thelbësore te listuara ne deklaratën e konfirmimitit”.

Duke marre parasysh se OE i rekomanduar nuk e ka ofruar certifikatën CE 93/42 ose me Deklarate te Konformitetit siç është kërkuar, AK-MSh lenden e kthen ne Ri-vlerësim.

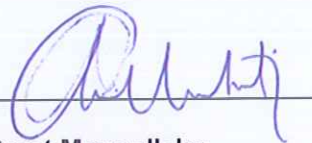
Zyrtari Përgjegjës i prokurimit bazuar ne ato që u thane më lart ka vendosur si ne dispozitiv.

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. Madekos SH.P.K.
2. Operatoreve ekonomik te interesuar



Berat Marmullaku

Zyrtari përgjegjës i Prokurimit