



REPUBLIKA E SHQIPËRISË
KOMISIONI I PROKURIMIT PUBLIK

V E N D I M
K.P.P. 18/2021

Komisioni i Prokurimit Publik, i përbërë nga:

Jonaid Myzyri	Kryetar
Enkeleda Bega	Nënkryetar
Vilma Zhupaj	Anëtar
Merita Zeqaj	Anëtar

Në mbledhjen e datës 14.01.2021 shqyrtoi ankesën përkatësisht me:

- Objekt:** “Shfuqizim i vendimit të Komisionit të Vlerësimit të Ofertave në lidhje me skualifikimin e ofertës së operatorit ekonomik “Gen - Albfarma” sh.p.k. në procedurën e prokurimit “*E hapur, mbi kufirin e lartë monetar*”, me nr. REF-69508-08-24-2020, me objekt “*Blerje materiale mjekësore për Shërbimin e Kardiokirurgjisë, në QSUNT për vitin 2020 - 2021 (për 24 muaj)*” e ndarë në lote (4 Lote), Loti 2 “*Qarkullimi ekstrakorporal*”, me fond limit 59.465.000 lekë (pa TVSH), zhvilluar në datën 09.10.2020, nga autoriteti kontraktor, Qendra Spitalore Universitare “Nënë Tereza”.”
- Ankimues:** “Gen - Albfarma” sh.p.k.
Rruga e Durrësit, Nr.81/3, Tiranë
- Autoriteti Kontraktor:** Qendra Spitalore Universitare “Nënë Tereza”
Rruga e Dibrës, Nr. 372, Tiranë
- Baza Ligjore:** Ligji nr. 9643, datë 20.11.2006 “*Për Prokurimin Publik*”, i ndryshuar, neni 19/1 e vijues, Vendimi i Këshillit të Ministrave nr. 914, datë 29.12.2014 “*Për miratimin e rregullave të prokurimit publik*”, i ndryshuar, Vendimi i Komisionit të Prokurimit Publik nr. 596/2018, datë 12.09.2018 “*Për miratimin e rregullave “Për Organizimin dhe Funksionimin e Komisionit të Prokurimit Publik*”, Neni 4 Vendimi i Komisionit të Prokurimit Publik nr. 500/2020 datë 5.11.2020 “*Rregullore për Marrjen e Masave Organizative për*

Ushtrimin e Veprimtarisë së Institucionit të Komisionit të Prokurimit Publik gjatë gjendjes së pandemisë së shkaktuar nga COVID -19”.

Komisioni i Prokurimit Publik, pasi dëgjoi relatorin e çështjes, shqyrtoi parashtrimet me shkrim të ankimuesit, dokumentacionin e paraqitur nga autoriteti, pretendimet e ankimuesit, dhe pasi diskutoi çështjen në tërësi,

Vëren:

I

Vlerësimi paraprak

I.1. Pas shqyrtimit paraprak të ankesës të mbështetur në dokumentacionin e dërguar nga operatori ekonomik ankimues, Komisioni i Prokurimit Publik konstatoi se ky i fundit ka *prima facie* interes në këtë procedurë prokurimi dhe për këtë arsye legjitimohet për të paraqitur ankesë në lidhje me të, bazuar në pikën 1 të nenit 63 të ligjit nr. 9643, datë 20.11.2006 “*Për Prokurimin Publik*”, i ndryshuar;

I.2. Operatori ekonomik ka paraqitur fillimisht ankesë pranë autoritetit kontraktor, dhe më pas ka paraqitur ankesë, pranë Komisionit të Prokurimit Publik, si organi më i lartë në fushën e prokurimeve, që shqyrton ankesat për procedurat e prokurimit, në përputhje me kërkesat e përcaktuara në ligjin nr. 9643, datë 20.11.2006 “*Për Prokurimin Publik*”, i ndryshuar;

I.3. Ka respektuar afatet ligjore të paraqitjes së ankesës pranë autoritetit kontraktor dhe Komisionit të Prokurimit Publik;

Në këto kushte Komisioni i Prokurimit Publik mori në shqyrtim në themel objektin e ankesës së operatorit ekonomik ankimues.

II

Rrethanat e çështjes

II.1. Në datën 25.08.2020, është publikuar nga autoriteti kontraktor, në faqen e internetit të Agjencisë së Prokurimit Publik, procedura e prokurimit “*E hapur, mbi kufirin e lartë monetar*”, me nr. REF-69508-08-24-2020, me objekt “*Blerje materiale mjekësore për Shërbimin e Kardiokirurgjisë, në QSUNT për vitin 2020 - 2021 (për 24 muaj)*” e ndarë në lote (4 Lote), Loti 2 “*Qarkullimi ekstrakorporal*”, me fond limit 59.465.000 lekë (pa TVSH), zhvilluar në datën 09.10.2020, nga autoriteti kontraktor, Qendra Spitalore Universitare “Nënë Tereza”.

II.2. Në datën 09.10.2020, autoriteti kontraktor ka zhvilluar procedurën e prokurimit.

II.3. Nga verifikimi në sistemin e prokurimit elektronik (SPE) si dhe referuar informacionit të autoritetit kontraktor të dorëzuar pranë Komisionit të Prokurimit Publik, autoriteti kontraktor në datë 29.10.2020 ka kryer vlerësimin e ofertave të operatorëve ekonomikë pjesmarrës në këtë procedurë prokurimi të cilët kanë paraqitur ofertat ekonomike (pa TVSH), përkatësisht:

- | | |
|--------------------------------|-------------------------------|
| 1. “Gen - Albfarma” sh.p.k. | 48.765.000 lekë, kualifikuar |
| 2. “Fedos” sh.p.k. | 55.615.500 lekë, kualifikuar |
| 3. “Biometric Albania” sh.p.k. | 58.796.000 lekë, skualifikuar |
| 4. “Eco Riciklim” sh.p.k. | 3.750.000 lekë, skualifikuar |

II.4. Nga verifikimi në sistemin e prokurimit elektronik (SPE) si dhe referuar informacionit të autoritetit kontraktor të dorëzuar pranë Komisionit të Prokurimit Publik, autoriteti kontraktor në pas shqyrtimit të një ankese nga operatori ekonomik “Fedos” sh.p.k., datë 25.11.2020 ka kryer rivlerësimin e ofertave të operatorëve ekonomikë pjesmarrës në këtë procedurë prokurimi si më poshtë vijon:

- | | |
|--------------------------------|-------------------------------|
| 1. “Gen - Albfarma” sh.p.k. | 48.765.000 lekë, skualifikuar |
| 2. “Fedos” sh.p.k. | 55.615.500 lekë, kualifikuar |
| 3. “Biometric Albania” sh.p.k. | 58.796.000 lekë, skualifikuar |
| 4. “Eco Riciklim” sh.p.k. | 3.750.000 lekë, skualifikuar |

II.5. Referuar informacionit të paraqitur nga autoriteti kontraktor pranë Komisionit të Prokurimit Publik, AK sqaron se: *“Më datë 25.11.2020 (sipas procesverbalit të rivlerësimit) është bërë rivlerësimi nga KVO, sipas Vendimit të KSHA, duke skualifikuar OE GenAlbfarma sh.p.k. Me datë 27.12.2020 ora 16:29, OE Genalbfarma sh.p.k., ka kërkuar informacion ne SPE, mbi arsyet e skualifikimit nga KVO. Më datë 01.12.2020, ora 09:41, në SPE I është përcjellë informacioni I plotë mbi arsyet e skualifikimit. Ky informacion I është përcjellë edhe me shkresën nr.3346/7 prot., datë 01.12.2020”.*

Konkretisht, autoriteti kontraktor ka njoftuar operatorin ekonomik “Gen - Albfarma” sh.p.k. për arsyet e skualifikimit si më poshtë:

Ndryshim vlerësimi referuar Vendimit të KSHA nr.3599/6 dt 09.12.2020 me vlerësimin sa më poshte:

Ne lidhje me pretendimin e OE Gen AlbFarma se certifikatat pesojne ne menyre te vazhdueshme perditesime dhe I paraqesin me numrat 1, 2 dhe 3, konstatojme se OE perkatese duhet te ishte ne dijeni te ketyre ndryshimeve dhe te kishte paraqiture nje certifikate te vlefshme sipas TUV SUD ne kohen e zhvillimit te tenderit. Nga sa rezulton, kjo çertifikatë ISO 13485:2016 me nr. Q5 057574 0067 Rev.01 e paraqitur nga OE është e pavlefshme.

Për sa me sipër pretendimi i ngritur nga OE për këte pikë nuk qendron.

Në katalogun e paraqitur nga OE Gen Alb Farma rezulton të jetë i pranishem filtri arterial MicroPhisio i cili nuk është pjesë e integruar e oksigjenatorit, me diameter të poreve të filtrit 27 ose 40 mikron me sipërfaqe 340 cm2. Parametrat e këtij filtri arterial perputhen me specifikimet e kerkuara ne piken 2 dhe 3 te DST, por OE Gen Alb Farma duhet ta kishte specifikuar qe keta filtra jane ne perputhje me kriteret e specifikimeve teknike për kirurgjine në neonatale dhe pediatrike.

