



REPUBLIKA E SHQIPËRISË
KOMISIONI I PROKURIMIT PUBLIK

V E N D I M

K.P.P.175/2021

Komisioni i Prokurimit Publik, i përbërë nga:

Jonaid Myzyri	Kryetar
Vilma Zhupaj	Anëtar
Lindita Skeja	Anëtar
Merita Zeqaj	Anëtar

Në mbledhjen e datës 27.04.2021 shqyrtoi ankesën me:

Objekt:

Shfuqizimin e vendimit të KVO-së mbi kualifikimin e ofertës së bashkimit të operatorëve ekonomikë “GP Medical AI” SHPK & “Medikanova” SHPK në procedurën e prokurimit “*Procedurë e Hapur mbi kufirin e lartë monetar*”, me nr. REF-70595-09-03-2020, me objekt Loti 2 “Pacemaker VVIR dhe DDDR”, me vlerë të pritshme të kontratës: 73,020,499 (shtatedhjetë e tre milion e njëzet mijë e katërqind e nëntëdhjetë e nëntë) lekë pa TVSH dhe 73,424,599 (shtatedhjetë e tre milion e katërqind e njëzet e katër mijë e pesëqind e nëntëdhjetë e nëntë) lekë me TVSH, zhvilluar në datën 02.11.2020 nga autoriteti kontraktor, Qendra Spitalore Universitare “Nene Tereza”.

Ankimues:

“O.E.S Distrimed” SHPK
Blv “Bajram Curri”, Rruga Nikollë Kacorri” Nd.1
Tiranë

Autoriteti Kontraktor:

Qendra Spitalore Universitare “Nënë Tereza” Rruga e
Dibres Nr. 372, Tiranë.

Subjekt i Interesuar: BOE “GP Medical AI” SHPK & “Medikanova” SHPK
Mucaj, Rruga Nationale e Vjetër, Vorë

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, i 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, 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,

V Ë R E N:

I

Vlerësimi paraprak

1. Pas shqyrtimit paraprak të ankesës të mbështetur në dokumentacionin e dërguar nga operatori ekonomikë 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 03.09.2020 është publikuar në sistemin e prokurimeve elektronike, procedura e prokurimit “*Procedurë e Hapur mbi kufirin e lartë monetar*”, me nr. REF-70595-09-03-2020, me objekt Loti 2 “Pacemaker VVIR dhe DDDR”, me vlerë të pritshme të kontratës: 73,020,499 (shtatëdhjetë e tre milion e njëzet mijë e katërqind e nëntëdhjetë e nëntë) lekë pa TVSH dhe 73,424,599 (shtatëdhjetë e tre milion e katërqind e njëzet e katër mijë e pesëqind e nëntëdhjetë e nëntë) lekë me TVSH, zhvilluar në datën 02.11.2020 nga autoriteti kontraktor, Qendra Spitalore Universitare “Nene Tereza”.

II.2. Në datën 02.11.2020 autoriteti kontraktor ka zhvilluar procedurën e prokurimit, objekt ankimi.

II.3. Referuar informacionit të autoritetit kontraktor si dhe verifikimeve në SPE, rezulton se në datën 26.11.2020 autoriteti kontraktor ka njoftuar operatorët ekonomikë pjesëmarrës, nëpërmjet sistemit të prokurimeve elektronike (S.P.E.), mbi rezultatet e vlerësimit të Komisionit të Vlerësimit të Ofertave ku rezulton si më poshtë vijon:

- GP Medical AI	55,788,649.6	I skualifikuar
- OES Distrimed	70,854,099	I kualifikuar
- Biometric Albania	72,470,000	I kualifikuar

II.4. Nga verifikimet në SPE, rezulton se në datën 21.12.2020 autoriteti kontraktor ka njoftuar operatorët ekonomikë pjesëmarrës, nëpërmjet sistemit të prokurimeve elektronike (S.P.E.), mbi rezultatet e rivlerësimit të Komisionit të Vlerësimit të Ofertave ku rezulton si më poshtë vijon:

- GP Medical AI	55,788,649.6	I skualifikuar
- OES Distrimed	70,854,099	I kualifikuar
- Biometric Albania	72,470,000	I kualifikuar

II.5. Në datën 26.11.2020 BOE “GP Medical AI” SHPK & “Medikanova” SHPK është njoftuar elektronikisht për klasifikimin e ofertave si dhe skualifikimin e tij në këtë procedurë prokurimi për arsyet si më poshtë vijon.

- *Oferta ekonomike nuk është e ndarë referuar % së pjesëmarrjes së OE 4% dhe 96%.*
- *Prodhuesit Biotronik , Biooptimal dhe Greatbach nuk kanë autorizuar GP Medical AI si përfaqësues për Shqipërinë për Lotin 2 të kësaj procedure prokurimi, pra firma prodhuese nuk ka autorizuar GP Medical për pjesëmarrje në këtë tender, sipas pretendimit që GP Medical AI do të ofertojë artikullin 3,4,6 në tabelën e ofertës ekonomike. Sa më sipër oferta nuk rezulton e ndarë sipas % së pjesëmarrjes referuar në kontratën e bashkëpunimit të operatorëve.*

- *Prodhuesit Biotronik , Biooptimal dhe Greatbach kanë autorizuar vetëm Iris SHPK si përfaqësues për Shqipërinë për Lotin 2 të kësaj procedure prokurimi.*
- *Autorizimi i Bioptimal dhe Biotronik e firmës Greatbach për Iris SHPK të papërkthyer dhe të panoterizuar jo sipas DT.*
- *BOE nuk ka dorëzuar ISO për kompaninë Biooptimal jo sipas DT shtojca 9 pika 2.1/b.*
- *BOE nuk ka autorizim nga Iris SHPK për produktet e firmave Bioptimal dhe Greatbach.*
- *OE Medikanova nuk ka dorëzuar kontratatë për procedurat 7/2019, dhe 12288/2019 të paraqitura në vërtetimin e realizimit jo sipas DT shtojca 9 pika 2.3/a. Procedura 31/2017 ka vlerën gabim në vërtetimin e realizimit.*
- *OE Medikanova nuk ka dorëzuar vërtetim të xhiros vjetore nga një institucion zyrtar apo të ketë deklaruar ëbin e institucionit që mbulon fushën e veprimtarisë përkatëse sipas referimit në DT shtojca 9 pka 2.3/a dhe shtojca 9 shënim. Vlera e deklaruar nga OE Medikanova në deklaratën e dt 02.11.2020 është vlera e të ardhurave vjetore jo xhiros (xhiro vjetore baraz me totalin e shitjeve pa TVSH, jo sipas DT shtojca 9 pika 2.2/a.*
- *OE GP Medical Al nuk ka dorëzuar deklaratë për plotësimin e kritereve të përgjithshme të pranimit kualifikimit jo sipas DT shtojca 9 pika 1.*
- *OE GP Medical Al nuk ka dorëzuar vërtetim të xhiros vjetore*
- *OE GP Medical AL nuk ka dorëzuar vërtetim për tregtim të materialeve mjekësore.*
- *OE GP Medical AL nuk ka dorëzuar vërtetim të shlyerjes së energjisë elektrike.*
- *OE GP Medical AL nuk ka dorëzuar ISO 9001:2015*
- *OE GP Medical AL bazuar në pikën c dhe d kriteret teknike në katalogun Enticos SR 4 të referuar për artikullin nr.2 faqja 1-2 nuk gjendet produkti në kodin 407155.*
- *ISO 13485:2016 për kompaninë Biotronik është i përkthyer dhe jo i noterizuar*
- *BOE ka dorëzuar EC 93/42 të Biotronik për artikullin PK-141 të përkthyer dhe të panoterizuar.*
- *BOE ka dorëzuar EC 93/42 të Bioptimal të përkthyer dhe të panoterizuar.*
- *BOE ka dorëzuar deklartën e konformitetit të Biotronik për artikullin PK-144 përkthyer dhe të panoterizuar*
- *BOE ka dorëzuar deklartën e konformitetit të Bioptimal të përkthyer dhe të panoterizuar.*

II.6. Në datën 02.12.2020 BOE “GP Medical Al” SHPK & “Medikanova“ SHPK ka paraqitur ankesën pranë autoritetit kontraktor në mënyrë të përmbledhur me argumentet si më poshtë:

- *Lidhur me ndarjen e ofertës sonë sipas përqindjeve të pjesëmarrjes në BOE sipas kontratës 4% GP Medical Al dhe 96% për Medikanova ju bëjmë me dije se me shenjë \neq janë shënuar produktet e ofruara nga GP Medical AL. Shpjegimi për shenjë \neq është përmendur edhe në formularin e ofertës. Nëse do të mbledhim shumat e artikujve të ofruar nga GP Medical Al SHPK artikujt 3,4,6 totali i tyre është 2,239,074.4. Oferta totale e BOE është 55,788,649.9 lekë pa TVSH, shuma e ofruar nga GP Medical Al SHPK është ekzaktesisht sa 4% e ofertës totale prej 55,788,649.9 lekë.*
- *Lidhur me ISO 13485:2016 të shoqërisë Biotronik, EC 93/42 të Biotronik për artikullin PK 141 , EC 93/42 të Bioptimal, deklaratën e konformitetit të Bioptimal dhe Biotronik për Iris SHPK , autorizimin e Greatbach për Iris SHPK ju bëjmë me dije se sipas VKM 914 datë 29.12.2014 i ndryshuar, neni 14 pika 2 thotë: Në rastin e procedurave mbi kufijtë e lartë monetar dokumentet e tenderit duhet të hartohen në gjuhën shqipe dhe anglisht. Operatorët ekonomikë mund të paraqesin ofertat e tyre në gjuhët shqip ose anglisht. Gjithashtu në DT gjuha e tenderit është shqip dhe anglisht. Vetë AK ka pranuar që dokumentet mund të paraqiten edhe në anglisht. Dokumenti është paraqitur në anglisht dhe përkthimi është paraqitur për të lehtësuar punën e KVO si dokument i hedhur shtesë. Për sa i përket pretendimeve të autoritetit kontraktor gjykojmë se procesi i dorëzimit të dokumenteve prej operatorëve ekonomikë në SPE lidhet me konvertimin e tyre nga hard copy në informacion digjital elektronik, informacion ky tashmë i aksesueshëm vetëm nëpërmjet kompjuterit dhe për të cilin nuk ka kuptim gjykimi i origjinalitetit dhe askush nuk mund të gjykojë nëse një dokument në format elektronik është kopje apo origjinal. Për më tepër në arsyet e skualifikimit përmendet që dokumenti është i përkthyer dhe jo i noterizuar pra është kërkuar noterizimi i përkthimit dhe nuk është përmendur në asnjë moment dyshimi mbi vërtetësinë e dokumentit.*
- *Lidhur me ISO e shoqërisë Bioptimal kemi paraqitur ISO të shoqërisë Biosensors International ltd e cila nëse do të shihni ka të njëjtën adresë në 36 Jalan Tukang Singapor me shoqërinë Bioptimal pasi janë e njëta shoqëri por është ndryshuar emri tregëtar. Për më tepër ju mund të kërkonit në internet dhe të shihni deklaratën bashkëlidhur kësaj ankese e cila vërteton se është e njëjta shoqëri.*
- *Lidhur me mospasjen e autorizimit nga Iris SHPK për produktet Greatbach dhe Bioptimal ju bëjmë me dije se autorizimet e Bioptimal dhe Greatbach janë njëkohësisht si për shoqërinë Biotronik dhe Iris si përfaqësues i Biotronik në Shqipëri. Në autorizimin e Biotronik për Iris SHPK është dhënë autorizim tregëtimi për të gjitha produktet e Biotronik. Nëse do të shohim katalogët e produkteve Greatbach dhe Bioptimal do të shohim se produktet e Greatbach dhe Bioptimal janë në katalogët e*

Biotronik , ku Biotronik del si distributor i tyre pra këto shoqëri Greatbach dhe Bioptimal prodhojnë dhe tregëtimin e tyre e kryen Biotronik. Rrjedhimisht autorizimi i Iris SHPK për BOE GP Medical AL SHPK dhe Medikanova për produktet e Biotronik përfshin padiskutim të gjithë produktet e katalogëve të Biotronik. Aq më tepër nëse nuk do të kishim autorizim nga Iris SHPK atëherë si jemi pajisur me të gjithë dokumentacionin e Bioptimal dhe Greatbach ku përfshihen ISO , CE , katalogë etj?? Ju lutem të referoheni edhe në deklaratën e dhënë nga shoqëria Biotronik bashkëlidhur dhe shoqëria Iris SHPK.

