



REPUBLIKA E SHQIPËRISË
MINISTRIA E SHËNDETËSISË DHE MBROJTJES SOCIALE
QENDRA SPITALORE UNIVERSITARE "NËNË TEREZA" TIRANË
DREJTORIA JURIDIKE

Nr. _____ Prot.

Tiranë më, _____.____.2021

FORMULARI I NJOFTIMIT TË OPERATORËVE EKONOMIKË
TË SUKSESSHËM NË MARRËVESHJEN KUADËR (SPE)

Për: **Shoqerine "FEDOS" Shpk, NIPT: K01514009I**
Adresa: Njesia Administrative Nr.2, Rruga Manol Konomi,
Ndertesa Nr.14, Hyrja 2, Apartamenti 2, Tiranë

* * *

Procedura e prokurimit: **"Blerje kite reagente dhe materiale mjekësore për shërbimin e laboratorit të gjenetikës për një periudhë 3 vjecare (36 muaj), e ndarë në 3 Lote: Loti 2: Citogjenetika molekulare**

Numri i referencës së procedurës/lotit: **REF-83570-12-31-2020: Loti 2: Citogjenetika molekulare / REF- REF-83574-12-31-2020).**

Përshkrim i shkurtër i kontratës: *[Sasia, objekti, kohëzgjatja e kontratës etj]*

OBJEKTI: "Blerje kite reagente dhe materiale mjekësore për shërbimin e laboratorit të gjenetikës për një periudhë 3 vjecare (36 muaj), e ndarë në 3 Lote: Loti 2: Citogjenetika molekulare;

FOND LIMIT: Vlera e pritshme e kontratave që mund të lidhen gjatë Marrëveshjes Kuadër (në total për të gjitha lotet) është 77'639'989 (shtatëdhjetë e shtatë milion e gjashtëqind e tridhjetë e nëntë mijë e nëntëqind e tetëdhjetë e nëntë) lekë pa TVSH, ku:

- Loti 2: Citogjenetika molekulare, me Vlerë të pritshme 31'638'000 (tridhjetë e një milion e gjashtëqind e tridhjetë e tete mijë) leke pa Tvsh;

Publikime të mëparshme (nëse zbatohet): Buletini i Njoftimeve Publike *[Data] [Numri]*

Kriteret e përzgjedhjes së fituesit: **çmimi më i ulët X**

Njoftojmë se, kanë qenë pjesëmarrës në procedurë këta operatorë ekonomikë me vlerat përkatëse të ofruara:

1. "Fedos" Shpk,
Emri i plotë i shoqërisë

NIPT: K01514009I
numri i NIPT-it

Vlera: me vlerë **29'880'000** (njëzet e nëntë milion e tetëqind e tetëdhjetë mijë) leke pa TVSH.

2. “Krijon” Shpk,
Emri i plotë i shoqërisë

NIPT: K12023001A
numri i NIPT-it

Vlera: Me vlerë **12’945’000** (dymbëdhjetë milion e nëntëqind e dyzet e pesë mijë) leke pa TVSH.

Operatorë Ekonomik të s’kualifikuar:

1. “Krijon” Shpk,
Emri i plotë i shoqërisë

NIPT: K12023001A
numri i NIPT-it

Vlera: Me vlerë **12’945’000** (dymbëdhjetë milion e nëntëqind e dyzet e pesë mijë) leke pa TVSH.