Në përputhje me nenin 53 të LPP i cili parashikon se: Autoriteti kontraktor vlerëson një ofertë të vlefshme edhe nëse ajo përmban devijime të vogla, të argumentuara, të cilat nuk ndryshojnë thelbësisht karakteristikat, kushtet dhe kërkesat e tjera, të përcaktuara në dokumentet e tenderit, si edhe gabime shtypi, të cilat mund të korrigjohen pa prekur përmbajtjen e saj, KSHA e konsideron devijim të vogël.

Për sa me sipër pretendimi i ngritur nga OE për këte pikë qendron.

II.6. Në datën 02.12.2020 operatori ekonomik “Gen - Albfarma” sh.p.k. ka paraqitur ankesë pranë autoritetit kontraktor duke kundërshtuar skualifikimin e ofertës së tij ekonomike, me arsyetimin si më poshtë vijon:

[...]

Sipas njoftimeve perkatese ne APP, ne daten 29/10/2020 era 15:12 u njohem me kuotimet / ofertat ekonomike te dorezuara per proceduren e prokurimit:

"Blerje materiale mjekesore per Sherbirin e Kardiokirurgjise, ne QSUNT per vitin 2020-2021 (per 24 muaj)" e ndare ne lote (4 Lote);

LOTI 2 Qarkullimi Ekstrakorporal

Ofertat dhe operatoret ekonomike pjesernarres jane si me poshte:

<i>OPERATORI</i>	<i>VLERA</i>	<i>REFUZUAR</i>
<i>Eltian shpk</i>	<i>0.00</i>	<i>PO</i>
<i>OES Distrimed shpk</i>	<i>0.00</i>	<i>PO</i>
<i>Gen-Alb Farma shpk</i>	<i>48.765.000.00</i>	<i>JO</i>
<i>Fedos shpk</i>	<i>55.615.500.00</i>	<i>JO</i>
<i>Biometric Albania</i>	<i>58. 796.000.00</i>	<i>JO</i>

Qartesisht oferta jone me vlere te konsiderueshme me te ulet ishte kualifikuar nga AK.

Ndersa prisnin afatet dhe njoftimin e fituesit cuditerisht marrim nje njoftim ne APP, me daten 25.11.2020 ora 11.01 jemi njoftuar nepermjet faqes se APP-se se sipas vendimin nr.3346/3 prot, date 13.11.2020, te KSHA-se oferta jone eshte rivleresuar dhe eshte skualifikuar dhe bashkelidhur ne sistem nuk eshte specifikuar asnje arsye skualifikimi, konkretisht si me poshte:

<i>OPERATORI</i>	<i>VLERA</i>	<i>REFUZUAR</i>
<i>Eltian shpk</i>	<i>0.00</i>	<i>PO</i>
<i>OES Distrimed shpk</i>	<i>0.00</i>	<i>PO</i>
<i>Gen-Alb Farma shpk</i>	<i>48.765.000.00</i>	<i>PO</i>
<i>Fedos shpk</i>	<i>55.615.500.00</i>	<i>JO</i>
<i>Biometric Albania</i>	<i>58. 796.000.00</i>	<i>JO</i>

Ne mesazhin e derguar nga AK ne faqen tone te APP nuk kishte asnje arsye te refuzimit pervec frazes :

Rivleresuar sipas vendimit te KSHA Nr:3346/3 date 13.11.2020

Qartesisht ky veprim eshte ne kundërshtim me Nenin 53, pika 3, dhe nenit 55, pika 3, 4, te Ligjit nr. 9643, date 20.11.2006 "Per prokurimin publik" (i ndryshuar), ku mosdhenia e arsyeve te Skualifikimit te ofertes tone na mohon te drejten per te paraqitur ankesen per te kundërshtuar arsyet e skualifikimit sipas pikave te ngritura prej KSH per skualifikimin e ofertes tone. Te gjendur ne keto kushte te refuzimit te ofertes tone dhe mungeses se arsyeve per kete skualifikim kompania

jone dergoi shkresë zyrtare pranë AK Qendra Spitalore Universitare Nënë Tereza me datë 26.11.2020 dhe numer protokollit 3346/6 (bashkangjitur), ka kërkuar nga ana juaj menjëherë të na vini në dispozicion arsyet e skualifikimit në sistemin elektronik sikunder e parashikon Ligji, duke bërë rivlerësimi dhe duke na dhënë të drejtën ligjore conform afatëve ligjore për tu ankimuar.

Me shkresën 3346/7 prot, datë 01.12.2020 "Kthim Pergjigje", Autoriteti Kontraktor (QSUT) na ka kthyer pergjigje në formë shkresore duke na informuar për arsyet e skualifikimit të cilat nuk i ka bërë nepermjet sistemit elektronik ashtu sikunder ka detyrimin që arsyet e skualifikimit behen të ditura në sistemin elektronik www.app.gov.al, bazuar kjo në percaktimet e nenit 55, pika 3, 4, të Ligjit nr. 9643, datë 20.11.2006 "Për prokurimin publik" (i ndryshuar), specifikohet se Neni 55 Kriteret e percaktimit të ofertës fituese, 3. Vlerësimi i ofertave behet vetëm në baza teknike dhe ekonomike. 4. Autoriteti kontraktor duhet të pergatise një pershkrim të shkurtër të procesit të vlerësimit, i cili pasqyrohet në procesverbal, në perputhje me nenin 12 të këtij ligji. Në rastin e prokurimit me mjete elektronike, sistemi administron automatikisht të dhenat, vlerësimet dhe komentet mbi to, duke njoftuar, në rrugë elektronike, ofertuesit.

Duke u mbështetur në arsyet e skualifikimit të vena në dispozicion po ju paraqisim ankesën tone duke kundërshtuar skualifikimin e padrejtë që i është here kompanisë tone si më poshtë:

1- Se pari kundërshtojmë skualifikimin tone me pretendimin se certifikata EN ISO 13485:2012/EN ISO 13485:2016 mbi "Sistemin e Menaxhimit të Cilesisë për Pajisjet Mjekësore", të prodhuesit mbajtesi i së cilës është Sorin Group Italia S.R.L. e akredituar nga TUV, është e pavlefshme kjo për arsyet si më poshtë:

Sipas kriterëve të kërkuara në DST në pikën 2.1 të kriterëve të vecanta në germen b kërkohej që b) Operatori ekonomik ofertues duhet të paraqesi Certifikatën ISO 9001:2015 mbi "Sistemet e menaxhimit të cilesisë" ose EN ISO 13485:2012/EN ISO 13485:2016 mbi "Sistemin e Menaxhimit të Cilesisë për Pajisjet Mjekësore", të prodhuesit, në perputhje me objektin e prokurimit, leshuar nga një organ i vlerësimit të konformitetit, i akredituar nga organizmi kombëtar i akreditimit ose nga organizma nderkombëtare akreditues, të njohur nga Republika e Shqipërisë. Certifikata kërkohej të jetë e vlefshme në kohën e zhvillimit të tenderit.

Për të përbushur këtë kriter operatorit jone ekonomik "GEN-ALBFARMA" shpk ka paraqitur certifikatën EN ISO 13485:2012/EN ISO 13485:2016 mbi "Sistemin e Menaxhimit të Cilesisë për Pajisjet Mjekësore", mbajtesi i së cilës është Sorin Group Italia S.R.L. e akredituar nga TUV, me NO; Q5 057574 0067 Rev.01., me vlefshmeri deri me datë 14.05.2021

Sipas një korespondence me email, që ne si kompani por njekohesisht edhe Autoriteti Juaj kontraktor ka pasur me Z.Vlado Klasic me detyrë Drejtor i Shitjeve për Europën Qendrore Lindore dhe Adriatikut pergjegjes për territorin e Shqipërisë me kontaktet si më poshtë:

Vlado Klasic

Sales Director Central East Europe, Adriatic

M +41 79 930 28 11

vlado.klasic@livanova.com

www.livanova.com

Zoti Klasic është kontaktuar me email prej Znj. Marina Jaho nga QSUT në datën 11.11.2020 ku Znj Marina Jaho i ka kërkuar informacion për vlefshmerinë e certifikatës:

ISO 13485_Q5 057574 0067 REV.01

Në të njëjtën ditë Z. K.lasic i ka kthyer pergjigje Znj. Jaho se Certifikata:

ISO 13485_Q5 057574 0067 REV. 01

Eshte perfekte dhe e vlefshme deri ne daten e vlefshmerise se saj 14.05.2021.

Lutemi gjeni bshkangjitur komunikimin e mesiperme te Znj. Jaho me Z.Klasic

Pra qartesisht Autoriteti juaj Zyrtarisht ka marre nje pergjigje te pavarur ne te cilen konfirmohet vlefshmeria e certifikates.

Gjithashtu sot me date 01.12.2020 kompania Sorin Group Itali S.r.l ka leshuar nje deklarate ku konfirmon se jane te certifikaur ISO 13485:2016 nepermjet certifikates Q5 057574 0067 REV.01, me vlefshmeri deri me maj te vitit 2021.