- *Lidhur me mosdorëzimin e kontratave 7/2019 dhe 12288/2019 nga ana e Medikanova ju bëjmë me dije se kontrata 7/2019 është paraqitur në file kontrata medika në fq 39-48 ndërsa kontrata 12288/2018 është paraqitur në file kontrata 4 Medika në fq 17-24.*
- *Lidhur me gabimin e fondit për procedurën 31/2017 në vërtetimin nr.05-1402/1 datë 20.08.2020 ju bëjmë me dije se fondi është hedhur pa TVSH dhe kjo kontratë është paraqitur në file kontrata 4 Medika në fq 25-32 dhe vlera e saktë është 5,497,540 denar pa TVSH ose 5,786,522 me TVSH. Vërtetimi ka gabimisht vlerën me TVSH por kjo nuk e bën vërtetimin e pavlefshëm në tërësi dhe për pjesën e kontratës 31/2017 në vecanti pasi KVO ka patur të gjithë mundësinë për të marrë vlerën e saktë përmes kontratës dhe njëkohësisht ky është një devijim i vogël me një diferencë prej afro 200.000 denarësh në TVSH dhe e papërfillshme për të cënuar përmbushjen e kapaciteve ekonomike financiare e punëve të ngjashme të operatorit Medikanova SHPK.*
- *Lidhur me mosdorëzimin e vërtetimit të xhiros vjetore nga Medikanova SHPK deklarojmë me përgjegjësi se vlera e të ardhurave vjetore është vlera e xhiros kjo edhe në kuptim të interpretimit tuaj për xhiron si shitje vjetore pa TVSH, pasi të ardhurat krijohen nga shitjet vjetore. Ky është varianti zyrtar i lëshuar nga autoritetet maqedonase dhe përkthyer në shqip si të ardhura vjetore. Pra të ardhurat janë shitjet vjetore. Gjithashtu vërtetimi përmban institucionin zyrtar Regjistri Qëndror i RMV dhe faqen ëb ëëë.crm.com ku KVO mund të kryente cdo verifikim të mundshëm në rast dyshimi. Sugjerojmë KSHA të kontaktojë organet maqedonase për sa më sipër.*
- *Lidhur me mosdorëzimin nga ana e operatorit GP medical Al SHPK të deklaratës së plotësimit të kriterëve të përgjithshme ju lutem referojuni file shtojcat loti 2 pfd faqe 9,10.*
- *Lidhur me mosdorëzimin e vërtetimit të xhiros nga ana e GP Medical AL ju lutem referojuni file GP Doc pdf faqe 6.*
- *Lidhur me mosdorëzimin e vërtetimit të tregëtimit të pajisjeve mjekësore sipas pikës 2.3 ç nuk kuptojmë se ku referon KVO pasi kjo pikë ka të bëjë me autorizim nga prodhuesi për të cilat GP Medical Al ka autorizim nga distributori Iris SHPK ku vërtetohet lidhja me prodhuesit dhe distributorin e tyre Biotronik si dhe ka paraqitur punë të ngjashme*

përmes faturave tatimore dhe autorizimin për tregëtim të pajisjeve mjekësore lëshuar nga MSH nr.10/209 datë 23.06.2020. Vërtetimi tregëtimi pajisjesh mjekësore nuk ekziston si term në kriteret e dokumenteve të tenderit.

- *Lidhur me vërtetimin e energjisë dhe ISO të operatorit GP Medical ju lutem referohuni në faqet 11,12,13 të file GP doc pdf ku do gjeni dokumentet përkatëse.*
- *Lidhur me artikullin nr.2 deklarojmë se në ofertë është paraqitur saktësisht emri i produktit për këtë artikull pacemaker Enticos 4DR në rubrikën artikulli si dhe në rubrikën katalogu dhe kodi është paraqitur i saktë kodi i produktit 407155. Fakti se është vendosur si emër katalogu Enticos 4SR nuk e bën ofertën e pavlefshme pasi kodi dhe referimi i produktit është i saktë dhe gjithashtu katalogu Enticos 4DR është markuar me emërtimin artikulli 2 si dhe kodi është i saktë. Vendosija e emrit të katalogut në ofertë është një lapsus njërëzor pa ndikim në ofertën e dhënë dhe duhej të konsiderohej si një devijim i vogël pasi për të verifikuar saktësinë e produktit është emërtimi i produktit, katalogu i markuar dhe kodi i produktit, kjo pasi jo më kot njësia e prokurimit ka kërkuar disa mënyra identifikimi të pasijes të cilat janë plotësuese të njëra-tjetrës. Ky lapsus është devijim i vogël dhe nuk e kthen ofertën nga të pavlefshme në të vlefshme pasi produkti qartësisht ka një kod identifikues i cili është vendosur saktësisht dhe ka katalogun me emrin e tij Enticos 4DR për artikullin nr.2.*
- *Së fundmi ju kujtojmë se produktet tona janë tepër cilësore dhe prodhim europian me të gjitha certifikatat e duhura. Gjithashtu diferenca me operatorin e radhës është prej 15,065,450 lekësh.*

II.7. Referuar informacionit të autoritetit kontraktor rezulton se me shkresën nr.3601/3 prot datë 18.12.2020 autoriteti kontraktor ka trajtuar ankesën e BOE ankimes dhe ka vendosur pranimin pjesërisht të saj përveç pikave 2 dhe 3 me argumentet si më poshtë:

- *Për sa i përket pretendimeve të lidhje me pikën 2 dhe 3 të ankesës KSHA vlerëson se BOE ofertues duhet të paraqesin ofertën e tyre në gjuhën shqipe ose angleze . Për këtë arsye pretendimi i ankuesit për sa i përket përkthimit në gjuhën shqipe dhe noterizimit qëndron.*
Gjithsesi KSHA konstaton se dokumentacioni i pretenduar origjinal nga BOE i cili administrohet në gjuhën angleze në SPE është në ngjyrë bardh e zi cka nuk evidenton faktin nëse ky dokumentacion është paraqitur në origjinal apo në fotokopje për këtë arsye KVO duhet të kishte kërkuar sqarime në lidhje me origjinalitetin e dokumentacionit të paraqitur. Duke u ndodhur përpara këtij fakti KSHA gjatë vlerësimit konstatoi se BOE ka paraqitur dokumentacion tjetër me ngjyra, pra ekziston mundësia që ky dokumentacion i paraqitur bardh e zi të administrohet në fotokopje për këtë arsye pretendimi i ngritur nga BOE për këtë pikë nuk qëndron.

- Gjithashtu gjatë vlerësimit të dokumentacionit të administruar për sa i përket pretendimit se BOE nuk ka dorëzuar ISO për kompaninë Bioptimal KSHA konstaton se BOE ka paraqitur ISO 13485:2016 me trup certifikues DEKRA dhe kompani të certifikuar Biosensors International pte ltd me nr.cetifikate 2223522; bashkëlidhur ankesës ka paraqitur një deklaratë që mban datën 25 mars 2020 në gjuhën angleze me logo të Bioptimal ku evidentohet fakti se emri i kompanisë ka ndryshuar nga Biosensors International pte ltd në Bioptimal International pte ltd. Dokumenti i paraqitur ka vetëm vulë dhe nuk ka firmë të përfaqësuesit ligjor të kompanisë.
Për këtë arsye KSHA për të vlerësuar sa më drejtë provën e paraqitur nga ankuesi gjatë kërimit administrativ konstatoi se: Për kompaninë Biosensors ka të dhëna të publikuara në adresën [https://ëëë.biosensors.com/intl /në faqen e kompanisë e cila është aktive,](https://ëëë.biosensors.com/intl /në faqen e kompanisë e cila është aktive, nuk ka asnjë të dhënë të publikuar për ndryshimin e emrit nga Biosensors në Bioptimal) nuk ka asnjë të dhënë të publikuar për ndryshimin e emrit nga Biosensors në Bioptimal. Nga kërkimet në ëëb nuk rezultojnë të dhëna zyrtare për kompaninë Bioptimal. Gjithashtu KSHA vlerëson se BOE ankues duhet të kishte paraqitur në SPE dokumentacion ligjor që të provonte pretendimet e ngritura dhe të provonte faktin e ndryshimit të emrit nga Biosensors në Bioptimal fakt i cili nuk provohet në SPE me dokumentacionin e administruar. Për këtë arsye KSHA vlerëson se BOE nuk ka plotësuar kërkesën e gjurmës b të DT për sa i përket paraqitjes së certifikatës ISO 9001:2015 ose ISO 13485:2016 të prodhuesit Bioptimal. Për këtë arsye vlerësimi i bërë nga KVO është i drejtë. Pretendimi i ngritur për këtë pikë nuk qëndron.
KSHA vlerëson se pretendimi i ngritur nga BOE për pikën 2 dhe 3 nuk qëndron.

II.8. Në datën 18.12.2020 operatori ekonomik ankimues ka paraqitur ankesë pranë Komisionit të Prokurimit Publik me të njëjtin objekt ankese drejtuar autoritetit kontraktor. Ndërsa në datën 22.12.2020 ka paraqitur shtesë ankese në të cilën janë dhënë disa argumente shtese lidhur me pretendimet që nuk janë pranuar nga autoriteti kontraktor .

II.9. Nëpërmjet shkresës nr.2736/26 prot datë 30.12.2020 protokolluar me tonën me nr.1752/3 prot datë 30.12.2020 me objekt “Dërgohet informacioni”, është depozituar në Komisionin e Prokurimit Publik informacioni i autoritetit kontraktor lidhur me procedurën e mësipërme të prokurimit.