Arsyeja e skualifikimit:

Për artikullin 4: Sonda PML/RARA Leukoze Mieloide Akute (AML) – (Sonda PML/RARA): OE ofertues ka ofertuar Sonden PML/RARA per APL, nderkohe AK kerkon Sonda PML/RARA Leukoze Mieloide Akute (AML). APL eshte nentipi me i rralle i AML i cili ka nje trajtim ndryshe nga AML. OE nuk oferton sipas kërkesës së AK në DST. (https://www.google.com/search?q=difference+between+apl+and+aml&rlz=1C1GCEA_enAL928AL928&oq=difference+between+apl+and+aml&aqs=chrome..69i57j0i390l2.9711j0j7&sourceid=chrome&ie=UTF-8) (https://www.who.int/selection_medicines/committees/expert/20/applications/AML_APL.pdf)

Për artikullin 7 Sonda CDKN2A per: Leukoze Limfoblastike Akute (ALL) Leukoze Mieloide Akute (AML) Sonda CDKN2A: Opertaori ka ofertuar Sonden CDKN2A qe eshte per ALL. Nuk permbush specifikën per AML. Artikulli i ofertuar nuk është sipas kërkesave të AK (<https://www.cancercouncil.com.au/acute-myeloid-leukaemia/#:~:text=What%20is%20the%20difference%20between%20AML%20and%20ALL%3F,of%20white%20blood%20cell%20affected.>)

Për artikullin 9: Sonda E2A per: Leukoze Limfoblastike Akute (ALL) / Sonda E2A: OE paraqitet me prodhuesin CytoTest Inc. Në DST kërkohet që: ç) Operatori ekonomik ofertues duhet të paraqesi Certifikatën ISO 9001:2015 mbi “Sistemet e menaxhimit të cilësisë” ose ISO 13485:2016 mbi “Sistemin e Menaxhimit të Cilësisë për Pajisjet Mjekësore”, te prodhuesit, 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. Çertifikata kërkohet të jetë e vlefshme në kohën e zhvillimit të tenderit. Çertifikata ISO e paraqitur nga OE për prodhuesin CytoTest inc. (Certificate of Registration of Quality Management System to I.S. EN ISO 13485:2016 The National Standards Authority of Ireland certifies that: CytoTest Inc. 9430 Key West Avenue Suite 210 Rockville, MD 20850 USA) nuk është e 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. Kjo referuar edhe Drejtorisë së Përgjithshme të Akreditimit (www.dpa.gov.al), si dhe organizmit ndërkombëtar akreditues ku DPA bën pjesë, EA (European Accreditation) e cila funksionon sipas Rregullores së Komisionit Europian nr. 765/2008 dhe në të cilën bëjnë pjesë të gjitha organizmat ndërkombëtare të certifikimit të njohura nga Republika e Shqipërisë, ku rezulton se trupa certifikuese NSAI Irlande për çertifikatën ISO të paraqitur, nuk është e njohur as Republika e Shqipërisë, as nga European Accreditation (DIRECTORY OF EA MEMBERS AND MLA SIGNATORIES (<https://european-accreditation.org/ea-members/directory-of-ea-members-and-mla-signatories/>)) Kjo bie në kundërshtim me kërkesat e DST në germen ç) si më sipër si dhe Udhëzimin e Përbashkët të APP dhe DPA me nr. 3330 Prot., datë 20.03.2018 (APP) dhe nr. 145 Prot., datë 16.03.2018 (DPA) “Rekomandim mbi hartimin e kërkesave të cilësisë”, pika 4 ku kërkohet që: Të gjitha certifikatat e cilësisë, të cilat vlerësohen të nevojshme të kërkohen nga AK, duhet të jenë të

lëshuara nga organizmat e vlerësimit të konformitetit, të cilët janë të akredituara nga DPA, ose nga organizma ndërkombëtare akreditues të njohur nga Republika e Shqipërisë. Për sa i përket plotësisht të specifikimeve teknike, OE ka ofertuar Sonden IGH per Bcell. Nderkohe vete AML perbehet nga Bcell dhe Tcell. Pra nuk permbushet ALL plotesisht pasi analizon vetem qelizat Bcell, nderkohe rastet e Tcell nuk i diagnostikon. Rastet me T-cell jane me te rralla, por pavarshisht kesaj me sonden e ofertuar nuk kapen pra nuk plotësohen specifikimet e kërkuara nga AK (<https://www.nsai.ie/certification/results/>);