Per me teper qe ne emailin qe ju i keni drejtuar kompanise me trupin certifikues TuvSud dhe pergjigja eshte qe per shkak te situates Covid dhe ngarkeses se volumit te punes ata per momentin kerkojne kohe ne verifikimin e rasteve te vecanta por per informacion te pergjithshem mund ti drejtoheni ẽbsitit te tyre. Pra nga kerkimi ne faqen e internetit tuv-sud.com/ps-cert ne asnje moment ata nuk kane konformuar qe certifikata ISO 13485_ Q5 057574 0067 REV. 01 eshte e pavlefshme.

Kjo eshte pergjigja Standarte qe kompania Tuvsud jep per kerkesa te tilla prej operatoreve ose autoriteteve te ndryshme.

Kompania Livanova/Sorin group Italia konfirmon se si nje kompani lider boteror ne fushen e Kardiokirurgjise i nenshtrohet ne menyre te vazhdueshme procedurave te permiresimit dhe apdeitimit te praktikave te cilesise dhe i pasqyron keto ndryshime prane trupit certifikues TuvSud duke u pajisur me perditesime 1, 2 apo 3 te kesaj certifikate por per te gjitha certifikimet certifikata eshte e vetme dhe e vlefshme deri ne daten 14.05.2021.

E perserisim se certifikata ISO 13485_Q5 057574 0067 REV. 01 eshte plotesisht e vlefshme deri ne daten e vlefshmerise se saj 14.05.2021.

Jemi te shqetesuar per faktin qe megjithese zyrtarisht Auoriteti juaj ka marre nje informacion ku pa asnje dyshim konfirmohet qe certifikata e paraqitur eshte e vlefshme NUK e ka paraqitur kete informacion kaq te rendesishem.

Kjo fshehje e informacionit perben veper penale dhe duket qartesisht se ka favorizuar kompetitorin me nje oferte shume me te larte duke i shkaktuar institucionit tuaj dhe shtetit nje dem financiar ne vleren 6.850.500 leke te reja. Nje veprim i tille anti ligjor nuk mund te justifikojte skualifikimin e ofertes tone. Ne vashdim gjithashtu gjeni bashkangjitur deklaratën e Kompanise Sorin Group Italia e cila Qartesisht dhe Perfundimisht deklaronte se deklarata ISO e paraqitur eshte e vlefshme deri ne 14.05.2021.

Per sa me siper cituam duke qene se ne kriter kerkohe qe certifikata te jete e vlefshme dhe origjinale atehere del qartesisht se kriteri eshte plotesuar dhe per pasoje arsyeja e skualifikimit nuk qendron.

2-Se dyti kundershtojme arsyen e skualifikimit ne lidhje me oksigjeneratorin neonatal dhe pediatrik me pretendimin se ne faqen 34 te katalogut (Livanova PTS solution for adult arterial filters) jepen specifikimet e filtrave arterial me diameter 27 dhe 40 mikron te cilat nuk plotesojne specifikimet e kerkuara sepse nuk cilesohen qarte sipas kerkeses se AK ne DST. Ne katalogun e QO Gen- Alb nuk rezulton seksioni i dedikuar per filtra arterial pediatrik dhe neonatal. Per sa me siper OE Gen Alb nuk ka ofertuar sipas kerkesave ne DST . Kundershtrimin tone e mbeshtetim ne sa me poshte;
2-Ne piken 2.3 kapaciteti Teknik kerkohe:

ç) Per te gjithë artikujt e ofruar te paraqiten Kataloge, ku te perfshihen edhe specifikimet teknike te hollesishme per secilin artikull (pjeset e katalogut qe permbajne emertimin dhe specifikimet e detajuara teknike te artikullit qe ofertohe). Operatori ekonomik duhet te markoje ne katalogun

perkates produktet qe ofron sipas numrit rendor (te markuara sipas artikullit) te percaktuar ne formularin e ofertes. Katalogjet do pranohen vetem ne forme elektronike nepermjet sistemit elektronik te prokurimit. Katalogjet duhet te jene origjinale, ose kopje te noterizuara.

Ne permbushje te specifikimeve teknike te kerkuara per artikullin 2 dhe 3 (Oksigjenatore Neonatal dhe pediatrike) por edhe te kriterit te percaktuar me siper OE Gen Alb ka paraqitur dokumentacionin perkates dhe ploteson specifikimet teknike te kerkuara e konkretisht si me poshte:
Ne DST kerkohet

Artikulli 2: Oksigjenatori me fibra kapilare per neonate. Oksigjenatori te kete fluks gjaku maksimal 1.5l /min dhe volum fillestar <60 ml. Filtri arterial dhe diametri i poreve te filtrit jo me i madh se 40 µm. Rezervuari me volum fillestar mbushje <1100 ml. Sistemi te perfshije setin e tubave neonat per pajisjen e qarkullimit ekstrakorporal si dhe te kardioplegjise

Artikulli 3:

Oksigjenatori me fibra kapilare per pediatrik bashke me rezervuarin venoz. Oksigjenatori te kete fluks gjaku maksimal 1-4 l/min dhe volum fillestar <145 ml. Filtri arterial dhe diametri i poreve te filtrit jo me i madh se 40µm. Rezervuari me volum fillestar mbushje <3000 ml. Sistemi te perfshije setin e tubave pediatrike per pajisjen e qarkullimit ekstrakorporal si dhe te kardioplegjise.

Ne katalogun e paraqitur nga Kompania jone pjese e dokumentacionit teknik ne te cilin qartesisht jane markuar dhe shpjeguar te gjithë komponentet e setit ku perfshihen Pervec Oksigjenatorit dhe seti itubave neonat , si dhe seksioni i FILTRIT ARTERIAL.

Sic shihet kompania Sorin ka filter Arterial produktin Micro Phisio i cili NUK. eshte pjese e integruar e Oksigjenatorit gje qe NUK kerkohet nga Autoriteti juaj por pjese e Setit te tubave PTS se bashku me tubat e Kardioplegjise sic kerkohet.

Ky filter sipas kerkeses se Specialisteve Kardiokirurgje dhe Perfusioniste integrohet ne setet Adulte, Neonatale ose Pediatrike.

Theksojme se filtri sic shihet ne faqen 35 te katalogut eshte per perdorim ne setin PTS qofte Adult, Pediatrik ose Neonatal dhe ka specifikimet Absolutisht sic kerkohet nga Autoriteti juaj pra: Diametri i poreve te filtrit te ofruar eshte 27 ose 40 um, Siperfaqja 340 Cm2 pra brenda parametrave te kerkuara nga Autoriteti Juaj. Perfundimisht nga krahasimi ndermjet specifikimeve teknike ne DST dhe specifikimeve teknike ne katalog rezulton qartesisht se permbushen te gjitha specifikimet teknike te kerkuara. Ne asnje paragraf te specifikimeve teknike te percaktuara ne DST nuk rezulton te jete e kerkuar fakti qe ju pretendoni se seksioni duhet te jete i dedikuar per filtra arterial neonatal.

Verejme me shqetesim se cuditerisht keto specifikime teknike jane konsideruar te permbushura nga Sherbimi i Kardiokirurgjise qe eshte Autoriteti me ekspert dhe per me teper qe do ti perdori keto produkte ne punen e perditeshme ne vleresimin e tyre te specifikimeve teknike te produkteve qe solli si njedhoje dhe Kualifikimin e ofertes tone.

Qartesisht shihet nje keqinterpretim i fakteve per sa i takon Filtrit Arterial kur ai eshte specifikuar dhe markuar nga ana jone si filtri Arterial per setet Adulte dhe pediatrike.

Per sa me siper cituam skualifikimi i bere ne lidhje me specifikimet teknike nuk qendron dhe vjen ne kundërshtim me nenin 55, pika 2 te Ligjit nr. 9643, date 20.11.2006 "Per prokurimin publik" (i ndryshuar), ku citohet se Neni 55 Kriteret e percaktimit te ofertes fituese 2. Autoriteti kontraktor vlereson dhe krahason ofertat e vlefshme, per te percaktuar oferten fituese, ne perputhje

me procedurat dhe kriteret e percaktuara ne dokumentet e tenderit. Nuk duhet te perdoret asnje kriter, qe nuk eshte I perfshire ne dokumentet e tenderit.

Pra duke gene se keto specifikime nuk jane kerkuar atehere nuk mund te perdoret asnjë kriter që nuk eshte perfshire ne DST per tu perdorur si arsye skualifikimi.

Veme ne dijenine tuaj se produktet e ofertuara nga kompania jone jane te kompanise Livanova/Sorin Lider Boteror ne fushen e kardiokirurgjise me mbi 65% te tregut boteror te oksigjenatoreve, Verejme te cuditur se produktet e ofruara nga ana jone jane perdorur me shume sukses dhe me fjalet me te mira nga Autoriteti juaj ne vitet e kaluara me te njejtat specifikime dhe e shikojme si shume te dyshimte dhe favorizues te nje kompanie te vetme faktin e ketij ndryshimi dhe rikualifikim te minutes se fundit,

Per me teper theksojme se produktet e ofruara nga kompania jone jane produkte shume cilesore te kompanise prodhuese Livanova/Sorin Lider Boteror ne fushen e kardiokirurgjise me mbi 65% te tregut boteror te oksigjenatoreve produkte te perdorura vitet e fundit me shume sukses nga autoriteti juaj si dhe oferten me vlere 6.850.500 leke te reja me te ulet se Kompania pasardhese duke shkaktuar nje dem te konsiderueshem ekonomik.