II.10. Në datën 22.01.2021 me vendimin K.P.P.33/2021, Komisioni i Prokurimit Publik pas shqyrtimit të ankesës së BOE “GP Medical AL & “Medikanova” SHPK ka vendosur:

1. Të pranohet ankesën e paraqitur nga bashkimi i operatorëve “GP Medical AL & “Medikanova” SHPK për procedurën e prokurimit “Procedurë e Hapur mbi kufirin e lartë monetar”, me nr. REF-70595-09-03-2020, me objekt Loti 2 “Pacemaker VVIR dhe DDR”, me vlerë të pritshme të kontratës: 73,020,499 (shtatedhjetë e tre milion e njezet mijë e katërqind e nëntëdhjetë e nëntë) lekë pa TVSH dhe 73,424,599 (shtatedhjetë e tre milion e katërqind e njezet e katër mijë e pesëqind e nëntëdhjetë e nëntë) lekë me TVSH, zhvilluar në datën 02.11.2020 nga autoriteti kontraktor, Qendra Spitalore Universitare “Nene Tereza”.

2. Autoriteti kontraktor të anulojë vendimin e KVO-së mbi skualifikimin e bashkimit të operatorëve “GP Medical AL” SHPK & “Medikanova” SHPK duke e kualifikuar atë.
3. Autoriteti kontraktor, brenda 10 ditëve, të vërë në dijeni Komisionin e Prokurimit Publik për zbatimin e vendimit, duke dokumentuar veprimet e kryera.
4. Ngarkohet zyra e financës të bëjë kthimin e tarifës financiare të paguar nga bashkimi i operatorëve “GP Medical AL” SHPK & “Medikanova” SHPK.
5. Kopje e këtij vendimi i dërgohet për njoftim Agjencisë së Prokurimit Publik.

Ky vendim hyn në fuqi menjëherë

II.11. Nga verifikimet në Sistemin e Prokurimeve Elektronike, rezulton se në datën 08.02.2021 autoriteti kontraktor ka njoftuar operatorët ekonomikë pjesëmarrës, nëpërmjet sistemit të prokurimeve elektronike (S.P.E.), mbi rezultatet e rivlerësimit të Komisionit të Vlerësimit të Ofertave ku rezulton si më poshtë vijon:

- GP Medical Al	55,788,649.6	I kualifikuar
- OES Distrimed	70,854,099	I kualifikuar
- Biometric Albania	72,470,000	I kualifikuar

II.12. Në datën 11.02.2021 operatori ekonomik “O.E.S Distrimed” SHPK ka paraqitur ankesën pranë autoritetit kontraktor në mënyrë të përmbledhur me argumentet si më poshtë:

- *Lidhur me krijimin e BOE, nga informacioni i pasqyruar në Vendimin e KPP 33/2021 datë 22.01.2021 vërejmë se OE GP Medical dhe Medikanova kanë deklaruar në kontratën për bashkim të përkohshëm të shoqërive ndarjet e furnizimeve respektivisht në masën 4% për GP Medical dhe 96 % për OE Medikanova. Në rastin konkret rezulton se 96% të objektit të prokurimit merret përsipër për tu realizuar nga OE Medikanova. Nga verifikimet tona online në Qendrën Kombëtare të Biznesit rezulton që operatori Medikanova nuk është i regjistruar dhe i pajisur me një NIPT në mënyrë që të kryejë furnizime në Republikën e Shqipërisë sipas përqindjes së deklaruar. Nisur nga ky fakt lind natyrshëm dyshimi se operatori Medikanova i ka deleguar përgjegjësitë e tij për furnizimin e mallrave të ofruara nga ky i fundit në masën prej 96% tek një nënkontraktor lokal për të cilin nuk është referuar.*
- Operatorët ekonomikë, anëtarë të një bashkimi janë të detyruar të respektojnë parashikimet e rregullave të prokurimit publik, në mënyrën e krijimit të BOE, dorëzimit të ofertës dhe përfaqësimit në proces. Gjithashtu këta operatorë janë të detyruar të veprojnë në respektim të legjislacionit në fuqi, sa i takon ushtrimin të aktivitetit të tyre në territorin shqiptar, duke respektuar legjislacionin tatimor dhe tregëtar për këtë qëllim.*

Nisur nga këto parashikime dhe çfarë na rezulton mbi shoqërinë Medikanova , kërkojmë që të behën verifikimet përkatëse në kontratën e përkohshme të bashkimit të shoqërive/prokurën e posa 135me/ofertën ekonomike nëse është bërë deklarimi i furnizimeve konform nenit 74 të VKM 914/2014 si dhe të verifikohet nëse është paraqitur lista me artikujt që do të furnizojë dhe do të faturojë secili prej operatorëve në përputhje me përqindjen e deklaruar.

Gjithashtu kërkojmë që të bëhet verifikimi mbi respektimin e anës procedurale të krijimit të këtij bashkimi e konkretisht nëse deklaratimet janë bërë sipas rregullave të prokurimit publik. Konkretisht nëse BOE kanë deklaruar se në rast se shpallen fitues , kontratën do ta nënshkruajnë të dy anëtarët e BOE konform nenit 74 pika 2 e VKM 914 pasi në të kundërt operatori Medikanova nuk do të kryejë asnjë rol në këtë BOE , por ka hyrë vetëm si mbulesë për të plotësuar kriteret në masën 96% në mënyrë fiktive.

- Kërkojmë të verifikohet oferta ekonomike e BOE GP Medical dhe Medikanova në të gjithë elementët e saj pasi dyshojmë se nuk është hartuar konform DT , shtojca 1 dhe sidomos përshkrimi i artikujve të ofruar nëse është konform shtojcës 10 dhe shtojcës 12 të DT.

Theksojmë se në këtë tender përshkrimi i artikujve të ofruar në shtojcën 1, Formulari i Ofretës pasyqyron edhe të gjitha specifikimet e artikullit të ofruar në të gjithë elementët përbërës të tij. Pra nuk janë respektuar përcaktimet e shtojcës 9 pika 2 kriteret e veçanta të kualifikimit ku kërkohet : kandidati /ofertuesi duhet të dorëzojë formularin e ofertës sipas shtojcës 1. Referuar shtojcës 9 pika 2.1 kapaciteti ligjor/profesional i operatorëve ekonomikë, kriteret e veçanta të kualifikimit parashikohet c) e) Operatori ekonomik ofertues duhet të ç paraqese autodeklarate për materialet mjekësore nga ofertuesi (distributori/prodhuesi) për konformitetin me normat MDD 93/42/EEC ose 98/79 EC, ose 2015/1535/EU ose 90/385/EEC (Për Implantet Aktive), kur është e aplikueshme, sipas Direktivave dhe klasifikimit të Keshillit të Europës, bashkëlidhur me kopjet të certifikatave përkatëse CE/DC (Deklarate konformiteti), origjinale, ose fotokopje të perkthyer dhe të noterizuara, të vlefshme në momentin e hapjes dhe dorëzimit të ofertave.

Nga informacionet që ne disponojmë mbi subjektet që operojnë prej vitesh në treg në këtë fushë dhe duke qenë një prej kompanive lider në tregun e pajisjeve mjekësore dhe specifikiisht në implantet aktive vëmë re se BOE GP Medical dhe Medikanova nuk kanë eksperiencë në mallrat objekt kontrate (implante aktive) dhe duke patur informacion të hollësishëm nga prodhuesi që ne përfaqësojmë se certifikatat e këtyre produkteve shumë sensitive për jetën e pacientëve kanë ndryshuar, sepse që prej Maj 2019 të gjitha entet certifikuese europiane kanë futur në zbatim standardet e reja të sigurisë së cilësisë sipas rregullores së komunitetit europian për të gjitha produktet mjekësore implante aktive prandaj BOE në fjalë duke mos i ofruar asnjëherë këto artikuj por edhe duke mos qenë përgjegjëse për regjistrimin e tyre pranë AKBPM në territorin e Shqipërisë , nuk ka dijeni mbi rëndësinë e përditësimit të certifikimit të këtyre produkteve dhe

rrjedhimisht kemi arsye të dyshojmë që nuk ka dorëuar certifikatat e duhura në datën e tenderit.

Për sa më sipër kërkojmë që të bëhet verifikimi i vlefshmërisë së certifikatave CE të dorëzuara në SPE përmes kodit QR që mban çdo certifikatë ose përmes numrit të certifikatës në faqen e TUV SUD <https://tuvsud.com/en/service/product-certification/ps-cert> (për analogji për verifikimin e certifikatave pranë enteve certifikuese, shiko vendimin e KPP 18/2021 datë 14.01.2021.

Gjithashtu paraqesim provat se nga verifikimi në faqen e TUV SUD mbi certifikimet e prodhuesit Biotronic rezulton se certifikatat e përditësuara që duhet të mbulonin artikujt nr.1 dhe 2 në ditën e hapjes së tenderit janë si më poshtë:

I2 010275 0527 rev.00 lëshuar më datë 03.03.2020 (para datës së tenderit)

I1 010275 0394 rev.01 lëshuar më datë 18.10.2019 (para datës së tenderit)

I7 010275 0523 rev.00 lëshuar më datë 07.11.2019 (para datës së tenderit)

I7 010275 0512 rev.00 lëshuar më datë 03.05.2019 (para datës së tenderit)

I7 010275 0395 rev.01 lëshuar më datë 07.04.2020 (para datës së tenderit)

I7 010275 0517 rev.01 lëshuar më datë 07.04.2020 (para datës së tenderit)

- Nga informacioni i pasqyruar në vendimin e KPP 33/2021 datë 22.01.2021 shohim që BOE GP Medical dhe Medikanova ka ofertuar nga prodhuesi Greatbatch.

Referuar shtojcës 9 pika 2.1 kapaciteti ligjor/profesional i operatorëve ekonomikë, kriteret e veçanta të kualifikimit parashikohet c) Operatori ekonomik ofertues duhet të paraqese autodeklarate për materialet mjekësore nga ofertuesi (distributori/prodhuesi) për konformitetin me normat **MDD 93/42/EEC** ose **98/79 EC**, ose **2015/1535/EU** ose **90/385/EEC (Për Implantet Aktive)**, kur është e aplikueshme, sipas **Direktivave dhe klasifikimit të Keshillit të Europës**, bashkëlidhur me kopjet të certifikatave perkatase **CE/DC (Deklarate konformiteti)**, origjinale, ose fotokopje të perkthyer dhe te noterizuara, te vlefshme ne momentin e hapjes dhe dorezimit te ofertave.

Duke qenë se kompania jonë prej vitesh në treg si dhe informacioni që kemi nga prodhuesi në lidhje me kompetitorët por edhe duke parë objektin e veprimtarisë së prodhuesit Greatbatch (integer) në faqen e këtij të fundit vërtetojmë se ky prodhues ka në gamën e tij implante aktive si dhe sheath introducer. Duke qenë se implantet aktive BOE në fjalë i ka ofertuar nga Biotronic, mendojmë se nga prodhuesi Greatbatch ka ofertuar artikullin nr.3.