Për artikullin 11: Sonda Del (5q) Deletion per: Leukoze Mieloide Akute (AML) Mielodisplazi (MDS) Neoplazma Mieloproliferative (MPN), Sonda Del (5q) Deletion, OE ka Ofertuar Sonden Del(5q) per AML dhe MDS. Sonda e ofruar nuk permbush specifikimen per MPN. Nuk plotëson kërkesat e AK në DST;

Për artikullin 14: Sonda P53 Deletion per: Leukoze Limfoblastike Akute (ALL) Leukoze Mieloide Akute (AML) Leukoze Limfoide Kronike (CLL) Limfoma Mielodisplazi (MDS) Mielome Multiple (MM), Sonda P53 Deletion. OE ka Ofertuar Sonden P53 per AML, CLL dhe MM. Nuk permbush specifikimen per ALL dhe MDS;

Për artikullin 17: Sonda 13q14.3 Deletion per: Leukoze Limfoide Kronike (CLL) Sonda 13q14.3 Deletion, Operatori Ekonomik ka ofertuar sonden XL DLEU/DLAMP dhe nga katalogu i paraqitur sonda dedekton 13q14.2 dhe 13q34. Segmenti 13q14 perbehet nga 13q14.2 dhe 13q14.3, sonda e ofertuar nga Operatori kap vetem segmentin 13q14.2, Pra nuk permbush 13q14.3 duke mos ofruar sondë sipas kërkesave të AK në DST (https://www.cytocell.com/assets/000/001/893/LPH006_v010.00_original.pdf?1570532103);

Në Shtojcën 10, Specifikimet Teknike kërkohet që: Per aparaturat: Për të mundësuar aplikimin e Lotit 2 në Shërbimet e AK, Operatori Ekonomik që do të shpallet fitues, do të sjellë në përdorim gjatë gjithë kohëzgjatjes së kontratës, një mikroskop me Fluorescence, me metodën Fluorescent In Situ Hybridization (FISH) per te kryer ekzaminimet e citogjenetikes molekulare, me artikujt e ofertuar nga OE. Aparati i sjellë në përdorim duhet të jetë prodhim i të paktën 5 viteve të fundit. Mirëmbajtja e aparatit do të kryhet nga OE, i cili siguron që aparati i sjellë në përdorim të jetë në gjëndje funksionale gjatë 24h/7ditë dhe gjatë gjithë kohëzgjatjes së kontratës. Specifikimet minimale që duhet të plotësojnë aparaturat mjekësore: Loti II. Mikroskop Fluorescent me programin FISH (Fluorescent In Situ Hybridization):- Duhet te jete profesional per laborator citogjenetike dhe te kete modul fluoreshente te inkorporuar- Te jete i shoqeruar me program per zbulimin dhe konfirmimin e anomalive gjenetike duke perdorur sonda te AND-se fluoreshente. Programi duhet te jete i thjeshte dhe intuitiv per t'u perdorur. Ai duhet te analizoje imazhet ne metafaze dhe interfaze me filtra te ndryshem duke i kombinuar automatikisht per te siguruar imazhin perfundimtar.- Te ofroje mundesine e imazheve fluoreshente nepermjet filtrave te vecante te parainstaluar. - Programi i inkorporuar duhet te ofroje mundesine e vendosjes se komenteve, simboleve dhe shenimeve. - Duhet te kete sistem te integruar memorie per te ruajtur te dhenat e pacientit dhe te aksesohet kur eshte e nevojshme. - Te krijojte ne menyre automatike raporte dhe imazhe si edhe te ofroje mundesine e printimit te rezultateve te analizave si edhe te lejoje: 1. Krijimin e nje mostre te re dhe nje mostre ekzistuese 2. Krijimin e raportit per nje pacient te ri 3. Krijimin e profileve te personalizuar per perdorues te ndryshem 4. Raportimin me foto dhe analizim automatik - Sistemi duhet te llogarise ne menyre automatike formulen e gjuhes universale te citogjenetikes - Programi duhet te ofrohet ne gjuhen shqip dhe anglisht nga prodhuesi - Objektivi i mikroskopit duhet te jete te pakten 100X. - Mikroskopi duhet te jete i pajisur me filtra si me poshte: - Filtri i pare: Filtri i ngacmimit: 528/552, Filtri i barriers: 565/700 dhe filtri i shkarkimit 590/700 - Filtri i dyte: Filtri i ngacmimit 361/ 389, Filtri i barriers 415/700 dhe filtri i shkarkimit 450/700 - Filtri i trete: Filtri i ngacmimit: 461/489, Filtri i barriers 519/700 dhe filtri i shkarkimit 519/700 - Kamera e mikroskopit me sensor CMOS te pakten 1/2 inch duhet te jete te pakten Full HD (1280x1024 piksel) me te pakten 200 fps. - Mikroskopi duhet te kete te perfshire - Montimin e lenteve C-mount - Mikroskopi duhet te kete sistem ndjeshmerie LED me EPI-fluoreshente me minimumin 10.000 ore pune - Sistemi duhet te jete i pajisur me njesine e perpunimit te databazes me procesor te pakten i5 / i7 te pakten i gjenerates se 9-te dhe me ekran te pakten 25" me prekje, te pakten Full HD. - Sistemi duhet te jete ne perputhje me direktiven IVD 98/79/EC, EN 62304:2006, EN 61010-2-101, EN ISO 14971:2012.