Per te gjitha arsyet qe cituam me siper dhe argumentet qe dhame kerkojme ne menyre te menjehereshme:

- 1. Pezullimin e procedures*
- 2. Rivleresimin e procedures duke kualifikuar operatorin tone ekonomik si nje oferte te vlefshme dhe ekonomikisht te favorshme.*

II.7. Autoriteti kontraktor me anë të shkresës nr.3599/7 prot., datë 14.12.2020, autoriteti kontraktor i ka kthyer përgjigje ankesës së operatorit ekonomik ankimues duke e pranuar pjesërisht atë:

[...]

Pasi Autoritetit Kontraktor Qendra Spitalore Universitare "Nene Tereza", ka zhvilluar ne sistemin e prokurimit elektronik te APP-se proceduren e prokurimit: me ohjekt: Blerje Materiale Mjekesore per Sherbimin e Kardiokirurgjise ne QSUNT per vitin 2020-2021 (per 24 muaj) e ndare ne lote (4 lote). Lot 2- Qarkullimi ekstrakorporal me REF-69508-08-24-2020.

Pasi KVO ka bere vleresimin ne SPE, OE Fedos Shpk ka paraqitur ankese brenda afateve ligjore ne formen e kerkuar nga ligji. Pasi ankesa eshte shqyrtuar nga KSHA e ngritur nga titullari i Institucionit ka rezultuar se pretendimet e OE qendrojne dhe ne vijim KVO ka bere rivlersimin ne sistem. Pasi operatori Gen Alb Farma Sh.p.k eshte njohur me rivlersimin ka paraqitur ankese brenda afateve ligjore ne formen e kerkuar nga ligji, per shqyrtimin e te ciles eshte ngritur KSHA. Pretendimet e Operatorit Ekonomik "Gen Alb Farma" Sh.p.k lidhur me:

- 1. PER SA I PERKET ARTIKUJVE TE VECANTA TE KUALIFIKIMIT, TE KERKUARA NE DST NGA AK ARGUMENT SI ME POSHTE:*

Ne DST Kapaciteti ligjor/profesional i operatoreve ekonomike, germa b) kerkohet qe: Operatori ekonomik ofertues duhet te paraqesi Certifikaten ISO 9001:2015 mbi "Sistemet e menaxhimit te cilesise" ose EN ISO 13485:2012/EN ISO 13485:2016 mbi "Sistemin e Menaxhimit te Cilesise per Pajisjet Mjekesore", te prodhuesit, ne perputhje me objektin e prokurimit, leshuar 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. Certifikata kerkohet te jete e vlefshme ne kohen e zhvillimit te tenderit.

KSHA konstaton se nga skanimi i barcode te paraqitur ne Certifikaten No. Q5 057574 0067 Rev.01 (Certifikate ISO 13485:2016) me mbajtes te certifikates SORIN Group Italia Srl (Via Statale 12 Nord 86, 41037, Mirandola MO, Italy): rezulton me pershkrimin: The scanned codes (bar code) of the certificate attached did not return any valid certificate! Pra kjo certifikate me kete kod No. 05

057574 0067 Rev. 01 nuk rezulton e vlefshme. Per kete arsye KSHA ju drejtua Trupit Certifikues Tuv Sud per te konfirmuar nese kjo certifikate eshte apo jo e vlefshme, pasi nga verifikimi paraprak rezulton e pavlefshme sipas KSHA se meparshme. Nga Tuv Sud u administrua pergjigje elektronike per shkak te situates COVID19, si dhe nje link per te konfirmuar certifikatat ose dyshimet tona ne lidhje me kete certifikate, si me poshte:

From: Medical_Devices<medical [devices@tuvsud.com](mailto:medical_devices@tuvsud.com)>

Date: Fri, Nov 13, 2020 at 10: 16 AM

Subject: Automatische Anteort: Rectification demand

Dear Sender,

Thank you very for your request.

Due to the COVID-19 situation a high load of requests for certificate confirmation has reached us. We are intensively working on answering all your individual questions as soon as possible.

We need to investigate your request and we will come back to you as soon as possible with our result. Anyhow, in case you have questions to the validity of certificates issued by TUV SUD Product Service GmbH please find the link to our official certificate database:

<https://www.tuvsud.com/en/services/product-certification/ps-cert>

Also, the search can be done with scanning the QR-Code:

Our QR code has been retained on our new certificates. The QR code ensures quick and simple access to all certificate-related information stored in TUV SUD's central database.

Scan the QR code on the presented certificate with your smartphone or tablet, if the code is valid you will be guided directly to the certificate data in the explorer.

In case a certificate cannot be found or in case of doubt please contact medical_devices@tuvsud.de and we will individually investigate the case.

Nga konfirmimi ne linkun e percjelle: <https://www.tuvsud.com/en/services/product-certification/ps-cert>, nuk rezulton qe Sorin Grup te kete aktive certifikate me kod. Q5 057574 0067 Rev.01.

KSHA mori informacionin e plote dhe rezulton se paralelisht eshte derguar email konfirmimi ne adresen e Livanova si distributori i cili ka leshuar autorizimin per pjesemarrjen e OE ne kete tender me produktet e tij. Por, ky komunikim, duke qene se nuk ishte me leshuesin e kesaj certifikate, nuk vertetonte vlefshmerine e saj. Rrjedhimisht, nuk eshte perdorur si argument. (sipas KSHA e meparshme).

Nga Informacioni i marre nga KSHA e ngritur me Urdher Nr.389 Prot, date 16.11.2020 pergjigja e autoritetit certifikues TUV SUD, ka ardhur me date 20.11.2020, jashte afatit te shqyrtimit te ankeses dhe per kete arsye nuk eshte bere pjese e vendimit.

Megjithate, KSHA e meparshme ka verifikuar ne linkun zyrtar objekt shqyrtimi <https://www.tuvsud.com/en/services/product-certification/ps-cert> qe certifikata eshte e pavlefshme (invalid).

Ne email-in e kthyer nga Tuv SUD konfirmohet se certifikata nr. Q5 057574 0067 Rev. 01 nuk eshte e vlefshme dhe eshte zevendesuar nga certifikata me nr. Q5 057574 0067 Rev. 02. (Bashkelidhur printimi i korrespondences ne posten elektronike)

Ne lidhje me pretendimin e OE Gen Alb Farma se certifikatat pesojne ne menyre te vazhdueshme perditesime dhe i paraqesin me numrat 1, 2 dhe 3, konstatojme se OE perkatese duhet te ishte ne dijeni te ketyre ndryshimeve dhe te kishte paraqiture nje certifikate te vlefshme sipas TUV SUD ne kohen e zhvillimit te tenderit.

Nga sa rezulton, kjo certifikate ISO 13485:2016 me nr. Q5 057574 0067 Rev.01 e paraqitur nga OE eshte e pavlefshme. Per sa me siper pretendimi i ngritur nga OE per kete pike nuk qendron.

2. OKSIGJENATORE NEONATAL DHE PEDIATRIK.

Ne katalogun e paraqitur nga OE Gen Alb Farma rezulton te jete i pranishem filtri arterial MicroPhisio i cili nuk eshte pjese e integruar e oksigjenatorit, me diameter te poreve te filtrit 27 ose 40 mikron me siperfaqe 340 cm². Parametrat e ketij filtri arterial perputhen me specifikimet e kerkuara ne piken 2 dhe 3 te DST, por OE Gen Alb Farma duhet ta kishte specifikuar qe keta filtra jane ne perputhje me kriteret e specifikimeve teknike per kirurgjine ne neonatale dhe pediatrike.

Ne perputhje me nenin 53 te LPP i cili parashikon se: Autoriteti kontraktor vlereson nje oferte te vlefshme edhe nese ajo permban devijime te vogla, te argumentuara, te cilat nuk ndryshojne thelbesisht karakteristikat, kushtet dhe kerkesat e tjera, te percaktuara ne dokumentet e tenderit, si edhe gabime shtypi, te cilat mund te korrigjohen pa prekur permbajtjen e saj, KSHA e konsideron devijim te vogel.

Per sa me siper pretendimi i ngritur nga OE per kete pike qendron.

Sa me siper, theksojme se nje nder parimet kryesore te zhvillimit te procedures se prokurimit (parashikuar nga neni 2 germa "b" dhe "c" e LPP-se) jane ato te transparences dhe trajtimit te barabarte dhe jodiskriminues per te gjithë operatorët ekonomikë, pjesëmarrës në procedurën e prokurimit publik. Specifikimet teknike ofrojnë akses të barabarte për ofertuesit dhe nuk kanë efektin e krijimit të pengesave të pajustificuara për hapjen e prokurimit publik ndaj konkurrencës dhe nuk janë hartuar në mënyrë të tillë që të drejtojnë drejt një produkti që ofrohet nga një operator i vetëm ekonomik ose nga një prodhues i vetëm.