Nga informacionet që ne disponojmë mbi subjektet që operojnë prej vitesh në treg në këtë fushë BOE GP Medical dhe Medikanova nuk kanë eksperiencë në mallrat objekt kontrate (implante aktive dhe aksesorët e tyre) dhe duke patur informacion të hollësishëm nga prodhuesi që ne përfaqësojmë se certifikatat e këtyre produkteve shumë sensitive për jetën e pacientëve kanë ndryshuar, sepse që prej Maj 2019 të gjitha entet certifikuese europiane kanë futur në zbatim standardet e reja të sigurisë së cilësisë sipas rregullores së komunitetit europian për të gjitha produktet mjekësore implante aktive prandaj BOE në fjalë duke mos i ofruar asnjëherë këto artikuj por edhe duke mos qenë përgjegjëse për regjistrimin e tyre pranë AKBPM në teritorin e Shipqërisë ,

nuk ka dijeni mbi rëndësinë e përditësimit të certifikimit të këtyre produkteve dhe rrjedhimisht kemi arsye të dyshojmë që nuk ka dorëzuar certifikatat e duhura në datën e tenderit.

Për sa më sipër kërkojmë që të bëhet verifikimi i plotë i certifikatave CE/DC duke bërë lidhjen mes kodeve të deklaruara në ofertën teknike me katalogët dhe certifikatat CE/DC si dhe të bëhet verifikimi i vlefshmërisë së certifikatave CE/DC të prodhuesit Greatbatch të dorëzuara në SPE përmes kodit QR ose përmes numrit të certifikatës në faqen e TUV SUD, <https://ëëë.tuvsud.com/en/services/product-certification/ps-cert>.

Gjithashtu paraqesim provat se nga verifikimi në faqen e TUV SUD mbi certifikimet e prodhuesit Greatbatch rezulton se certifikata që mbulon artikullin nr.3 është si më poshtë: G1 070692 0028 rev.02 me datë lëshimi 16.08.2019 pra është lëshuar para datës së tenderit.

- *Nga informacioni i pasyruar në vendimin KPP 33/2021 shohim që BOE GP Medical dhe Medikanova ka ofertuar nga prodhuesi Bioptimal artikullin nr.4.*

Duke pasur informacion të hollësishëm nga prodhuesi që ne përfaqësojmë si dhe kërkesat e AKBPM për regjistrimin e produkteve klasa III ju bëjmë me dije se ato duhet të mbulohen nga 2 certifikata CE, Full Quality Assurance System dhe Desoign Examination Certificate.

Për sa më sipër kërkojmë që të bëhet verifikimi nëse në SPE janë paraqitur të dy llojet e certifikatave CE për klasën III sipas direktivës MDD përkatëse si dhe të bëhet verifikim i plotë i certifikatave CE/DC duke bërë lidhjen mes kodeve të deklaruara në ofertën teknike me katalogët dhe certifikatat CE/DC. Gjithashtu kërkojmë që të bëhet verifikimi i vlefshmërisë së certifikatave CE/DC të prodhuesit Bioptimal të dorëzuara në SPE.

- *Nga informacioni i pasqyruar në vendimin e KPP 33/2021 shohim që BOE GP Medical dhe Medikanova kanë ofertuar nga prodhuesit Biotronik, Bioptimal dhe Greatbatch.*

Jemi të bindur se anjë prej prodhuesve të mësipërm nuk e prodhon apo e distribuon nën markën e vet artikullin nr.5 paper for programmer-letër për programatorin. Në këtë logjikë asnjë prej prodhuesve të mësipërm nuk mund të mbulojë me certifikatat e veta prandaj kërkojmë që të verifikohet cila nga certifikatat ISO dhe CE të paraqitura në SPE e mbulojnë artikullin nr.5? Gjithashtu kërkojmë që të bëhen verifikime të tjera si p.sh. ndërmjet kodit të deklaruar në ofertën teknike, katalogut, certifikatave CE/DC etj.

- *Nga informacioni i pasqyruar në vendimin e KPP 33/2021 shohim që BOE GP Medical dhe Medikanova kanë ofertuar nga prodhuesit Biotronik, Bioptimal dhe Greatbatch.*

Nga të dhënat që kemi mbi konkurrentët në tregun vendas kemi vënë re se artikullin nr.6 e ofron firma Iris SHPK nga prodhuesi Biotronik. Nga eksperiencia jonë prej vitesh me këta artikuj por edhe nga kërkesat për regjistrim nga AKBPM ju bëjmë me dije se ky artikull i përket klasës Is (Sterile) dhe për këtë duhet të paraqitet një certifikatë steriliteti e lëshuar nga një ent certifikues. Nisur nga ky fakt dhe duke qenë se për këtë

prodhues gjenden lehtësisht të dhënat në faqen e TUV SUD gjejmë që për artikujt e klasës Is prodhuesi Biotronik ka certifikatën G2S 010275 0529 rev .00 lëshuar më datë 28.02.2020 (para datës së tenderit). Sa më sipër kërkojmë që të bëhet verifikimi përkatës nëse janë paraqitur të gjitha certifikatat e duhura CE/DC dhe cila nga certifikatat e paraqitura në SPE e mbulon artikullin nr.6.

- *Nga informacioni i pasqyruar në vendimin e KPP 33/2021 shohim që BOE GP Medical dhe Medikanova kanë ofertuar nga prodhuesit Biotronik, Bioptimal dhe Greatbatch. Nga të dhënat që kemi mbi konkurrentët në tregun vendas dimë se artikullin nr.7 External Pacemaker e ofron firma Iris SHPK nga prodhuesi Biotronik. Kërkojmë që të verifikohet se cila nga certifikatat e paraqitura në SPE e mbulon artikullin nr.7 pasi nga eksperiencia jonë prej vitesh me këta artikuj por edhe nga kërkesat për regjistrim nga AKBPM ju bëjmë me dije se ky artikull i përket klasës Iib dhe për këtë duhet të paraqitet një certifikatë Full Quality Assurance System e lëshuar nga një ent certifikues. Nisur nga ky fakt dhe duke qenë se për këtë prodhues gjenden lehtësisht të dhënat në faqen e TUV SUD gjejmë që për artikullin nr.7 External Pacemaker Biotronik ka certifikatën G1 010275 0528 rev.00 lëshuar më datë 12.05.2020. Sa më sipër kërkojmë që të bëhet verifikimi përkatës nëse janë paraqitur të gjitha certifikatat e duhura CE/DC dhe cila nga certifikatat e paraqitura në SPE e mbulon artikullin nr.7.*
- *Nga informacioni i pasqyruar në vendimin e KPP 33/2021 shohim që BOE GP Medical dhe Medikanova kanë ofertuar nga prodhuesit Biotronik, Bioptimal dhe Greatbatch. Nga të dhënat që kemi mbi konkurrentët në tregun vendas dimë se artikullin nr.8 e ofron firma Iris SHPK nga prodhuesi Biotronik. Nga eksperiencia jonë prej vitesh me këta artikuj por edhe nga kërkesat për regjistrim nga AKBPM ju bëjmë me dije se ky artikull i përket klasës AIMD (active implatable medical device) dhe për këtë duhet të paraqitet një Certifikatë Full Quality System dhe një Certifikatë Design Examination Certificate sipas kategorizimit nga enti certifikues. Nisur nga ky fakt dhe duke qenë se për këtë prodhues gjenden lehtësisht të dhënat në faqen e TUV SUD gjejmë se për artikullin nr.8 Biotronik ka certifikatat II 010275 0394 rev.01 lëshuar më datë 18.10.2019 përpara hapjes së tenderit dhe I7 010275 0370rev .01 lëshuar më datë 02.04.2020 para datës së tenderit. Sa më sipër kërkojmë që të bëhet verifikimi përkatës nëse janë paraqitur këto certifikata në SPE për artikullin nr.8.*
- *BOE GP Medical dhe Medikanova nuk ka paraqitur autodeklaratën mbi konformitetin sic kërkohet në kriteret e veçanta të kualifikimit. Kërkojmë që të bëhet verifikimi përkatës nëse sejcili nga BOE GP Medical dhe Medikanova e ka paraqitur këtë autodeklaratë sipas kërkesave të DT në përputhje me përqindjen që ka marrë përsipër*

secili prej operatorëve duke pasur në konsideratë kërkesat në kriterin e veçantë të kualifikimit.

- *BOE GP Medical dhe Medikanova nuk ka eksperiencë në furnizime të implanteve aktive apo aksesorëve të tyre në Shqipëri dhe as në Maqedoni.*

Secili prej anëtarëve të BOE GP Medical dhe Medikanova mund të kenë paraqitur furnizime të ndryshme për të arritur vlerën e caktuar prej 40% në përputhje me përqindjen e marrë përsipër por ne kemi arsye të dyshojmë që këto furnizime të vërtetuara nëpërmjet kontratash apo faturash tatimore nuk janë të ngjashme me objektin e prokurimit.

Duke marrë në konsideratë vlerën e fondit limit të procedurës së prokurimit si dhe kapacitetin e shoqërive të kualifikuara, pasi kemi investiguar në bilancet e tyre mbi volumin e shitjeve dhe të ardhurat nga aktiviteti si dhe njohurive që disponojmë nga studimi i tregut e mendojmë të arsyeshme nga ana jonë ngritjen e dyshimeve që asnjë prej tyre nuk disponon kontratë të ngjashme në vlerën e kërkuar.

Sa më sipër kërkojmë që të bëhen verifikimet përkatëse për furnizimet e mëparshme të ngjashme të paraqitura në SPE. Për analogji mbi vlerësimin e furnizimeve të ngjashme shiko vendimin KPP 541/2020 datë 27.11.2020.

Kërkojmë të verifikohet a janë kontrata të plota?? A i përfshijnë anekset pasi dyshojmë që anekset nuk janë futur qëllimisht për të manipuluar ngjashmërinë e objektit.

- *Nga informacioni i pasqyruar në vendimin KPP 33/2021 nuk shohim të jetë cituar në asnjë moment Deklarata e origjinës mbi shoqërinë prodhuese. Nisur nga ky fakt ne dyshojmë se nuk është paraqitur deklarata e origjinës. Theksojmë se shumë prodhues mund të kenë fabrika në vende të ndryshme të botës, adresa të ndryshme nga vendi ku kanë selinë e ushtrimit të aktivitetit gje e cila është e qartësuar ne certifikatat e tyre ISO si prodhues.*

Për këtë arsye për të mos krijuar konfuzion dhe devijuar nga detyrimet kontraktuale gjatë zbatimit të kontratës Deklarata e origjinës që kërkohet në DT është një dokument i rëndësishëm që duhet të jetë pjesë përbërëse e ofertës ekonomike dhe asaj teknike të cilat bëhen pjesë e pandarë e kontratës së furnizimit me AK. Sa më sipër kërkojmë që të verifikohet a është paraqitur deklarata origjinë në SPE dhe nëse jo BOE të skualifikohet.

