**Комунальне некомерційне підприємство**

**«Міська поліклініка №11» Харківської міської ради**

**ОБҐРУНТУВАННЯ** технічних та якісних характеристик **закупівлі код за ДК 021:2015 - 15880000-0 Спеціальні продукти харчування, збагачені поживними речовинами (Харчовий продукт для спеціальних медичних цілей: для дітей від 9 років та дорослих, включаючи вагітних жінок, хворих на фенілкетонурію «ФКУ Нутрі 3 Енерджі або еквівалент», код що найбільше відповідає назві номенклатурної позиції предмета закупівлі – код за ДК 021:2015 - 15881000-7 Гомогенізовані продукти харчування); код за ДК 021:2015 - 15880000-0 Спеціальні продукти харчування, збагачені поживними речовинами (Харчовий продукт для спеціальних медичних цілей: для дітей від 8 років та дорослих, хворих на фенілкетонурію «ФКУ Нутрі 3 Концентрат або еквівалент», код що найбільше відповідає назві номенклатурної позиції предмета закупівлі – код за ДК 021:2015 - 15881000-7 Гомогенізовані продукти харчування),**розміру бюджетного призначення, очікуваної вартості предмета закупівлі *(оприлюднюється на виконання постанови КМУ № 710 від 11.10.2016 «Про ефективне використання державних коштів» (зі змінами))*  
**Найменування, місцезнаходження та ідентифікаційний код замовника в Єдиному державному реєстрі юридичних осіб, фізичних осіб — підприємців та громадських формувань, його категорія:** Комунальне некомерційне підприємство «Міська поліклініка № 11» Харківської міської ради ; 61129, Україна, Харківська обл., м. Харків, пр. Тракторобудівників, буд.105-А; ідентифікаційний код: 03293758; юридична особа, яка забезпечує потреби держави або територіальної громади

**Назва предмета закупівлі із зазначенням коду за Єдиним закупівельним словником (у разі поділу на лоти такі відомості повинні зазначатися стосовно кожного лота) та назви відповідних класифікаторів предмета закупівлі й частин предмета закупівлі (лотів) (за наявності):** код за ДК 021:2015 - 15880000-0 Спеціальні продукти харчування, збагачені поживними речовинами (Харчовий продукт для спеціальних медичних цілей: для дітей від 9 років та дорослих, включаючи вагітних жінок, хворих на фенілкетонурію «ФКУ Нутрі 3 Енерджі або еквівалент», код що найбільше відповідає назві номенклатурної позиції предмета закупівлі – код за ДК 021:2015 - 15881000-7 Гомогенізовані продукти харчування); код за ДК 021:2015 - 15880000-0 Спеціальні продукти харчування, збагачені поживними речовинами (Харчовий продукт для спеціальних медичних цілей: для дітей від 8 років та дорослих, хворих на фенілкетонурію «ФКУ Нутрі 3 Концентрат або еквівалент», код що найбільше відповідає назві номенклатурної позиції предмета закупівлі – код за ДК 021:2015 - 15881000-7 Гомогенізовані продукти харчування)

**Вид та ідентифікатор процедури закупівлі:** відкриті торги, UA-2022-02-17-003880-b **Вид закупівлі:** процедура закупівлі - для замовників, визначених у [пунктах 1-3](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/922-19#n795) частини першої статті 2 Закону України «Про публічні закупівлі» від 25.12.2015 №922-VIII (із змінами), якщо вартість предмета закупівлі товару (товарів), послуги (послуг) дорівнює або перевищує 200 тисяч гривень, а робіт - 1,5 мільйона гривень (відкриті торги).

**Очікувана вартість та обґрунтування очікуваної вартості предмета закупівлі:**  1 193 000,00 грн. (з ПДВ).

Очікувана вартість предмета закупівлі визначена шляхом проведення моніторингу цін на підставі комерційних пропозицій,отриманих від суб’єктів господарювання через електронну систему закупівель Уповноваженого органу.

**Розмір бюджетного призначення:** Місцевий бюджет (За рахунок бюджетних коштів) - 1 084 158,00 грн.;

Власний бюджет (кошти від господарської діяльності підприємства) (За рахунок коштів, отриманих від Національної служби здоров'я України) - 108 842,00 грн.;

КЕКВ 2610 «Субсидії та поточні трансферти підприємствам (установам, організаціям)».

**Обґрунтування якісних та технічних характеристик.**Строк надання послуг: до 31 грудня 2022 р.

Місце надання послуг: 61129, Україна, Харківська обл., м. Харків, проспект Тракторобудівників, будинок 105 - А.

Кількість – 352 банки (2 найменування).