Ndërsa në DST kërkohet që: c) Nga ofertuesi kërkohet Autorizimi nga prodhuesi / MAH / distributori i autorizuar (ku të provohet/dokumentohet lidhja e tyre me prodhuesin) nëpërmjet të cilit konfirmohet se ofertuesi autorizohet të tregtojë kite, reagentë, materiale mjekësore në këtë procedurë prokurimi, të perkthyer dhe të noterizuar. Autorizimi duhet të jete i vlefshëm për të gjithë periudhën e kërkuar (kohëzgjatjen e kontratës së lidhur).

dh) Për pajisjet e ofruar në përdorim, të paraqiten katalogje, ku të përfshihen edhe specifikimet teknike të hollësishme për secilin artikull (pjesët e katalogut që përmbajnë emertimin dhe specifikimet e detajuara teknike të artikullit që ofertohet, nëse nuk janë në gjuhën shqipe, të perkthehen në gjuhën shqipe dhe të noterizohen). Operatori ekonomik duhet të markojë në katalogun perkates produktet që ofron sipas numrit rendor (të markuara sipas artikullit) të percaktuar në formularin e ofertes. Katalogjet do pranohen vetëm në formë elektronike nëpërmjet sistemit elektronik të prokurimit dhe (g) Operatori ekonomik duhet të paraqesë ofertën teknike, për artikujt e kërkuar (për materialet mjekësore si dhe për të gjitha pajisjet)*, në formë tabele, ku të plotësohet: Specifikimet teknike, Emri i kompanisë prodhuese, Origjina e mallit, Skadencia e mallit, Emertimi i katalogut të artikullit/ produktit, Nr. e faqes ku ndodhet produkti, Numri i referencës së artikullit (kodi) nxjerrë nga katalogu i prodhuesit, si dhe çertifikimet perkatese për produktet.

*Sqarim: Operatori Ekonomik ofertues, në mënyrë që të konkludohet me një vlerësim sa më të saktë dhe mosdiskriminues nga AK, duhet të paraqesë 2 (dy) Oferta Teknike, ku njëra Ofertë Teknike pasqyron artikujt që janë pjesë e Set-it, objekt i kësaj kontrate, dhe një Ofertë Teknike tjetër për Makinat e Astrupogramës, që do të ofrohen në përdorim, dhe do të shërbejnë AK për të vlerësuar drejtë përmbushjen e specifikimeve teknike për makinat e astrupogramës.