- *Nga informacioni i pasqyruar në vendimin KPP 33/2021 vërejmë se OE GP Medical dhe Medikanova kanë paraqitur dokumentacion kopje në SPE. Nisur nga ky fakt kërkojmë të verifikohet nëse katalogët, certifikatat etj të paraqitura në SPE janë origjinale ose kopje të noterizuara me vulë apostile (për operatorët e huaj) sipas kërkesës në DT.*

- *Nga informacioni i pasqyruar në vendimin KPP 33/2021 faqe nr.11 konfirmohet se prodhuesi Greatbatch ka autorizuar kompaninë Biotronik me përfaqësues Iris SHPK për të marrë pjesë në tender. Pra është e qartë që Iris SHPK nuk është i autorizuar drejtpërdrejt nga prodhuesi Greatbatch për pjesëmarrje në tender, por vetëm si përfaqësues i kompanisë Biotronik çka nënkupton që Iris SHPK nuk ka të drejtë ta përdori këtë autorizim për të autorizuar kompani të tjera për më tepër kur bëhet fjalë për kompani jashtë territorit të RSH për pjesëmarrje në tender.
Nga eksperiencia që kemi me kompanitë amerikane dimë me siguri se për të deleguar në palë të treta autorizim për shitjen e produkteve dhe garancinë e tyre duhet të ketë një marrëveshje të nënshkruar në kontratë për të cilat duhet të plotësohen disa kushte shumë specifike. Theksojmë se bëhet fjalë për produkte implante aktive të cilat duhet të garantojnë zinxhirin e cilësisë nga prodhuesi deri tek përdoruesi. Duke qenë se kompania Iris SHPK nuk është e autorizuar drejtpërdrejtë për këtë tender nga prodhuesi jemi të bindur që Iris SHPK është në tejkalim të kompetencave të prodhuesit Greatbatch për kompaninë Biotronik që ata përfaqësojnë. Mbështetur në këtë logjikë dhe fakte BOE nuk është i autorizuar nga Greatbatch në asnjë moment të ofrojë apo të shesë produkte në këtë tender por vetëm Biotronik mund të ofrojë apo të shesë në këtë tender në emër të vet dhe për llogari të vet nëpërmjet përfaqësuesit të tij Iris SHPK.
Bazuar në analizën e mësipërme nuk rezulton që BOE në fjalë të përmbushë kërkesat e përcaktuara në DT, lidhur me autorizim nga firma prodhuese/MAH ose distributori i autorizuar nga prodhuesi.*
- *Nga informacioni i pasqyruar në vendimin e KPP 33/2021 vërejmë se OE GP medical dhe Medikanova kanë paraqitur dokument kopje në SPE. Nisur nga ky fakt kërkojmë që të verifikohet nëse autorizimi i lëshuar nga Greatbatch është origjinal ose kopje e njëjshuar me origjinalin. Një tjetër fakt është se BOE e ka pranuar edhe vetë që ka paraqitur dokumente kopje dhe në ankesën e tij ka sjellë dokumente shtesë që nuk kanë qenë të dorëzuara në SPE gjë e cila bie ndesh me LPP neni 2 parimet e përzgjedhjes.*
- *Nga informacioni i pasqyruar në vendimin e KPP 33/2021 faqe 11 konfirmohet se prodhuesi Bioptimal ka autorizuar kompaninë Biotronik me përfaqësues Iris SHPK për të marrë pjesë në tender. Sic konfirmohet Iris SHPK nuk është i autorizuar drejtpërdrejt nga prodhuesi Bioptimal për pjesëmarrje në tender por vetëm si përfaqësues i kompanisë Biotronik. Një tjetër fakt i konfirmuar është se Bioptimal e ka autorizuar në mënyrë joeskluzive kompaninë Biotronik me përfaqësuesin e tij lokal Iris SHPK fakt ky që nënkupton se Biotronik dhe aq më pak Iris SHPK nuk ka të drejtë të autorizojë operatorë të tjerë për pjesëmarrje në këtë tender pasi joeskluziviteti nënkupton që prodhuesi Bioptimal ruan të drejtën për të autorizuar vetë ofertues të tjerë nëse do ta gjykonte të tillë. Kërkojmë që autorizimi i Iris SHPK për BOE të quhet i pavlefshëm*

pasi autorizimi për Biotronik nuk e lejon këtë gjë dhe është në tejkalim të kompetencave të Iris SHPK.

- *Nga informacioni i pasqyruar në vendimin e KPP 33/2021 vërejmë se GP Medical dhe Medikanova kanë paraqitur dokument kopje në SPE. Nisur nga ky fakt kërkojmë që të verifikohet nëse autorizimi i lëshuar nga Bioptimal është origjinal apo kopje e njehsuar me origjinalin. Një tjetër fakt është se BOE e ka pranuar dhe vetë që ka paraqitur dokumente kopje dhe në ankesën e tij ka sjellë dokumente shtesë që nuk kanë qenë të dorëzuara në SPE gjë e cila bie ndesh me LPP neni 2 parimet e përzgjedhjes.*
- *Nga informacioni i pasqyruar në vendimin e KPP 33/2021 vërejmë se GP Medical dhe Medikanova kanë paraqitur dokument kopje në SPE. Nisur nga ky fakt kërkojmë që të verifikohet nëse autorizimi i lëshuar nga Biotronik është origjinal apo kopje e njehsuar me origjinalin.*
- *Nga informacioni i pasqyruar në vendimin KPP 33/2021 nuk shohim të jetë cituar në asnjë moment oferta teknike mbi të dhënat e katalogëve apo kodeve. Nisur nga ky fakt kemi arsye të dyshojmë se nuk është paraqitur oferta teknike. Oferta teknike është një pjesë e rëndësishme e ofertimit të një operatori ekonomik dhe mbi të gjitha është një kusht skualifikues në këtë procedurë prokurimi. Sa më sipër kërkojmë që të verifikohet nëse është paraqitur oferta teknike.*
- *Nga informacioni i pasqyruar në vendimin e KPP 33/2021 vërejmë se BOE GP Medical dhe Medikanova për artikullin nr. 1 (Pacemaker VVIR) kanë ofertuar modelin Enticos 4SR. Nga informacioni i plotë që kemi nga firma prodhuese që përfaqësojmë por edhe nga eksperiencia prej më shumë se 15 vite që ne kemi në tregun vendas me këto produkte jemi të bindur se modeli Enticos 4SR nuk plotëson të gjitha specifikimet e kërkuara dhe konkretisht specifikimi... “lead impedance trend (graph of daily measured lead impedance vs time)” dhe “automatic pacing polarity switch from bipolar to unipolar pacing in case that measured lead impedance is out of programmable range (for example in case of lead fracture)”. Nisur nga sa më sipër kërkojmë që të verifikohen specifikimet teknike të kërkuara në shtojcën 10 me specifikimet teknike të ofertuara bazuar në katalogun e markuar të paraqitur nga BOE për plotësimin e specifikimeve teknike sic janë kërkuar nga AK.*

<i>Specifikimet teknike të kërkuara</i>	<i>Specifikimet e ofruara sipas katalogut Enticos 4SR</i>
<i>Pacemaker VVIR type ëith lead</i>	
<i>Single chamber pacemaker ëith programmable pacing polarity (unipolar and bipolar), amplitude threshold test,</i>	

<i>lead impedance trend (graph of daily measured lead impedance vs. time), and automatic pacing polarity switch from bipolar to unipolar pacing in case that measured lead impedance is out of programmable range (for example in case of lead fracture), including bipolar lead</i>	
--	--

Plotësimi i specifikimeve teknike sipas parashikimeve të nenit 23 të LPP është kusht kryesor që oferta të konsiderohet e vlefshme dhe në përputhje me kërkesat e përcaktuara nga vetë autoriteti kontraktor në dokumentat e tenderit.

- *Nga informacioni i pasqyruar në vendimin e KPP 33/2021 vërejmë se GP Medical dhe Medikanova për artikullin nr2 (Pacemaker DDDR) kanë ofertuar Enticos 4DR. Nga informacioni i plotë që kemi nga firma prodhuese që përfaqësojmë por edhe nga eksperiencia prej më shumë se 15 vite që ne kemi në tregun vendas me këto produkte jemi të bindur se modeli Enticos 4SR nuk plotëson të gjitha specifikimet e kërkuara dhe konkretisht specifikimi...”lead impedance trend (graph of daily measured lead impedance vs.time”.*

Nisur nga sa më sipër kërkojmë që të verifikohen specifikimet teknike të kërkuara në shtojcën 10 me specifikimet teknike të ofertuara bazuar në katalogun e markuar të paraqitur nga BOE për plotësimin e specifikimeve teknike sic janë kërkuar nga AK.

<i>Specifikimet teknike të kërkuara</i>	<i>Specifikimet e ofruara sipas katalogut Enticos 4SR</i>
<i>Pacemaker DDDR type ëith leads Dual chamber pacemaker rate responsible ëith: programmable pacing polarity (unipolar and bipolar), amplitude threshold test, mode sëich to VVIR pacing mode, lead impedance trend (graph of daily measured lead impedance vs. time including bipolar lead storage of intracardiac electrograms (EGM storage), including atrial and ventricular bipolar leads ëith body diameter less than 2.2 mm, from them 10% ëith active fixation and 90% ëith passive fixation</i>	

Plotësimi i specifikimeve teknike sipas parashikimeve të nenit 23 të LPP është kusht kryesor që oferta të konsiderohet e vlefshme dhe në përputhje me kërkesat e përcaktuara nga vetë autoriteti kontraktor në dokumentet e tenderit.

- *Referuar seksionit II të DT ofertat anomalish të ulëta, duke aplikuar formulën për ofertë anomalish të ulët na rezulton që oferta e paraqitur nga BOE GP Medical dhe Medikanova është ofertë anomalish e ulët. Duke qenë detyrë e operatorëve ekonomikë të paraqesin prova për të provuar analizën e çmimeve të dhëna kërkojmë që të bëhet verifikimi nëse BOE në fjalë e ka argumentuar ofertën anomalish të ulët duke paraqitur analizën e hollësishme të kostos për secilin artikull dhe duke paraqitur prova shkresore për të argumentuar ofertën anomalisht të ulët në të gjithë elementët e saj. (për analogji shih vendimin KPP 552/2020 datë 04.12.2020).*
- *Duke përmbledhur sa parashtruam më sipër mendojmë se synimi bazë i AK është blerja e implanteve aktive kardiake të cilat janë të sigurta dhe përmbushin kërkesat e cilësisë së autoritetit kontraktor. Duke njohur produktet e këtij lloji që këto shoqëri ofrojnë mendojmë që produktet e ofertuara nga ana e tyre nuk përmbushin certifikatat e konformitetit sipas direktivës MDD 93/42EEC të kërkuar nga autoriteti kontraktor sikurse trajtuam në këtë ankesë. Gjithashtu edhe katalogët e dorëzuar të cilat as nuk janë dorëzuar në përputhje me kriteret e tenderit. Si rrjedhojë gjithë elementët e mësipërm tregojnë se produktet e ofertuara nuk mund të përmbushin specifikimet teknike të kërkuara nga AK në DT.*

Sa më sipër kërkojmë skualifikimin e BOE GP Medical&Medikanova SHPK.

