



УКРАЇНА
ДЕПАРТАМЕНТ ЗОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я
ХАРКІВСЬКОЇ МІСЬКОЇ РАДИ
КОМУНАЛЬНЕ НЕКОМЕРЦІЙНЕ ПІДПРИЄМСТВО
«МІСЬКА ПОЛІКЛІНІКА № 6»
ХАРКІВСЬКОЇ МІСЬКОЇ РАДИ

просп. Ювілейний, 54-Б, м. Харків, 61153, тел. +38 (057)725-57-00, факс +38 (057)725-57-00
E-mail: polyclinic6@ukr.net, сайт: <http://6pol.city.kharkov.ua/>, код ЄДРПОУ 02001506

Обґрунтування
технічних та якісних характеристик предмета закупівлі, розміру бюджетного
призначення, очікуваної вартості предмета закупівлі

З метою прозорого, ефективного та раціонального використання коштів надається обґрунтування технічних та якісних характеристик предмета закупівлі, розміру бюджетного призначення, очікуваної вартості предмета закупівлі на вимогу постанови КМУ від 11.10.2016 р. №710:

Назва предмета закупівлі: код згідно ДК 021:2015 – код: 15880000-0 Спеціальні продукти харчування, збагачені поживними речовинами (спеціальне лікувальне харчування для дітей та дорослих, хворих на фенілкетонурію: ФКУ Нутрі 3 Концентрат; ФКУ Нутрі 3 Енерджі; Спеціальний дієтичний продукт медичного призначення (Neutrafenil micro R мікро таблетки з пролонгованою дією). Номер процедури закупівлі в електронній системі закупівель: UA-2024-03-01-009135-а. Необхідність у закупівлі за ДК 021:2015 – код: 15880000-0 Спеціальні продукти харчування, збагачені поживними речовинами (спеціальне лікувальне харчування для дітей та дорослих, хворих на фенілкетонурію: ФКУ Нутрі 3 Концентрат; ФКУ Нутрі 3 Енерджі; Спеціальний дієтичний продукт медичного призначення (Neutrafenil micro R мікро таблетки з пролонгованою дією) зумовлена видом основної діяльності установи – провадження медичної практики та забезпечення кваліфікованою, доступною, своєчасною, якісною та ефективною медичною допомогою населення.

Процедура закупівлі: відкриті торги з особливостями.

Технічні та якісні характеристики предмета закупівлі:

№ п/п	Найменування товару	Одиниці виміру	Кількість
1	ФКУ Нутрі 3 Концентрат	Банка (банка 500 гр)	180 банки
2	ФКУ Нутрі 3 Енерджі	Банка (банка 454гр)	151 банки
3	Спеціальний дієтичний продукт медичного призначення (Neutrafenil micro R мікро таблетки з пролонгованою дією, суміш великих нейтральних амінокислот (LNAA))	Пакування(4 пластикові банки по 110 г)	66 ПАКОВАННЯ

*Всі торгові назви препаратів, які застосовуються в тендерній документації з метою лаконічного та зрозумілого для фармацевтичних фахівців опису предмету закупівлі, містять вираз «або еквівалент».

Запропонований учасником товар за медико-технічними властивостями повинен відповідати наступним медико-технічним вимогам:

ФКУ Нутрі 3 Концентрат (або еквівалент):

Концентрована суміш, адаптована до вікової категорії хворих, в значній мірі задовольняє потребу організму в білку без фенілаланіну. Не призводить до збільшення обсягу їжі, має низьку калорійність.

Орієнтовні критерії підбору спеціальних продуктів лікувального харчування для дорослих та дітей, хворих на фенілкетонурію від 8 років, що розроблені на основі Наказу №2498 від 17.12.2019 «Про затвердження методичних рекомендацій з плануванням та розрахунку потреби в лікарських засобах, продуктах спеціального харчування та виробих медичного призначення, що закуповуються за рахунок коштів державного та місцевого бюджетів»:

1. Вміст білка у 100 грамах сухого продукту не більше 75 грам;
2. Призначений для дітей від 8 років та дорослих;
3. Набір амінокислот (кількість) в суміші – найвищий;
4. Вміст суми незамінних та напівзамінних амінокислот (г) в 100 г білка – оптимальний, що адаптований до вікової категорії хворого;
5. Вуглеводний комплекс забезпечено за рахунок моносахаридів та полісахаридів при мінімальному вмісті сахарози;
6. Присутність фенілаланіну допускається – згідно нормативів;
7. Вміст суми амінокислот, які вміщують сірку (метіонін та цистеїн) (г) в 100 г білка – оптимальний, що адаптований до вікової категорії хворого;
8. Вміст тирозину (г) в 100 г білка – оптимальний, що адаптований до вікової категорії хворого;
9. Наявність в суміші необхідних мінеральних речовин, мікроелементів і вітамінів у збалансованій кількості;
10. Продукт повинен бути вироблений з дотриманням умов належного виробництва та бути безпечним для використання;
11. Спеціальний продукт харчування для дітей та дорослих, хворих на фенілкетонурію.

*Згідно Ст. 1 Закону України «Про охорону дитинства» дитина - особа віком до 18 років (повноліття), якщо згідно з законом, застосовуваним до неї, вона не набуває прав повнолітньої раніше.