AK ne hartimin e specifikimeve teknike krahas pershkrimet te sakte te nevojave te ketij te fundit ka ne vemendje faktin se hartimi i specifikimeve teknike eshte bere ne nje menyre gjithperفشirese duke krijuar kushte per konkurrim te paanshern e te hapur ndermjet te gjithë kandidatëve e ofertuesve duke pershkruar sa me sakte dhe ne menyre te plate karakteristikat e produkteve dhe ne perputhshrneri me objektin e kontrates.

Ne referim te nenit 27 "Kontratat e Mallrave" pika 1 e VKM nr.914 date 29.12.2014 "Per Prokurimin Publik", i ndryshuar, parashikohet se "Specifikimet teknike duhet te pershkruajne minimumin ose teresine e elementeve me te rendesishme perberese, qe garantojncilesine e kerkuar, neperputhje me nenin 23 te LPP dhe qe i vlereson mallrat si te pranueshme per funksionet e kerkuara. [...]"

Ne vleresim te nenit 46, pika 1 germa "b" te ligjit nr. 9643, date 20.11.2006 "Per prokurimin publik", i ndryshuar, parashikohet shprehimisht se: "Operatorët ekonomike, për të marrë pjesë në procedurën e prokurimit, duhet të kualifikohen, pasi të kenë përmbushur të gjitha kriteret që autoriteti kontraktor i vlereson të nevojshme, për sa kohë që ato janë në përparim me natyrën dhe përmasat e kontrates që do të prokurohen dhe jodiskriminuese. b) aftësia teknike: operatorët

ekonomike vertetohet se zoterojne kualifikimet e nevojshme teknike, profesionale, kapacitetet organizative, makinerite, pajisjet e asete te tjera fizike, aftesite organizative, reputacionin dhe besueshmerine, pervojen e duhur, si dhe personelin e nevojshem, per te zbatuar kontraten, sic eshte pershkruar nga autoriteti kontraktor ne njoftimin e objektit te kontrates."

Komisioni i Shqyrtimit te Ankesave per sa me siper konkludoi se:

•Pretendimet e operatorit qendrojne pjeserisht.

II.8. Në datën 17.12.2020 operatori ekonomik "Gen - Albfarma" sh.p.k. ka paraqitur ankesë në Komisionin e Prokurimit Publik duke pretenduar si më poshtë:

[...]

Si rrjedhim morem kthim pergjigje prej AK date 14.12.2020 ku Komisioni i Shqyrtimit te Ankeses e pranoi pjeserisht ankesen tone per sa i takon specifikimeve te cilat i plotesojme totalisht por per shkak te vetem 1 argumenti sipas pretendimit te tyre te paplotesuar oferta jone perseri u refuzua (bashkangjitur kthim pergjigje date 14.12.2020)

Bazuar ne kronologjine e mesiperme po ju paraqisim ankesen tone duke kundërshtuar skualifikimin e padrejte qe i eshte bere kompanise tone si me poshte:

Kompania jonë kundërshton skualifikimin me pretendimin se certifikata EN ISO 13485:2012/EN ISO 13485:2016 mbi "Sistemin e Menaxhimit te Cilesise per Pajisjet Mjekesore", te prodhuesit mbajtesi i se ciles eshte Sorin Group Italia S.R.Le akredituar nga TUV, eshte e pavlefshme kjo per arsyet si me poshte:

Sipas kriterëve te kerkuara ne DST ne piken 2.1 te kriterëve te vecanta ne germen b kerkohej qe b) Operatori ekonomik ofertues duhet te paraqesi Certifikaten ISO 9001:2015 mbi "Sistemet e menaxhimit te cilesise" ose EN ISO 13485:2012/EN ISO 13485:2016 mbi "Sistemin e Menaxhimit te Cilesise per Pajisjet Mjekesore ", te prodhuesit, ne perputhje me objektin e prokurimit, leshuar 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. Certifikata kerkohej te jete e vlefshme ne kohen e zhvillimit te tenderit.

Per te permbushur kete kriter operatori jone ekonomik "GEN-ALBFARMA" shpk ka paraqitur certifikaten EN ISO 13485:2012/EN ISO 13485:2016 mbi "Sistemin e Menaxhimit te Cilesise per Pajisjet Mjekesore", mbajtesi i se ciles eshte Sorin Group Italia S.R.Le akredituar nga TUV, me NO; Q5 057574 0067 Rev.01., me vlefshmeri deri me date 14.05.2021

Sipas nje nje korespondence me email, qe ne si kompani por njekohesisht edhe Autoriteti Juaj kontraktor ka pasur me Z.Vlado Klasic me detyre Drejtor i Shitjeve per Europen Qendrore Lindore dhe Adriatikut pergjegjes per territorin e Shqiperise me kontaktet si me poshte:

Vlado Klasic

Sales Director Central East Europe, Adriatic

M +41 79 930 28 11

vlado.klasic@livanova.com

www.livanova.com

Zoti Klasic eshte kontaktuar me email prej Znj. Marina Jaho nga QSUT ne daten 11.11.2020 ku Znj Marina Jaho i ka kerkuar informacion per vlefshmerine e certifikates:

ISO 13485_Q5 057574 0067 REV.01

Ne te njejten dite Z. K.lasic i ka kthyer pergjigje Znj. Jaho se Certifikata:

ISO 13485_Q5 057574 0067 REV. 01

Eshte perfekte dhe plotësisht e vlefshme deri ne daten e vlefshmerise se saj 14.05.2021 te shenuar ne certificate.

Pra qartesisht AK QSUT Zyrtarisht ka marre nje pergjigje te pavarur ne te cilen konfirmohet vlefshmeria e certifikates.

Gjithashtu sot me date 01.12.2020 kompania Sorin Group Itali S.r.l ka leshuar nje deklarate zyrtare nepermjet se ciles edhe njeher konfirmon se kompania eshte e certifikaur sipas standartit ISO 13485:2016 nepermjet certifikates Q5 057574 0067, me vlefshmeri deri me 14.05.2021.

Per me teper qe ne emailin qe AK ka marre prej trupit certifikues TuvSud dhe pergjigja eshte qe per shkak te situates Covid dhe ngarkeses se volumit te punes ata per momentin kerkojne kohe ne verifikimin e rasteve te vecanta por per informacion te pergjithshem mund ti drejtoheni websitit te tyre. Kjo eshte nje pergjigje standarte qe ata I kthejne kerkesave prej personave ose institucioneve te ndryshme. Pra ne asnje moment nuk jane shprehur qe kjo certifikate eshte e pavlefshme.

Per me teper ne faqen e tyre nuk pasqyrohen te gjitha certifikata e Kompanive per shkak te konfidencialitetit dhe kerkesave te kompanive ne menyre shteruese por ato me standarte dhe mosprania ne faqen e tyre nuk eshte indikator I vlefshmerise ose jo te certifikates.

Kompania Livanova/Sorin group Italia konfirmon se si nje kompani lider boteror ne fushen e Kardiokirurgjise i nenshtrohet ne menyre te vazhdueshme Procedurave te permiresimit dhe apdeitimit te praktikave te cilesise dhe i pasqyron keto ndryshime prane trupit certifikues TuvSudv duke u pajisur me perditese me vazhdueshme 1, 2 apo 3 te kesaj certifikate por per te gjitha certifikimet certifikata eshte nje dhe e vetme me numer Q5 057574 0067 dhe e vlefshme deri ne daten 14.05.2021. Ne varesi te apdeitimit te radhes ne faqen e tuv pasqyrohet REV 1 ose 2 ose 3 etc. Ky apdeitim nuk ndikon ne daten e vlefshmerise se certifikates ku qartesisht shihet te te gjitha apdeitimet e certifikates data e Vlefshmerise eshte nje dhe e vetme 14.05.2021.

Theksojme se sipas rregullores standarte te trupit certifikues TUV ne lidhje me Certifikatat ISO. Perditeseimi i nje certifikate ISO nuk e ben te pavlefshme kete certifikate sepse vlefshmeria e certifikates eshte e Perrcaktuar ne permbajtjen e saj ku duket qartesisht Data e vlefshmerise. Te gjitha perditeseimet e kesaj certifikate te vetme kane te njejten vlefshmeri.

E perserisim se certifikata ISO 13485_Q5 057574 0067 REV. 01 eshte plotesisht e vlefshme deri ne daten e vlefshmerise se saj 14.05.2021

Jemi te shqetesuar per faktin qe megjithese zyrtarisht Auoriteti Kontraktues ka marre nje informacion ku pa asnje dyshim konfirmohet qe certifikata e paraqitur eshte e vlefshme NUK e ka paraqitur kete informacion kaq te rendesishem. Kjo fshehje e informacionit perben veper penale dhe duket qartesisht se ka favorizuar kompetoret me nje oferte shume me te larte duke i shkaktuar institucionit tuaj dhe shtetit nje dem financiar ne vleren 6.850.500 leke te reja. Nje veprim i tille anti ligjor nuk mund te justifikojte skualifikimin e ofertes tone.

Ne vashdim gjithashtu gjeni bashkangjitur deklaratën e Kompanise Sorin Group Italia e cila Qartesisht dhe Perfundimisht deklararon se deklarata ISO e paraqitur eshte e vlefshme deri ne 14.05.2021.