II.13. Në datën 23.02.2021 prot operatori ekonomik ankimues ka marrë dijëni në mënyrë elektronike lidhur me mospranimin e ankesës nga autoriteti kontraktor.

II.14. Në datën 25.02.2021 operatori ekonomik ankimues ka paraqitur ankesë pranë Komisionit të Prokurimit Publik me të njëjtin objekt ankese drejtuar autoritetit kontraktor.

II.15. Nëpërmjet shkresës nr.584/11 prot datë 05.03.2021 protokolluar me tonën me nr.346/2 prot datë 10.03.2021 me objekt “Dërgohet informacioni”, është depozituar në Komisionin e Prokurimit Publik informacioni i autoritetit kontraktor lidhur me procedurën e mësipërme të prokurimit.

II.16. Referuar pretendimeve të operatorit ekonomik ankimues, i cili thekson se certifikata CE të produkteve të paraqitur nga BOE “GP Medical AI” SHPK & “Medikanova” SHPK nuk janë të vlefshme, Komisioni i Prokurimit Publik iu drejtua më datë 19.03.2021 me anë të emailit organit certifikues TUV SUD dhe Dekra të cilët kanë lëshuar këto certifikata, duke kërkuar verifikimin e e vlefshmërisë së tyre.

II.17. Në datën 22.03.2021 organi certifikues Dekra i ka kthyer përgjigje kërkesës sonë. Ndërsa në datën 16.04.2021 ka ardhur përgjigja nga organi certifikues TUV SUD, në të cilën është dhënë informacioni i kërkuar mbi vlefshëmrinë e certifikatave CE të paraqitura nga BOE “GP Medical AI” SHPK & “Medikanova” SHPK në procedurën e prokurimit objekt ankimi.

III

Komisioni i Prokurimit Publik

pas shqyrtimit të ankesës, dokumentacionit bashkëngjitur, dokumenteve të dërguara nga autoriteti kontraktor,

Arsyeton

III.1. Lidhur me pretendimin e operatorit ekonomik ankimues “O.E.S Distrimed” SHPK për kundërshtimin e kualifikimit të ofertës së bashkimit të bashkimit të operatorëve ekonomikë “GP Medical AI” SHPK & “Medikanova” SHPK me arsyetimin se *“Nga informacionet që ne disponojmë mbi subjektet që operojnë prej vitesh në treg në këtë fushë dhe duke qenë një prej kompanive lider në tregun e pajisjeve mjekësore dhe specifikisht në implantet aktive vëmë re se BOE GP Medical dhe Medikanova nuk kanë eksperiencë në mallrat objekt kontrate (implante aktive) dhe duke patur informacion të hollësishëm nga prodhuesi që ne përfaqësojmë se certifikatat e këtyre produkteve shumë sensitive për jetën e pacientëve kanë ndryshuar, sepse që prej Maj 2019 të gjitha entet certifikuese europiane kanë futur në zbatim standardet e reja të sigurisë së cilësisë sipas rregullores së komunitetit europian për të gjitha produktet mjekësore implante aktive prandaj BOE në fjalë duke mos i ofruar asnjëherë këto artikuj por edhe duke mos qenë përgjegjëse për rregjistrimin e tyre pranë AKBPM në territorin e Shqipërisë, nuk ka djeni mbi rëndësinë e përditësimit të certifikimit të këtyre produkteve dhe rrjedhimisht kemi arsye të dyshojmë që nuk ka dorëzuar certifikatat e duhura në datën e tenderit.*

Për sa më sipër kërkojmë që të bëhet verifikimi i vlefshmërisë së certifikatave CE të dorëzuara në SPE përmes kodit QR që mban çdo certifikatë ose përmes numrit të certifikatës në faqen e TUV SUD <https://.tuvsud.com/en/service/product-certification/ps-cert>, Komisioni i Prokurimit Publik vëren se,

III.1.1. Në shtojcën 9 “Kriteret e vecanta të kualifikimit” pika 2.1/b “ *Kapaciteti ligjor/profesional i operatorëve ekonomikë*” të dokumentave të procedurës së prokurimit objekt ankimi përcaktohet kriteri si më poshtë:

c) Operatori ekonomik ofertues duhet të paraqesë autodeklarate për materialet mjekësore nga ofertuesi (distributori/prodhuesi) për konformitetin me normat MDD 93/42/EEC ose 98/79 EC, ose 2015/1535/EU ose 90/385/EEC (Për Implantet Aktive), kur është e aplikueshme, sipas Direktivave dhe klasifikimit të Keshillit të Europës, bashkëlidhur me kopjet të certifikatave

perkatese CE/DC (Deklarate konformiteti), origjinale, ose fotokopje te perkthyer dhe te noterizuara, te vlefshme ne momentin e hapjes dhe dorezimit te ofertave.

III.1.2. Në shtojcën 9 “Kriteret e vecanta të kualifikimit” pika 2.3/ç “Kapaciteti teknik” të dokumenteve të procedurës së prokurimit objekt ankimi përcaktohet kriteri si më poshtë:

ç) Operatori Ekonomik duhet të paraqesë Autorizim nga firma prodhuese / MAH / ose distributori i autorizuar nga prodhuesi, per tregtimin e materialeve mjekesore objekt prokurimi. Autorizimi duhet te jete i vlefshem ne momentin e hapjes dhe dorëzimit te ofertave, dhe origjinal ose fotokopje e noterizuar.

III.1.3. Në shtojcën “modifikim mbi dokumentet e tenderit” të procedurës së prokurimit objekt ankimi përcaktohet si më poshtë:

Ne DST ne kriteret e vecanta te kualifikimit per LOTIN 2 - PACEMAKER VVIR DHE DDDR: 2.1. "Kapaciteti ligjor/profesional i operatorëve ekonomikë" germa c):

ISHTE: *c) Operatori ekonomik ofertues duhet te paraqese autodeklarate për materialet mjekesore nga ofertuesi (distributori/prodhuesi) per konformitetin me normat MDD 93/42/EEC ose 98/79 EC, ose 2015/1535/EU ose 90/385/EEC (Për Implantet Aktive), kur eshte e aplikueshme, sipas Direktivave dhe klasifikimit te Keshillit te Europes, bashkëlidhur me kopjet te certifikatave perkatese CE/DC (Deklarate konformiteti), origjinale, ose fotokopje te perkthyer dhe te noterizuara, te vlefshme ne momentin e hapjes dhe dorezimit te ofertave.*

BËHET: *c) Operatori ekonomik ofertues duhet te paraqese autodeklarate për materialet mjekesore nga ofertuesi (distributori/prodhuesi) per konformitetin me normat MDD 93/42/EEC ose 98/79 EC, ose 2015/1535/EU ose 90/385/EEC (Për Implantet Aktive), kur eshte e aplikueshme, sipas Direktivave dhe klasifikimit te Keshillit te Europes, bashkëlidhur me kopjet te certifikatave perkatese CE/DC (Deklarate konformiteti) ose FDA, origjinale, ose fotokopje te perkthyer dhe te noterizuara, te vlefshme ne momentin e hapjes dhe dorezimit te ofertave.*

➤ *Ne DST Shtojca 10 Specifikimet Teknike (specifikimet e pergjithshme) per LOTIN 2 - PACEMAKER VVIR DHE DDDR:*

ISHTE: *Autodeklarate për materialet mjekesore nga ofertuesi (distributori/prodhuesi) per konformitetin me normat MDD 93/42/EEC ose 98/79 EC, ose 2015/1535/EU ose 90/385/EEC (Për Implantet Aktive), kur eshte e aplikueshme, sipas Direktivave dhe klasifikimit te Keshillit te Europes, bashkëlidhur me kopjet te certifikatave perkatese CE/DC (Deklarate*

konformiteti), origjinale, ose fotokopje te perkthyer dhe te noterizuara, te vlefshme ne momentin e hapjes dhe dorezimit te ofertave.

BËHET: Autodeklarate për materialet mjekesore nga ofertuesi (distributori/prodhuesi) per konformitetin me normat MDD 93/42/EEC ose 98/79 EC, ose 2015/1535/EU ose 90/385/EEC (Për Implantet Aktive), kur eshte e aplikueshme, sipas Direktivave dhe klasifikimit te Keshillit te Europes, bashkëlidhur me kopjet te certifikatave perkatese CE/DC (Deklarate konformiteti) ose FDA origjinale, ose fotokopje te perkthyer dhe te noterizuara, te vlefshme ne momentin e hapjes dhe dorezimit te ofertave.

III.1.4. Në shtojcën 10 “Specifikimet teknike” të dokumenteve të procedurës ë prokurimit objekt ankimi përcaktohet si më poshtë:

Loti 2 - Pacemaker VVIR dhe DDDR:

Nr .	Materialemjekesore	Njësia
1*	<i>Pacemaker VVIR type ëith lead. Single chamber pacemaker ëith programmable pacing polarity (unipolar and bipolar), amplitude threshold test, lead impedance trend (graph of daily measured lead impedance vs. time), and automatic pacing polarity sëitch from bipolar to unipolar pacing in case that measured lead impedance is out of programmable range (for example in case of lead fracture), including bipolar lead (Hapeshenues tip VVIR me electrode shoqeruese, me polaritet pacimi te programueshem (un idhe bipolar), test te pragut te amplitudes, dhe kthim te polaritetit automatic te pacimit nga bi ne un ipolar kur matja e impedences se electrodes eshte jashte rangut te programimit (ne rast te fraktuares se electrodes), perfshire edhe elektrodën</i>	copë
2*	<i>Pacemaker DDDR type ëith leads Dual chamber pacemaker rate responsible ëith: programmable pacing polarity (unipolar and bipolar), amplitude threshold test, mode sëich to VVIR pacing mode, lead impedance trend (graph of daily measured lead impedance vs. time including bipolar lead storage of intracardiac electrograms (EGM storage), including atrial and ventricular bipolar leads ëith body diameter less than 2.2 mm, from them 10% ëith active fixation and 90% ëith passive fixation Pacemaker DDDR me: polaritet peisimi te programueshem (unipolar dhe bipolar), test te pragut e amplitudes, mode kalimi ne pejsimin VVIR, trend te impedences se elektodes (grafik I matjes ditore te impedences ne raport me kohen), maganizimin elektrogrames intrakardiake, duke perfshire edhe elektrodëna triale dhe ventrikulare bipolare me diameter te trupit nen 2.2 mm), 10% e elektrodave te jene me fiksion aktiv, dhe 90% me fiksion pasiv.</i>	copë