ФКУ Нутрі 3 Енерджі (або еквівалент):

Концентрована суміш, адаптована до вікової категорії хворих, в значній мірі задовольняє потребу організму в білку без фенілаланіну. Не призводить до збільшення обсягу їжі, має низьку калорійність.

Орієнтовні критерії підбору спеціальних продуктів лікувального харчування для дорослих та дітей, хворих на фенілкетонурію від 9 років, що розроблені на основі Наказу Міністерства охорони України №829 від 25 вересня 2013 року «Про затвердження методичних рекомендацій планування та розрахунку кількості лікарських засобів, виробів медичного призначення, що закуповуються за рахунок коштів державного та місцевого бюджетів для забезпечення визначених груп населення, на основі відповідних реєстрів»:

1. Вміст білка у 100 грамах сухого продукту не більше 45 грам;
2. Призначений для дітей від 9 років та дорослих та вагітних;
3. Набір амінокислот (кількість) в суміші - найвищий;
4. Вміст суми незамінних та напівзамінних амінокислот (г) в 100 г білка – оптимальний, що адаптований до вікової категорії хворого;
5. Вуглеводний комплекс забезпечено за рахунок моносахаридів та полісахаридів при мінімальному вмісті сахарози;
6. Присутність фенілаланіну допускається – згідно нормативів;
7. Вміст суми амінокислот, які вміщують сірку (метіонін та цистеїн) (г) в 100 г білка – оптимальний, що адаптований до вікової категорії хворого;
8. Вміст тирозину (г) в 100 г білка – оптимальний, що адаптований до вікової категорії хворого;
9. Наявність в суміші необхідних мінеральних речовин, мікроелементів і вітамінів у збалансованій кількості;

10. Продукт повинен бути вироблений з дотриманням умов належного виробництва та бути безпечним для використання.
11. Спеціальний продукт харчування для дітей та дорослих, хворих на фенілкетонурию.

Спеціальний дієтичний продукт медичного призначення (Neutrafenil micro R мікротаблетки з пролонгованою дією, суміш великих нейтральних амінокислот (LNAA)) (або еквівалент)

Спеціальний дієтичний продукт медичного призначення (Neutrafenil micro R мікро таблетки з пролонгованою дією, суміш великих нейтральних амінокислот (LNAA)) для зниження рівню ФА в організмі з метою запобігання розвитку незворотних неврологічних розладів та когнітивних або психіатричних розладів, зумовлених стійким зростанням рівня фенілаланіну в організмі (у крові та/або мозку) особливо при тяжких формах захворювання, при пізній діагностиці захворювання, при регулярних порушеннях строгої дієтотерапії, при неможливості дотримувати строгу дієтотерапію, при високих рівнях ФА навіть при суворій дієті.

1. Забезпечує зниження рівню ФА в організмі;
2. Містить ВНАК (Великі Нейтральні АміноКислоти);
3. Протеїновий еквівалент відповідно індивідуальним особливостям організму конкретного пацієнта;
4. Вміст жирів відповідно індивідуальним особливостям організму конкретного пацієнта;
5. Кількість вуглеводів відповідно індивідуальним особливостям організму конкретного пацієнта;
6. Бажана наявність вітамінів та мінералів відповідно індивідуальним особливостям організму конкретного пацієнта;

Для підтвердження учасник надає гарантійний лист про відповідність вищезазначених вимог.

Загальні вимоги :

Товар, що є предметом закупівлі, повинен бути зареєстрований відповідно до вимог чинного законодавства. (Надати копії свідоцтв про державну реєстрацію та / або сертифікату чи декларації відповідності).

Термін придатності предмету закупівлі на момент поставки має становити не менше 12 місяців від задекларованого виробником терміну з моменту поставки. **Для підтвердження учасник надає гарантійний лист про термін придатності.**

Строк поставки предмету закупівлі повинен становити не більше 5 днів з моменту отримання письмової заявки. **Для підтвердження учасник надає гарантійний лист про строк поставки предмету закупівлі.**

Предмет закупівлі повинен мати інструкцію з застосування. **Для підтвердження учасником надається копія інструкції про застосування предмета закупівлі.**

Текст маркування (етикетування) затверджений належним чином.

Сертифікат аналізу Виробника щодо серійного контролю.

Таблицю відповідності запропонованого товару медико-технічним вимогам вказаним у цьому додатку. У разі, якщо Учасник пропонує до закупівлі - еквівалент, він повинен надати заключення про еквівалентність, яка видана державною установою, яка акредитована на проведення робіт із гігієнічної регламентації.

Міжнародний сертифікат якості Виробника щодо підтвердження якості виробництва стандартам належної практики.

Запропонований товар повинен відповідати вимогам чинного законодавства із захисту довкілля.

Для підтвердження учасник надає лист в довільній формі про застосування заходів із захисту довкілля.

Учасник у складі пропозиції надає гарантійний лист про те, що запропонована продукція відповідає методичним рекомендаціям планування та розрахунку потреби у продуктах
Очікувана вартість предмета закупівлі становить **2 056 137,50 грн з ПДВ.**