Persa me siper cituam duke qene se ne kriter kerkohet qe certifikata te jete e vlefshme dhe origjinale atehere del qartesisht se kriteri eshte plotesuar dhe skualifikimit nuk qendron.

Veme ne dijenine tuaj se produktet e ofertuara nga kompania jone jane te kompanise Livanova/Sorin Lider Boteror ne fushen e kardiokirurgjise me mbi 65% te tregut boteror te oksigjenatoreve. Verejme te cuditur se produktet e ofruara nga ana jone jane perdorur me shume sukses dhe me vleresimet me te larta nga Autoriteti Kontraktor ne vitet e kaluara me te njejta specifikime dhe e

shikojme si shume te dyshimte dhe favorizues te nje kompanie te vetme faktin e ketij ndryshimi dhe rikualifikim te minutes se fundit.

Per me teper theksojme se produktet e ofruara nga kompania jone jane produkte shume cilesore te kompanise prodhuese Livanova/Sorin Lider si dhe oferten me vlere 6.850.500 leke te reja me te ulet se Kompania pasardhese duke shkaktuar nje dem te konsiderueshem ekonomik. Per te gjitha arsyet qe cituam me siper dhe argumentet qe dhame kerkojme ne menyre te menjehereshme:

1. Pezullimine procedures

2. Rivleresimin e procedures duke kualifikuar operatorin tone ekonomik si nje oferte te vlefshme dhe ekonomikisht te favorshme.

II.9. Nëpërmjet shkresës nr. 3599/10 prot., datë 28.12.2020, protokolluar me tonën në datën 29.12.2020, është depozituar në Komisionin e Prokurimit Publik informacioni i autoritetit kontraktor lidhur me procedurën e mësipërme të prokurimit dhe trajtimin e ankesës së operatorit ekonomik ankimues.

III

Komisioni i Prokurimit Publik

pas shqyrtimit të ankesës, dokumentacionit bashkëngjitur, si edhe informacionit dhe dokumentacionit të autoritetit kontraktor

Arsyeton

III.1. Lidhur me pretendimin e operatorit ekonomik “Gen - Albfarma” sh.p.k. se arsyeja e skualifikimit të ofertës së tij ekonomike “[...]Ne lidhje me pretendimin e OE Gen AlbFarma se certifikatat pesojne ne menyre te vazhdueshme perditese dhe i paraqesin me numrat 1, 2 dhe 3, konstatojme se OE perkatese duhet te ishte ne dijeni te ketyre ndryshimeve dhe te kishte paraqitur nje certifikate te vlefshme sipas TUV SUD ne kohen e zhvillimit te tenderit. Nga sa rezulton, kjo certifikate ISO 13485:2016 me nr. Q5 057574 0067 Rev.01 e paraqitur nga OE është e pavlefshme.”, nuk qëndron, Komisioni i Prokurimit Publik vëren se:

III.1.1. Në dokumentat e tenderit për Lotin 2, Shtojca 9 “Kriteret e veçanta të kualifikimit”, pika 2.1.b “Kapaciteti ligjor/profesional i operatorëve ekonomikë”, nga autoriteti kontraktor është përcaktuar kriteri:

“b) Operatori ekonomik ofertues duhet te paraqesi Certifikaten ISO 9001:2015 mbi “Sistemet e menaxhimit të cilësisë” ose EN ISO 13485:2012/EN 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. Certifikata kërkohet të jetë e vlefshme në kohën e zhvillimit të tenderit.”

III.1.2. Nga shqyrtimi i dokumentacionit të operatorit ekonomik “Gen - Albfarma” sh.p.k., rezulton se është paraqitur, në përmbushje të kriterit të sipërcituar:

- Dokumenti “Çertifikimi i aplikimit për tender” me përmbajtje “Ky Çertifikim konfirmon që Sorin Group Italia S.r.l. me adresë të regjistruar në via,Milano, Itali (këtu e tutje “LivaNova” është palë në një marrëveshje jo – ekskluzive të shpërndarjes të ndryshuar me 1 janar 2020 (në tekstin e mëtejshëm “Marrëveshja”) me Gen – Albfarma sh.p.k., nje kompani me adresë....., Tiranë, Shqipëri (këtu e tutje “Distributori” ose “Aplikuesi i Tenderit”). LivaNova me këtë I jep Distributorit një të drejtë jo – ekskluzive për shpërndarjen e produkteve të renditura këtu brenda territorit të Shqipërisë në përputhje me Marrëveshjen.”
- Çertifikatë NO. Q5 057574 0067 Rev.01, sipas standartit EN ISO 13485:2016, lëshuar nga TUV SUD, në emër të Sorin Group Italia S.r.l, qëllimi i çertifikatës “Projektimi dhe zhvillimi, prodhimi, shpërndarja e Rikuperimit Aktiv dhe Joaktiv të Gjakut, Ndarja e Qelizave, Pajisjet e Monitorimit të Gjakut dhe pajisjet e disponueshme, si dhe Oksigjenesit për Përdorime për të Rriturit dhe Pediatrit, Kanulat, Kateterët, Filtrat dhe Grupet e Tubave të Përshtatur për Aplikimet e Kirurgjisë Kardiake duke përfshirë Rezervuarët dhe Kardioplejinë”, me afat skadence 14.05.2021. Çertifikatë kjo e akredituar nga trupa akredituese DAKKS. (e përkthyer dhe noterizuar).

III.1.3. Operatori ekonomik ankimes në ankesën e tij pretendon: “Kompania jonë kundërshton skualifikimin me pretendimin se çertifikata EN ISO 13485:2012/EN ISO 13485:2016 mbi "Sistemin e Menaxhimit të Cilesise per Pajisjet Mjekesore", te prodhuesit mbajtesi i se ciles eshte Sorin Group Italia S.R.Le akredituar nga TUV, eshte e pavlefshme kjo per arsyet si me poshte:

Sipas kriterëve të kerkuara në DST në pikën 2.1 të kriterëve të vecanta në germen b kerkohet qe b) Operatori ekonomik ofertues duhet te paraqesi Çertifikaten ISO 9001:2015 mbi "Sistemet e menaxhimit te cilesise" ose EN ISO 13485:2012/EN ISO 13485:2016 mbi "Sistemin e Menaxhimit te Cilesise per Pajisjet Mjekesore ", te prodhuesit, ne perputhje me objektin e prokurimit, leshuar 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 kerkohet te jete e vlefshme ne kohen e zhvillimit te tenderit. Per te permbushur kete kriter operatori jone ekonomik "GEN-ALBFARMA" shpk ka paraqitur çertifikaten EN ISO 13485:2012/EN ISO 13485:2016 mbi "Sistemin e Menaxhimit te Cilesise per Pajisjet Mjekesore", mbajtesi i se ciles eshte Sorin Group Italia S.R.Le akredituar nga TUV, me NO; Q5 057574 0067 Rev.01., me vlefshmeri deri me date 14.05.2021. Sipas nje nje korespondence me email, qe ne si kompani por njekohesisht edhe Autoriteti Juaj kontraktor ka pasur me Z.Vlado Klasic me detyre Drejtor i Shitjeve per Europen Qendrore Lindore dhe Adriatikut pergjegjes per territorin e Shqiperise me kontaktet si me poshte: Vlado Klasic, Sales Director Central East Europe, Adriatic, M +41 79 930 28 11 vlado.klasic@livanova.com www.livanova.com

Zoti Klasic eshte kontaktuar me email prej Znj. Marina Jaho nga QSUT ne daten 11.11.2020 ku Znj Marina Jaho i ka kerkuar informacion per vlefshmerine e certifikates:

ISO 13485_Q5 057574 0067 REV.01

Ne te njejten dite Z. K.lasic i ka kthyer pergjigje Znj. Jaho se Çertifikata:

ISO 13485_Q5 057574 0067 REV. 01

Eshte perfekte dhe plotësisht e vlefshme deri ne daten e vlefshmerise se saj 14.05.2021 te shenuar ne certificate.

Pra qartesisht AK QSUT Zyrtarisht ka marre nje pergjigje te pavarur ne te cilen konfirmohet vlefshmeria e certifikates.

Gjithashtu sot me date 01.12.2020 kompania Sorin Group Itali S.r.l ka leshuar nje deklarate zyrtare nepermjet se ciles edhe njeher konfirmon se kompania eshte e certifikaur sipas standartit ISO 13485:2016 nepermjet certifikates Q5 057574 0067, me vlefshmeri deri me 14.05.2021.

Per me teper qe ne emailin qe AK ka marre prej trupit certifikues TuvSud dhe pergjigja eshte qe per shkak te situates Covid dhe ngarkeses se volumit te punes ata per momentin kerkojne kohe ne verifikimin e rasteve te vecanta por per informacion te pergjithshem mund ti drejtoheni  esbsitit te tyre. Kjo eshte nje pergjigje standarte qe ata I kthejne kerkesave prej personave ose institucioneve te ndryshme.Pra ne asnje moment nuk jane shprehur qe kjo certifikate eshte e pavlefshme.

Per me teper ne faqen e tyre nuk pasqyrohen te gjitha certifikata e Kompanive per shkak te konfidencialitetit dhe kerkesave te kompanive ne menyre shteruese por ato me standarte dhe mosprania ne faqen e tyre nuk eshte indikator I vlefshmerise ose jo te certifikates.