3	<i>Sheeth-introducer peel aëay for introducing permanent pacemaker electrode (including guide ëire, syringe, dilator, needle and introducer) 8 F Introduttore qe mund te hiqet per futjen e sondes se pacemakerit me punction (qe perfshijne guiden, shiringen, dilatorin, agen dhe introdكتورin 8 F</i>	<i>copë</i>
4	<i>Electrodes for temporary pacing ëith external pacemaker 5 or 6 F Elektroda per pejsim te perkohshem me pacemaker tejashem 5/6 F</i>	<i>copë</i>
5	<i>Paper for programer (leter per programatorin)</i>	<i>cope</i>
6	<i>Disposable large aligator clip style extension ëith safe connect used for tempory pacing procedures/resterilized) (Kabell me 2 dalje me krokodilaqelidhet me pacemakerin e jashtem/I sterilizueshem)</i>	<i>cope</i>
7	<i>External pacemaker single chamber (pacmeker I jashtem I dhomesh)</i>	<i>cope</i>
8	<i>Pacing system analyser (PSA) restiriliable patients cable compatible ëith programer (Kabell I resterilizueshem qe lidhet me programatorin dhe sherben si analizator per matjet gjate implantimit te pacemakerit</i>	<i>cope</i>

Per artikujt me nr. 1 dhe 2 te Lotit 2, TVSH-ja eshte e perjashtuar pasi jane materiale te implantueshme (ligji nr. 92/2014, date 27.04.2014” Per tatimin mbi vleren e shtuar ne RSH” neni 51)

Specifikimet teknike te pergjithshme:

- Afati i Skadences: Data e skadencës në ditën e lëvrimit të mallit duhet të jetë jo më e vogël se 1/2 e kohës ndërmjet datës së prodhimit dhe asaj të skadencës.*
- Autodeklarate për materialet mjekesore nga ofertuesi (distributori/prodhuesi) per konformitetin me normat MDD 93/42/EEC ose 98/79 EC, ose 2015/1535/EU ose 90/385/EEC (Për Implantet Aktive), kur eshte e aplikueshme, sipas Direktivave dhe klasifikimit te Keshillit te Europes, bashkëlidhur me kopjet e certifikatave perkatese CE/DC (Deklarate konformiteti), origjinale, ose fotokopje te perkthyer dhe te noterizuara, te vlefshme ne momentin e hapjes dhe dorezimit te ofertave.*
- Autorizim nga MAH / prodhuesi ose distributori zyrtar i autorizuar nga prodhuesi.*
- Kataloge origjinale ose të noterizuar për të gjithë artikujt dhe të markohen artikujt që ofrohen.*
- Të respektohen specifikimet teknike të kërkuara nga shërbimet për çdo artikull.*

III.1.4. Nga verifikimet në sistemin e prokurimeve elektronike rezulton se bashkimi i operatorëve ekonomikë “GP Medical AI” SHPK & “Medikanova” SHPK në përmbushje të kriterëve sa më sipër ka dorëzuar dokumentacionin si më poshtë:

- Letër Autorizimi datë 22 Tetor 2020 lëshuar nga Bioptimal International Pte.ltd i cili autorizon Biotronik SE&Co përfaqësuar nga Iris SHPK të shesë në mënyrë joekskluzive për përgjegjësi dhe llogari të saj të gjitha produktet e prodhuara nga ne në shtetin e*

Shqipërisë si dhe konfirmojmë se ata mund të negociojnë dhe përfundojnë kontrata në përgjegjësi dhe llogari të tyre lidhur me produktet tona. Ne konfirmojmë se garancia lidhur me produktet tona mbulon gjithashtu edhe Biotronik Se&Co dhe distributorin e tyre lokal Iris SHPK. Ky autorizim është i vlefshëm deri më 31 Dhjetor 2021.

- *Autorizim datë 29.10.2020 lëshuar nga Iris SHPK përfaqësues eskuzive të kompanisë Biotronik Se&Co e cila autorizon bashkimin e operatorëve Medikanova Dooel & GP Medical Al SHPK të ofrojë në tenderin e organizuar nga QSUT ... artikujt e prodhuar nga kompania Biotronik..*
- *Letër Autorizimi datë 18 Tetor 2020 lëshuar nga Biotronik Se&Co për Iris SHPK*
- *Letër Autorizimi lëshuar nga Greatbatch ltd për Biotronik SE&Co Kg përfaqësuar nga Iris SHPK.*
- *Autorizim datë 22 tetor 2020 lëshuar nga Bioptimal International pte, ltd me përmbajtje si vijon: Ne Bioptimal International pte, ltd me zyrë të regjistruar në 36 Jalan Tukang Singapore 619266 Singapor me reputacion në prodhimin e Bipolar Pacing Catheters autorizojmë Biotronik Se&Co KG përfaqësuar nga Iris SHPK të shesë në mënyrë joeskluzive për përgjegjësi dhe llogari të saj të gjitha produktet e prodhuara nga ne në Shtetin e Shqipërisë si dhe konfirmojmë se ata mund të negociojnë dhe përfundojnë kontrata në përgjegjësi dhe llogari të tyre lidhur me produktet tona.*
- *Autorizim datë 29.10.2020 lëshuar nga Iris SHPK përfaqësuese eskuzive e kompanisë Biotronik Se&Co KG , me anë të së cilës autorizon bashkimin e kompanive Medikanova Dooel & GP Medical Al SHPK të ofrojë në tenderin e organizuar nga QSUT Nënë Tereza me objekt REF-70595-09-03-2020, me objekt Loti 2 “Pacemaker VVIR dhe DDDR”, artikujt e prodhuar nga kompania Biotronik.*
- *Certifikatë CE Sistemi i prodhimit dhe sigurimit të cilësisë Nr.II 16 09 10275 394 e prodhuesit Biotronic SE&CO KG, për produktin Implante Aktive lëshuar më 26.10.2016 nga organi certifikues TUV SUD.*
- *Certifikatë CE Nr.17 010275 0510 Rev.00 e prodhuesit Biotronic SE&CO KG , për produktin Programuesit për Pajisjet Kardiake të Implantueshme dhe përbërësit e tyre të jashtëm lëshuar më 22.08.2019 nga organi certifikues TUV SUD.*
- *Certifikatë CE Nr.17 010275 0510 Rev.00 e prodhuesit Biotronic SE&CO KG për produktin Pajisjet Kardiake të Implantueshme dhe përbërësit e tyre të jashtëm nga organi certifikues TUV SUD.*
- *Certifikatë CE Nr.G1 070692 0028 Rev.01 e prodhuesit Greatbatch Medical manufacturer, për produktin Gjilpërat e Sistemeve të Paraqitjes Perkutane lëshuar më 09.04.2019 nga organi certifikues TUV SUD.*
- *Certifikatë CE Sistemi i prodhimit dhe sigurimit të cilësisë Nr I2 18 04 10275 408 e prodhuesit Biotronic SE&CO KG për produktin Implante Aktive lëshuar më 13.05.2018 nga organi certifikues TUV SUD.*
- *Certifikatë CE Nr.17 010275 0504 Rev.00 e prodhuesit Biotronic SE&CO KG për produktin Pacemaker që implantohen lëshuar më 29.08.2018 nga organi certifikues TUVSUD.*

- *Certifikatë CE Nr.17 010275 0504 Rev.00 e prodhuesit Biotronic SE&CO KG për produktin Pacemaker që implantohen (Test Report No 713079787) nga organi certifikues TUV SUD.*
- *Certifikatë CE Nr.17 010275 0504 Rev.00 e prodhuesit Biotronic SE&CO KG për produktin Pacemaker që implantohen (Test Report No 713079787, 713134395) nga organi certifikues TUV SUD.*
- *Certifikatë CE Nr.17 010275 0521 Rev.00 e prodhuesit Biotronic SE&CO KG për produktin Leads for Brady IPGs and their auxiliary components (Report Nr.713146599). issued on 11.06.2019 nga organi certifikues TUV SUD.*
- *Certifikatë CE Nr.17 010275 0521 Rev.00 e prodhuesit Biotronic SE&CO KG (Test Raport No: 71354710, 713050702,713112367) nga organi certifikues TUV SUD.*
- *Certifikatë CE Nr.17 010275 0521 Rev.00 e prodhuesit Biotronic SE&CO KG (Test Raport No. 71354710, 713050702, 713112367) nga organi certifikues TUV SUD*
- *Certifikatë CE Nr.17 010275 0521 Rev.00 e prodhuesit Biotronic SE&CO KG (Test Raport No.713029693, 713050174, 713112367) nga organi certifikues TUV SUD.*
- *Certifikatë CE Nr. 17 010275 0370 Rev.01 e prodhuesit Biotronic SE&CO KG për produktin Kabllo dhe përshtatës për pacientët (Repor No 713157401) lëshuar më 2.4.2020 nga organi certifikues TUV SUD.*
- *Certifikatë CE Nr. 2181711 DE03 e prodhuesit Bioptimal International PTE LTD për produktin Kateter Bipolar lëshuar nga organi certifikues certifikues Dekra.*

III.1.5. Në nenin 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”. Certifikatat 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 dokumentet e tenderit dhe ofertat që nuk përgatiten në përputhje me këto dokumente 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. Referuar pretendimeve të operatorit ekonomik ankimues “OES Distrimed” SHPK i cili thekson se certifikata CE të paraqitur nga BOE “GP Medical AI” SHPK & “Medikanova” SHPK nuk janë të vlefshme, Komisioni i Prokurimit Publik, iu drejtua më datë 19.03.2021 me anë të emailit organit certifikues TUV SUD dhe Dekra lëshues të certifikatave. Me anë të këtij emaili Komisioni kërkoi verifikimin e certifikatave CE të paraqitura nga BOE GP Medical AI” SHPK & “Medikanova” SHPK nëse ato janë të vlefshme në datën 2.11.2020, konkretisht për certifikatat si më poshtë:

- *Certifikatë CE Sistemi i prodhimit dhe sigurimit të cilësisë Nr.11 16 09 10275 394 e prodhuesit Biotronic SE&CO KG, për produktin Implante Aktive lëshuar më 26.10.2016 nga organi certifikues TUV SUD.*
- *Certifikatë CE Nr.17 010275 0510 Rev.00 e prodhuesit Biotronic SE&CO KG , për produktin Programuesit për Pajisjet Kardiake të Implantueshme dhe përbërësit e tyre të jashtëm lëshuar më 22.08.2019 nga organi certifikues TUV SUD.*
- *Certifikatë CE Nr.17 010275 0510 Rev.00 e prodhuesit Biotronic SE&CO KG për produktin Pajisjet Kardiake të Implantueshme dhe përbërësit e tyre të jashtëm nga organi certifikues TUV SUD.*
- *Certifikatë CE Nr.G1 070692 0028 Rev.01 e prodhuesit Greatbatch Medical manufacturer, për produktin Sisteme me introduktorë perkutan dhe shiringa të sigurta lëshuar më 09.04.2019 nga organi certifikues TUV SUD.*