Për sa i përket pajisjeve dhe softëve të kërkuara si më sipër: 1. Operatori ka autorizim nga prodhuesi Nikon vetëm për mikroskopin dhe aksesoret e tij dhe jo për softwaren perkates; 2. Mungon Certifikata ISO dhe Deklarata e Konformitetit për software që të jete në përputhje me direktivën e kërkuar nga AK 98/97/EC; 3. Operatori nuk përmbush specifikimet e mëposhtme në lidhje me mikroskopin dhe softin: Sistemi duhet të llogarise në menyre automatike formulën e gjuhës universale të citogjenetikës, Krijimin e profileve të personalizuar për përdorues të ndryshëm, Programi duhet të ofrohet në gjuhën shqip dhe anglisht nga prodhuesi, Mikroskopi duhet të jete i pajisur me filtra si më poshtë: Filtri i parë: Filtri i ngacmimit: 528/552, Filtri i barriers: 565/700 dhe filtri i shkarkimit 590/700; Filtri i dytë: Filtri i ngacmimit 361/ 389, Filtri i barriers 415/700 dhe filtri i shkarkimit 450/700; Filtri i tretë: Filtri i ngacmimit: 461/489, Filtri i barriers 519/700 dhe filtri i shkarkimit 519/700; 4. Sistemi duhet të jete në përputhje me direktivën IVD 98/79/EC, EN 62304:2006, EN 61010-2-101, EN ISO 14971:2012. Mungon Standarti EN ISO 14971:2012; 5. Sistemi duhet të jete i pajisur me njësine e perpunimit të databazës me procesor të paktën i5 / i7 të pakten i gjeneratës së 9-të dhe me ekran të pakten 25" me prekje, të paktën Full HD. Nuk ka paraqitur asnjë katalog për kompjuterin dhe ekranin.

KVO vlerëson se OE nuk përmbush kriteret e përcaktuara në DST nga AK, sipas përcaktimeve të nenit 53, pika 3, 4, 5/c, dhe nenit 54 të Ligjit Nr. 9643, datë 20.11.2006, "Për Prokurimin Publik", të ndryshuar, si dhe Kreut VII, neni 66, pika 3, të VKM Nr. 914, datë 29.12.2014 për "Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik", të ndryshuar.

* * *

Duke iu referuar procedurës së lartpërmendur, informojmë se janë identifikuar si operatorë ekonomikë të suksesshëm:

1. "Fedos" Shpk,
Emri i plotë i shoqërisë

NIPT: K01514009I
numri i NIPT-it

Vlera: me vlerë **29'880'000** (njëzet e nëntë milion e tetëqind e tetëdhjetë mijë) leke pa TVSH.

Rrjedhimisht, jeni të lutur të paraqiteni pranë Qendrës Spitalore Universitare “Nënë Tereza”, me adresë Rruga e Dibrës, Nr. 372, Tiranë, brenda 5 (pesë) ditëve nga dita e marrjes/publikimit të këtij njoftimi për të lidhur draft-marrëveshjen.

Njoftimi i Klasifikimit është bërë në datë **03.03.2021**

Ankesa: Është administruar ankesë pranë AK me nr. 818 prot., datë 17.03.2021. Nga AK është marrë Vendimi nr. 818/5 prot., datë 17.03.2021 ku është vendosur mospranimi i ankesës. Vendimi i marrë i është njoftuar OE me shkresën nr. 818/7 prot., datë 18.03.2021. Pranë AK, si dhe referuar faqes zyrtare të KPP, http://www.kpp.gov.al/ppadv/March_2021.aspx, pas ezaurimit të afatit të ankimit pranë KPP, ndaj Vendimit të AK nr. 818/5 prot., datë 17.03.2021, kthyer përgjigje me shkresën nr. 818/7 prot., datë 18.03.2021, nuk është paraqitur ankim !

TITULLARI I AUTORITETIT KONTRAKTOR