Kompania Livanova/Sorin group Italia konfirmon se si nje kompani lider boteror ne fushen e Kardiokirurgjise i nenshtrohet ne menyre te vazhdueshme Procedurave te permiresimit dhe apdeitimit te praktikave te cilesise dhe i pasqyron keto ndryshime prane trupit certifikues TuvSudv duke u pajisur me perditesime te vazhdueshme 1, 2 apo 3 te kesaj certifikate por per te gjitha certifikimet certifikata eshte nje dhe e vetme me numer Q5 057574 0067 dhe e vlefshme deri ne daten 14.05.2021. Ne varesi te apdeitimit te radhes ne faqen e tuv pasqyrohet REV 1 ose 2 ose 3 etc. Ky apdeitim nuk ndikon ne daten e vlefshmerise se certifikates ku qartesisht shihet te te gjitha apdeitimet e certifikates data e Vlefshmerise eshte nje dhe e vetme 14.05.2021.

Theksojme se sipas rregullores standarte te trupit certifikues TUV ne lidhje me Certifikatat ISO. Perditesimi i nje certifikate ISO nuk e ben te pavlefshme kete certifikate sepse vlefshmeria e certifikates eshte e Perrcaktuar ne permbajtjen e saj ku duket qartesisht Data e vlefshmerise. Te gjitha perditesimet e kesaj certifikate te vetme kane te njejten vlefshmeri.

E perserisim se certifikata ISO 13485_Q5 057574 0067 REV. 01 eshte plotesisht e vlefshme deri ne daten e vlefshmerise se saj 14.05.2021 Jemi te shqetesuar per faktin që megjithese zyrtarisht Auoriteti Kontraktues ka marre nje informacion ku pa asnje dyshim konfirmohet qe certifikata e paraqitur eshte e vlefshme NUK e ka paraqitur kete informacion kaq te rendesishem. Kjo fshehje e informacionit perben veper penale dhe duket qartesisht se ka favorizuar kompetitorët me nje oferte shume me te larte duke i shkaktuar institucionit tuaj dhe shtetit nje dem financiar ne vleren 6.850.500 leke te reja. Nje veprim i tille anti ligjor nuk mund te justifikojte skualifikimin e ofertes tone. Ne vashdim gjithashtu gjeni bashkangjitur deklaratën e Kompanise Sorin Group Italia e cila Qartesisht dhe Perfundimisht deklarën se deklarata ISO e paraqitur eshte e vlefshme deri ne 14.05.2021. Persa me siper cituam duke qenë se ne kriter kerkohet qe certifikata te jete e vlefshme dhe origjinale atehere del qartesisht se kriteri eshte plotesuar dhe skualifikimi nuk qendron.”

III.1.4. Autoriteti kontraktor në kthim përgjigje drejtuar operatorit ekonomik ankimues ka argumentuar: Ne DST Kapaciteti ligjor/profesional i operatoreve ekonomike, germa b) kerkohet qe: Operatori ekonomik ofertues duhet te paraqesi Certifikaten ISO 9001:2015 mbi "Sistemet e menaxhimit te cilesise" ose EN ISO 13485:2012/EN ISO 13485:2016 mbi "Sistemin e Menaxhimit te Cilesise per Pajisjet Mjekesore", te prodhuesit, ne perputhje me objektin e prokurimit, leshuar 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. Certifikata kerkohet te jete e vlefshme ne kohen e zhvillimit te tenderit.

KSHA konstaton se nga skanimi i barcode te paraqitur ne Certifikaten No. Q5 057574 0067 Rev.01 (Certifikate ISO 13485:2016) me mbajtes te certifikates SORIN Group Italia Srl (Via Statale 12

Nord 86, 41037, Mirandola MO, Italy): rezulton me pershkrimin: The scanned codes (bar code) of the certificate attached did not return any valid certificate! Pra kjo certifikate me kete kod No. Q5 057574 0067 Rev. 01 nuk rezulton e vlefshme. Per kete arsye KSHA ju drejtua Trupit Certifikues Tuv Sud per te konfirmuar nese kjo certifikate eshte apo jo e vlefshme, pasi nga verifikimi paraprak rezulton e pavlefshme sipas KSHA se meparshme. Nga Tuv Sud u administrua pergjigje elektronike per shkak te situates COVID19, si dhe nje link per te konfirmuar certifikatat ose dyshimet tona ne lidhje me kete certifikate, si me poshte:

From: Medical_Devices<medical.devices@tuvsud.com>

Date: Fri, Nov 13, 2020 at 10: 16 AM

Subject: Automatische Anteort: Rectification demand

Dear Sender,

Thank you very for your request.

Due to the COVID-19 situation a high load of requests for certificate confirmation has reached us. We are intensively working on answering all your individual questions as soon as possible. We need to investigate your request and we will come back to you as soon as possible with our result. Anyhow, in case you have questions to the validity of certificates issued by TUV SUD Product Service GmbH please find the link to our official certificate database:

<https://www.tuvsud.com/en/services/product-certification/ps-cert>

Also, the search can be done with scanning the QR-Code:

Our QR code has been retained on our new certificates. The QR code ensures quick and simple access to all certificate-related information stored in TUV SUD's central database.

Scan the QR code on the presented certificate with your smartphone or tablet, if the code is valid you will be guided directly to the certificate data in the explorer.

In case a certificate cannot be found or in case of doubt please contact medical_devices@tuev-sued.de and we will individually investigate the case.

Nga konfirmimi ne linkun e percjelle: <https://www.tuvsud.com/en/services/product-certification/ps-cert>, nuk rezulton qe Sorin Grup te kete aktive certifikate me kod. Q5 057574 0067 Rev.01.

KSHA mori informacionin e plote dhe rezulton se paralelisht eshte derguar email konfirmimi ne adresen e Livanova si distributori i cili ka leshuar autorizimin per pjesemarrjen e OE ne kete tender me produktet e tij. Por, ky komunikim, duke qene se nuk ishte me leshuesin e kesaj certifikate, nuk vertetonte vlefshmerine e saj. Rrjedhimisht, nuk eshte perdorur si argument. (sipas KSHA e meparshme). Nga Informacioni i marre nga KSHA e ngritur me Urdher Nr.389 Prot, date 16.11.2020 pergjigja e autoritetit certifikues TUV SUD, ka ardhur me date 20.11.2020, jashte afatit te shqyrtimit te ankeses dhe per kete arsye nuk eshte bere pjese e vendimit.

Megjithate, KSHA e meparshme ka verifikuar ne linkun zyrtar objekt shqyrtimi <https://www.tuvsud.com/en/services/product-certification/ps-cert> qe certifikata eshte e pavlefshme (invalid). Ne email-in e kthyer nga Tuv SUD konfirmohet se certifikata nr. Q5 057574 0067 Rev. 01 nuk eshte e vlefshme dhe eshte zevendesuar nga certifikata me nr. Q5 057574 0067 Rev. 02. (Bashkelidhur printimi i korrespondences ne posten elektronike).

Ne lidhje me pretendimin e OE Gen Alb Farma se certifikatat pesojne ne menyre te vazhdueshme perditesime dhe i paraqesin me numrat 1, 2 dhe 3, konstatojme se OE perkatese duhet te ishte ne dijeni te ketyre ndryshimeve dhe te kishte paraqiture nje certifikate te vlefshme sipas TUV SUD ne kohen e zhvillimit te tenderit. Nga sa rezulton, kjo certifikate ISO 13485:2016 me nr. Q5 057574

0067 Rev.01 e paraqitur nga OE eshte e pavlefshme. Per sa me siper pretendimi i ngritur nga OE per kete pike nuk qendron.

III.1.5. Në nenin 46, pika 1 të ligjit nr.9643, datë 20.11.2006 “Për prokurimin publik”, i ndryshuar, parashikohet se: “Operatorët ekonomikë, për të marrë pjesë në procedurat e prokurimit, duhet të kualifikohen, pasi të kenë përmbushur të gjitha kriteret që autoriteti kontraktor i vlerëson të nevojshme, për sa kohë që ato janë në përpjestim me natyrën dhe përmasat e kontratës që do të prokurohen dhe jodiskriminuese”.

Ndërsa në nenin 53, pika 3 të ligjit nr.9643, datë 20.11.2006 “Për prokurimin publik”, i ndryshuar, përcakohet se: “Autoriteti kontraktor, në zbatim të pikës 4 të këtij neni, vlerëson një oferte të vlefshme, vetëm nëse ajo është në përputhje me të gjitha kërkesat dhe specifikimet e përcaktuara në njoftimin e kontratës dhe në dokumentat e tenderit... .”

III.1.6. Në nenin 30 të VKM nr. 914, datë 29.12.2014 “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik”, i ndryshuar, përcaktohet shprehimisht se: “Autoriteti 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. Kjo dispozitë zbatohet edhe kur kërkesat teknike u referohen kualifikimeve të kandidatit ose të ofertuesit”.

Çertifikatat e kërkuara duhet të jenë në përpjesëtim dhe të lidhura ngushtë me objektin e kontratës, duke respektuar edhe parimin e mosdiskriminimit”.