- *Certifikatë CE Sistemi i prodhimit dhe sigurimit të cilësisë Nr I2 18 04 10275 408 e prodhuesit Biotronic SE&CO KG për produktin Implante Aktive lëshuar më 13.05.2018 nga organi certifikues TUV SUD.*
- *Certifikatë CE Nr.I7 010275 0504 Rev.00 e prodhuesit Biotronic SE&CO KG për produktin Pacemaker që implantohen lëshuar më 29.08.2018 nga organi certifikues TUVSUD.*
- *Certifikatë CE Nr.I7 010275 0504 Rev.00 e prodhuesit Biotronic SE&CO KG për produktin Pacemaker që implantohen (Test Report No 713079787) nga organi certifikues TUV SUD.*
- *Certifikatë CE Nr.I7 010275 0504 Rev.00 e prodhuesit Biotronic SE&CO KG për produktin Pacemaker që implantohen (Test Report No 713079787, 713134395) nga organi certifikues TUV SUD.*
- *Certifikatë CE Nr.I7 010275 0521 Rev.00 e prodhuesit Biotronic SE&CO KG për produktin Leads for Brady IPGs and their auxiliary components (Report Nr.713146599). issued on 11.06.2019 nga organi certifikues TUV SUD.*
- *Certifikatë CE Nr.I7 010275 0521 Rev.00 e prodhuesit Biotronic SE&CO KG (Test Raport No: 71354710, 713050702,713112367) nga organi certifikues TUV SUD.*
- *Certifikatë CE Nr.I7 010275 0521 Rev.00 e prodhuesit Biotronic SE&CO KG (Test Raport No. 71354710, 713050702, 713112367) nga organi certifikues TUV SUD.*
- *Certifikatë CE Nr.I7 010275 0521 Rev.00 e prodhuesit Biotronic SE&CO KG (Test Raport No.713029693, 713050174, 713112367) nga organi certifikues TUV SUD.*
- *Certifikatë CE Nr. I7 010275 0370 Rev.01 e prodhuesit Biotronic SE&CO KG për produktin Kabllo dhe përshtatës për pacientët (Repor No 713157401) lëshuar më 2.4.2020 nga organi certifikues TUV SUD.*
- *Certifikatë CE Nr. 2181711 DE03 e prodhuesit Bioptimal International PTE LTD për produktin Kateter Bipolar lëshuar nga organi certifikues certifikues Dekra.*

III.1.10. Në datën 22.03.2021 organi certifikues Dekra i ka kthyer përgjigje kërkesës sonë lidhur me vlefshëminë e certifikatës me Nr. 2181711 DE03 e prodhuesit Bioptimal International PTE LTD si vijon: *Mund tju konfirmoj se ne kemi lëshuar certifikatën me Nr. 2181711DE03 të Bioptimal International PTE. LTD për produktin Kateter Bipolar dhe ajo është e vlefshme në 02.11.2020.* Ndërsa në datën 16.04.2021 organi certifikues TUV SUD, i ka kthyer përgjigje kërkesës tonë, ku informon si më poshtë :

Ju lutem gjeni më poshtë përgjigjen e kërkesës suaj lidhur me vlefshmërinë e certifikatave në datën 02.11.2020.

- 1. I2 18 04 10275 408 është e pavlefshme dhe është zëvendësuar në datën 03.03.2020 nga certifikata I2 010275 0527 Rev.00 e cila është aktualisht e vlefshme.*
- 2. I1 16 09 10275 394 është e pavlefshme dhe është zëvendësuar në datën 18.10.2019 nga certifikata I1 0102750394 Rev. 01 e cila është aktualisht e vlefshme.*
- 3. I7 010275 0504 Rev. 00 është e pavlefshme dhe është zëvendësuar në datën 07.11.2019 nga certifikata I7010275 0523 Rev. 00 e cila është aktualisht e vlefshme*
- 4. I7 010275 0521 Rev. 00 është lëshuar në datën 11.06.2019 dhe është e vlefshme deri në 26.05.2024.*
- 5. I7 010275 0370 Rev. 01 është lëshuar në datën 02.04.2020 dhe është e vlefshme deri në 26.05.2024.*
- 6. I7 010275 0510 Rev. 00 është lëshuar në datën 22.08.2019 dhe është e vlefshme deri në 26.05.2024.*
- 7. G1 070692 0028 Rev.01 është e pavlefshme dhe është zëvendësuar në datën 16.08.2019 nga certifikata G1070692 0028 Rev. 02 e cila është aktualisht e vlefshme.*

III.1.11. Referuar shtojcës 1 “Formulari i Ofertës” të dorëzuar nga BOE “GP Medical AI” SHPK & “Medikanova” SHPK rezulton se për cdo produkt janë specifikuar edhe certifikimet përkatëse CE. Konkretisht për produktin me numër rendor 1 “*Pacemaker Enticos*” BOE ka deklaruar certifikatat: TUV SUD EC Nr. I7 010275 0504 Rev.00 ; No. I1 16 09 10275 394; No I2 18 04 10275 408 për produktin Impante Aktive. Për produktin me numër rendor 2 “*Pacemaker DDR*” ka deklaruar certifikatat: TUV SUD EC Nr. I7 010275 0504; No. I1 16 09 10275 394; No I2 18 04 10275 408 Implante Aktive. Për produktin me numër rendor 3 “*Sheeth introducer peel aëay for introducing permanent pacemaker electrode*” .. ka deklaruar certifikatën: TUV SUD Nr. G1 070692 0028 Rev.01 të prodhuesit Greatbatch Medical.

Komisioni i Prokurimit Publik referuar korrespondencës midis Komisionit të Prokurimit Publik dhe organit certifikues TUV SUD, konstaton se certifikatat me Nr. I7 010275 0521 Rev. 00 lëshuar në datën 11.06.2019 është e vlefshme deri në 26.05.2024 (deklaruar në formularin e ofertës për produktin elektroda solia), Certifikata me Nr. I7 010275 0370 Rev. 01 lëshuar në datën 02.04.2020 është e vlefshme deri në 26.05.2024 (deklaruar në formularin e ofertës për produktin kabëll PK-141) , Certifikata me Nr. I7 010275 0510 Rev. 00 lëshuar në datën 22.08.2019 është e vlefshme deri në 26.05.2024 (deklaruar në formularin e ofertës për produktin letër për printim). E vlefshme rezulton të jetë edhe certifikata me Nr. 2181711DE03

e prodhuesit Bioptimal International PTE. LTD për produktin Kateter Bipolar sikundër konfirmon organi certifikues Dekra.

Ndërsa sa i takon certifikatave CE me Nr. I1 16 09 10275 394 të prodhuesit Biotronic SE&CO KG, për produktin Implant Aktive lëshuar më 26.10.2016; Certifikata Nr.G1 070692 0028 Rev.01 e prodhuesit Greatbatch Medical për produktin Sisteme me introduktorë perkutan dhe shiringa të sigurta lëshuar më 09.04.2019; Certifikata me Nr. I2 18 04 10275 408 e prodhuesit Biotronic SE&CO KG për produktin Implante Aktive lëshuar më 13.05.2018; Certifikata me Nr.I7 010275 0504 Rev.00 e prodhuesit Biotronic SE&CO KG për produktin Pacemaker që implantohen lëshuar më 29.08.2018 nga TUV SUD, Komisioni konstaton se nuk janë të vlefshme në datën e zhvillimit të procedurës së prokurimit objekt ankimi 2.11.2020. Në këtë kuptim referuar informacionit të ardhur nga kompania certifikuese TUV SUD, KPP gjykon se certifikatat CE për Implantet Aktive/Pacemaker të implantueshme të dorëzuara nga BOE “GP Medical AI” SHPK & “Medikanova” SHPK në procedurën e prokurimit objekt ankimi janë të pavlefshme në kohën e zhvillimit të tenderit. Certifikatat CE për Implantet Aktive/pacemaker të implantueshme, të cilat BOE “GP Medical AI” SHPK & “Medikanova” i ka referuar edhe në shtojcën 1 “Formulari i Ofertës”, sipas organit lëshues të certifikatave TUV SUD nuk janë aktualisht të vlefshme pasi janë zëvendësuar me certifikata të tjera sikundër pasqyruar më lart. Për rrjedhojë KPP gjykon se BOE “GP Medical AI” SHPK & “Medikanova” SHPK me dokumentacionin e paraqitur, nuk plotëson kriterin e përcaktuar nga autoriteti kontraktor në pikën pika 2.1/b “ *Kapaciteti ligjor/profesional i operatorëve ekonomikë*” të kriterëve të veçanta të kualifikimit, të procedurës së prokurimit objekt ankimi lidhur me dorëzimin e kopjeve të certifikatave perkatëse CE/DC (Deklarate konformiteti) ose FDA, origjinale, ose fotokopje të perkthyera dhe të noterizuara, të vlefshme në momentin e hapjes dhe dorëzimit të ofertave, për të gjitha produktet.

Sa më sipër pretendimi i operatorit ekonomik ankimues “OES Distrimed” SHPK qëndron.

III.2. Lidhur me pretendimet e tjera të operatorit ekonomik ankimues “OES Distrimed” SHPK mbi kualifikimin e BOE “GP Medical AI” SHPK & “Medikanova” SHPK, Komisioni i Prokurimit Publik, gjykon se nuk do të merren në shqyrtim, pasi referuar gjykimit më sipër gjendja faktike dhe juridike e BOE GP Medical AI” SHPK & “Medikanova” SHPK do të ndryshojë duke u skualifikuar nga procedura në fjalë, e rrjedhimisht duke përmbushur interesin e ankimuesit.

Për sa më sipër, në mbështetje të nenit 19/1 dhe vijues, të Ligjit Nr. 9643, datë 20.11.2006 “Për Prokurimin Publik”, të ndryshuar dhe 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”, Neni 4, i 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 pranojë ankesën e paraqitur nga operatori ekonomik “OES Distrimed” SHPK për procedurën e prokurimit “*Procedurë e Hapur mbi kufirin e lartë monetar*”, me nr. REF-70595-09-03-2020, me objekt Loti 2 “Pacemaker VVIR dhe DDDR”, me vlerë të pritshme të kontratës: 73,020,499 (shtatëdhjetë e tre milion e njëzet mijë e katërqind e nëntëdhjetë e nëntë) lekë pa TVSH dhe 73,424,599 (shtatëdhjetë e tre milion e katërqind e njëzet e katër mijë e pesëqind e nëntëdhjetë e nëntë) lekë me TVSH, zhvilluar në datën 02.11.2020 nga autoriteti kontraktor, Qendra Spitalore Universitare “Nënë Tereza”.
2. Autoriteti kontraktor të anulojë vendimin e KVO-së mbi kualifikimin e BOE “GP Medical AI” SHPK & “Medikanova” SHPK duke e skualifikuar atë.
3. Autoriteti kontraktor, brenda 10 ditëve, të vërë në dijeni Komisionin e Prokurimit Publik për zbatimin e vendimit, duke dokumentuar veprimet e kryera.
4. Ngarkohet zyra e financës të bëjë kthimin e tarifës financiare të paguar nga operatori ekonomik “OES Distrimed” SHPK.
5. Kopje e këtij vendimi i dërgohet për njoftim Agjencisë së Prokurimit Publik.

Ky vendim hyn në fuqi menjëherë.

Nr.346 Protokolli; Datë 25.02.2021

KOMISIONI I PROKURIMIT PUBLIK

Anëtar
Vilma Zhupaj

Anëtar
Lindita Skeja

Anëtar
Merita Zeqaj

Kryetar
Jonaid Myzyri