**Інформація про необхідні технічні, якісні та кількісні характеристики предмета закупівлі**

*В місцях де технічна специфікація містить посилання на конкретну торгівельну марку чи фірму, патент, конструкцію або тип предмета закупівлі, джерело його походження або виробника, вважати ці посилання такими, що міститься вираз «або еквівалент».*

**код за ДК 021:2015 - 15880000-0 Спеціальні продукти харчування, збагачені поживними речовинами (Харчовий продукт для спеціальних медичних цілей: для дітей від 9 років та дорослих, включаючи вагітних жінок, хворих на фенілкетонурію «ФКУ Нутрі 3 Енерджі або еквівалент», код що найбільше відповідає назві номенклатурної позиції предмета закупівлі – код за ДК 021:2015 - 15881000-7 Гомогенізовані продукти харчування); код за ДК 021:2015 - 15880000-0 Спеціальні продукти харчування, збагачені поживними речовинами (Харчовий продукт для спеціальних медичних цілей: для дітей від 8 років та дорослих, хворих на фенілкетонурію «ФКУ Нутрі 3 Концентрат або еквівалент», код що найбільше відповідає назві номенклатурної позиції предмета закупівлі – код за ДК 021:2015 - 15881000-7 Гомогенізовані продукти харчування)**

**МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Найменування товару | Одиниці виміру | Кількість |
| 1 | Харчовий продукт для спеціальних медичних цілей: для дітей від 9 років та дорослих, включаючи вагітних жінок, хворих на фенілкетонурію «ФКУ Нутрі 3 Енерджі або еквівалент» | Грами білку | 16875,60 грами (або 105 банок) |
| 2 | Харчовий продукт для спеціальних медичних цілей: для дітей від 8 роківта дорослих, хворих на фенілкетонурію «ФКУ Нутрі 3 Концентрат або еквівалент» | Грами білку | 86450 грами (або 247 банок) |

**\*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:

1. **ФКУ Нутрі 3 Енерджі або еквівалент, банка 454 г** (кількість білку в одній банці – 160,72 г)

**Харчовий продукт для спеціальних медичних цілей: для дітей від 9 років та дорослих, включаючи вагітних жінок, хворих на фенілкетонурію**

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 здоров’я України №2498 від 17.12.2019 року «Про затвердження методичних рекомендацій планування та розрахунку кількості лікарських засобів, продуктів спеціального харчування та виробах медичного призначення, що закуповуються за рахунок коштів державного та місцевого бюджетів»:

1. Вміст білка (в еквіваленті) 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.

**2. ФКУ Нутрі 3 Концентрат** **або еквівалент, банка 500 г** (кількість білку в одній банці – 350,00 г)

**Харчовий продукт для спеціальних медичних цілей: для дітей від 8 років та дорослих, хворих на фенілкетонурію**

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 Міністерства охорони здоров’я України №2498 від 17.12.2019 року «Про затвердження методичних рекомендацій планування та розрахунку кількості лікарських засобів, продуктів спеціального харчування та виробах медичного призначення, що закуповуються за рахунок коштів державного та місцевого бюджетів»:

1. Вміст білка (в еквіваленті) 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.

Для підтвердження учасник надає гарантійний лист про відповідність вищезазначених вимог.

***Примітка: Спеціальне лікувальне харчування для дорослих, хворих на фенілкетонурію, його найменування та кількість, призначається індивідуально кожному хворому лікарем Міжобласного спеціалізованого медико-генетичного центру – центру рідкісних (орфанних) захворювань після проходження діагностичних досліджень.***

***Зважаючи на вищезазначене, вважаємо за необхідне придбання саме «ФКУ Нутрі 3 Енерджі або еквівалент», «ФКУ Нутрі 3 Концентрат або еквівалент» (згідно ст. 23 Закону). Медико-технічні характеристики запропонованого еквіваленту не повинні відрізнятися від наданих. У випадку надання учасником еквіваленту він має надати порівняльну таблицю запропонованих товарів з товарами, які вимагаються Замовником.***

***На підтвердження еквівалентності учасник повинен надати висновок уповноваженої на це організації – висновок про еквівалентність, видане державною установою, яка акредитована на проведення робіт із гігієнічної регламентації.***

**ЗАГАЛЬНІ ВИМОГИ:**

1.Учасник визначає ціни на товар, який він пропонує поставити за Договором, з урахуванням усіх своїх витрат на доставку, страхування товару, податків і зборів, що сплачуються або мають бути сплачені, усіх інших витрат.

2. Постачальник зобов’язаний забезпечити поставку (доставку) товару за адресою замовника (61129, Україна, Харківська область, місто Харків, проспект Тракторобудівників, будинок 105 А).

3. 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.

4. Строк поставки предмету закупівлі повинен становити не більше 7 днів з моменту отримання письмової заявки. Для підтвердження учасник надає гарантійний лист про строк поставки предмету закупівлі.

5. Документальне підтвердження відповідності товару вимогам документації торгів повинно бути наведено копіями наступних документів:

5.1. Текст маркування (етикетування), затверджений належним чином, на українській мові та на мові країни-виробника (завірені копії).

5.2. 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).

5.3. Сертифікат аналізу виробника щодо серійного контролю.

5.4. Міжнародний сертифікат якості виробника щодо підтвердження якості виробництва стандартам належної практики.

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

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

5.7. Оригінал або копію дозволу та/ або ліцензії на провадження певного виду господарської діяльності, якщо отримання дозволу та/або ліцензії на провадження такого виду діяльності передбачено законодавством (чинну на дату розкриття). Якщо отримання дозволу або ліцензії на провадження певного виду діяльності не передбачено законодавством України, учасник надає про це лист, складений у довільній формі за підписом уповноваженої особи.