III.1.7. KPP sqaron se, kriteret për kualifikim vendosen që t’i shërbejnë autoritetit kontraktor për të krijuar një panoramë të përgjithshme të kapaciteteve dhe mundësisë së operatorit për përmbushje me sukses të kontratës. Në varësi të kontratës dhe volumit të saj autoriteti kontraktor përcakton kërkesat e veçanta për kualifikim, të cilat janë të detyrueshme për t’u përmbushur nga operatorët ekonomikë pjesëmarrës në procedurat e prokurimit. Operatorët ekonomikë janë të detyruar të përgatisin ofertat, në përputhje me kërkesat e përcaktuara në dokumentat e tenderit dhe ofertat që nuk përgatiten në përputhje me këto dokumenta duhet të refuzohen si të papranueshme.

III.1.8. Gjithashtu, kriteret për kualifikim i shërbejnë autoritetit kontraktor për njohjen e gjendjes dhe kapaciteteve të operatorëve ekonomikë, të cilët, nëpërmjet dokumentacionit të paraqitur duhet të vërtetojnë se zotërojnë kualifikimet e nevojshme teknike, profesionale, kapacitetet organizative, makineritë, pajisjet e asete të tjera fizike, reputacionin dhe besueshmërinë, përvojën e duhur, si dhe personelin e nevojshëm, gjithçka në funksion realizimit me sukses të kontratës. Mosplotësimi qoftë edhe i një kriteri të vendosur nga ana e autoritetit kontraktor e bën ofertën e operatorit ekonomik të pavlefshme, si edhe përbën kusht për skualifikimin e tij nga procedura e prokurimit.

III.1.9. Nga shqyrtimi i dokumentave të tenderit, vërejmë se autoriteti kontraktor në kriteret e veçanta të kualifikimit ka kërkuar shprehimisht që operatorët ekonomikë ofertues duhet të paraqesin Certifikatën ISO 9001:2015 mbi “Sistemet e menaxhimit të cilësisë” ose EN ISO 13485:2012/EN ISO 13485:2016 mbi “Sistemin e Menaxhimit të Cilësisë për Pajisjet Mjekësore”, të prodhuesit, në përputhje me objektin e prokurimit, lëshuar nga një organ i vlerësimit të konformitetit, i akredituar nga organizmi kombëtar i akreditimit ose nga organizma ndërkombëtare akreditues, të njohur nga Republika e Shqipërisë. Çertifikata kërkohet të jetë e vlefshme në kohën e zhvillimit të tenderit.

Nga verifikimi i dokumentacionit të dorëzuar në sistemin e prokurimit elektronik, nga operatori ekonomik ankimues “Gen – Albfarma” sh.p.k., konstatohet se prodhuesi Sorin Group Italia S.r.l. (LivaNova) me anë të një marrëveshjeje ka dhënë të drejtën jo – ekskluzive operatorit ekonomik “Gen – Albfarma” sh.p.k për shpërndarjen e produkteve të saj brenda territorit të Shqipërisë në përputhje me Marrëveshjen. Gjithashtu, operatori ekonomika ankimues, për të përmbushur kriterin e përcaktuar nga autoriteti kontraktor në pikën 2.1.b, të kriterëve të veçanta, ka paraqitur gjithashtu Çertifikatën NO. Q5 057574 0067 Rev.01, sipas standartit EN ISO 13485:2016, lëshuar nga TUV SUD, në emër të Sorin Group Italia S.r.l, qëllimi i çertifikatës “Projektimi dhe zhvillimi, prodhimi, shpërndarja e Rikuperimit Aktiv dhe Joaktiv të Gjakut, Ndarja e Qelizave, Pajisjet e Monitorimit të Gjakut dhe pajisjet e disponueshme, si dhe Oksigjenuesit për Përdorime për të Rriturit dhe Pediatrit, Kanulat, Kateterët, Filtrat dhe Grupet e Tubave të Përshtatur për Aplikimet e Kirurgjisë Kardiake duke përfshirë Rezervuarët dhe Kardioplegjinë”, me afat skadence 14.05.2021. Çertifikatë kjo e akredituar nga trupa akredituese DAKs, (e përkthyer dhe noterizuar).

III.1.10. Komisioni i Prokurimit Publik, nisur nga pretendimet e operatorit ekonomik ankimues, i cili thekson se çertifikata e paraqitur prej tij është e vlefshme, si dhe referuar informacionit dhe dokumentacionit të paraqitur nga autoriteti kontraktor pranë KPP, i cili kundërshton vlefshmërinë e çertifikatës së mësipërme, iu drejtua me anë të emailit zyrtar të institucionit tonë, organit i cili ka lëshuar Çertifikatën NO. Q5 057574 0067 Rev.01, TUV SUD.

Konkretisht, KPP në datë 06.01.2021 i është drejtuar organit i cili ka lëshuar Çertifikatën NO. Q5 057574 0067 Rev.01, “TUV SUD” në adresën e emailit medical_devices@tuvsud.com, duke i kërkuar informacion në lidhje me vlefshmërinë e kësaj certifikate.

Në datën 13.01.2021 në emailin zyrtar të institucionit të Komisionit të Prokurimit Publik, organi certifikues TUV SUD, i ka kthyer përgjigje kërkesës tonë, nëpërmjet z. Alexander Schapovalov, Specialist për Çështjet Rregullatore (me adresë emaili alexander.schapovalov@tuvsud.com), ku informon se, Çertifikata NO. Q5 057574 0067 Rev.01, është anuluar në datë 06.04.2020 dhe nuk është më e vlefshme, por është zëvendësuar me Çertifikatën NO. Q5 057574 0067 Rev.02 e cila është e vlefshme deri në datë 14.05.2021. Gjithashtu, në emailin e mësipërm konfirmohet se zëvendësimi nga 01 në 02 ka ndikuar edhe në qëllimin e certifikatës.

Sa më sipër, referuar korrespondencës midis Komisionit të Prokurimit Publik dhe organit certifikues TUV SUD, konstatohet se Çertifikata NO. Q5 057574 0067 Rev.01, lëshuar nga TUV SUD, në emër të prodhuesit Sorin Group Italia S.r.l. është anuluar në datë 06.04.2020 dhe nuk është e vlefshme. Akoma më tej, zëvendësimi me Rev 02, ka sjellë ndryshime edhe në qëllimin e kësaj çertifikate. Sa më lart, dokumenti i paraqitur nga operatori ekonomik “Gen – Albfarma” sh.p.k. do të konsiderohet i parregullt, pasi është një dokument i pavlefshëm në kohën e zhvillimit të tenderit, duke mos plotësuar kështu të gjitha kërkesat e vendosura nga autoriteti kontraktor. Pra, operatori ekonomik ankimues “Gen – Albfarma” sh.p.k., me dokumentacionin e paraqitur, nuk plotëson kriterin e përcaktuar nga autoriteti kontraktor në pikën 2.1.b të kriterëve të veçanta të kualifikimit.

Rrjedhimisht, pretendimi i operatorit ekonomik ankimues nuk qëndron.

Përsa më sipër, në mbështetje të nenit 19/1 dhe vijues, të ligjit nr. 9643, datë 20.11.2006 “Për Prokurimin Publik”, i ndryshuar, nenit 31 të Vendimit të Komisionit të Prokurimit Publik Nr. 596/2018, datë 12.09.2018 “Për miratimin e rregullave “Për organizimin dhe funksionimin e

Komisionit të Prokurimit Publik”, nenit 4 të Vendimit të Komisionit të Prokurimit Publik nr. 500/2020 datë 5.11.2020 “Rregullore për Marrjen e Masave Organizative për Ushtrimin e Veprimtarisë së Institucionit të Komisionit të Prokurimit Publik gjatë gjendjes së pandemisë së shkaktuar nga COVID -19”, Komisioni i Prokurimit Publik, njëzëri,

Vendos

1. Të mos pranojë ankesën e operatorit ekonomik “Gen - Albfarma” sh.p.k. për procedurën e prokurimit “E hapur, mbi kufirin e lartë monetar”, me nr. REF-69508-08-24-2020, me objekt “Blerje materiale mjekësore për Shërbimin e Kardiokirurgjisë, në QSUNT për vitin 2020 - 2021 (për 24 muaj)” e ndarë në lote (4 Lote), Loti 2 “Qarkullimi ekstrakorporal”, me fond limit 59.465.000 lekë (pa TVSH), zhvilluar në datën 09.10.2020, nga autoriteti kontraktor, Qendra Spitalore Universitare “Nënë Tereza”.
 2. Autoriteti kontraktor lejohet të vijojë me hapat e mëtejshëm të procedurës së prokurimit të sipërcituar.
 3. Kundër këtij vendimi, mund të bëhet ankim në Gjykatën Administrative të Shkallës së Parë, Tiranë.
 4. Kopje e këtij vendimi i dërgohet për njoftim Agjencisë së Prokurimit Publik.
- Ky vendim hyn në fuqi menjëherë.

Nr. 1746 Protokolli

Datë 17.12.2020

KOMISIONI I PROKURIMIT PUBLIK

Nënkryetar
Enkeleda Bega

Anëtar
Vilma Zhupaj

Anëtar
Merita Zeqaj

Kryetar
Jonaid Myzyri