

Комунальне некомерційне підприємство «Овруцький центр первинної медико-санітарної допомоги»

ОБҐРУНТУВАННЯ

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

Найменування: *Комунальне некомерційне підприємство «Овруцький центр первинної медико-санітарної допомоги»*

Місцезнаходження: *11101, Україна, Житомирська область, м.Овруч, вул. Тараса Шевченка, 41В.*

Код ЄДРПОУ: *38796636*

Категорія: *юридична особа, яка забезпечує потреби держави або територіальної громади.*

Назва предмета закупівлі: Спеціальне лікувальне харчування для дітей, хворих на фенілкетонурию (ФКУ Нутрі 2 Концентрат/ PKU Nutri 2 Concentrated або еквівалент, ФКУ Нутрі 2 Енерджі/ PKU Nutri 2 Energy або еквівалент, ФКУ Нутрі 3 Концентрат/ PKU Nutri 3 Concentrated або еквівалент, ФКУ Нутрі 3 Енерджі/ PKU Nutri 3 Energy або еквівалент)

Код ДК 021-2015 (CPV): 15880000-0 - Спеціальні продукти харчування, збагачені поживними речовинами.

Обсяг закупівлі визначається із потреб в забезпеченості спеціальним лікувальним харчуванням дітей, хворих на фенілкетонурию та фактично виділеними коштами.

Спеціальне лікувальне харчування для дітей, хворих на фенілкетонурию, його найменування та кількість, призначається індивідуально кожній дитині лікарем з медичної генетики після проходження діагностичних досліджень.

Орієнтовні критерії підбору спеціальних продуктів лікувального харчування для дітей, хворих на фенілкетонурию від 8 років, що розроблені на основі Наказу Міністерства охорони України №2498 від 17.12.2019 року «Про затвердження методичних рекомендацій з планування та розрахунку потреби в лікарських засобах, продуктів спеціального харчування та виробів медичного призначення, що закуповуються за рахунок коштів державного та місцевого бюджетів».

Ідентифікатор процедури закупівлі: UA-2023-01-16-010923-a

Обґрунтування очікуваної вартості предмета закупівлі: 500`000.00 Гривня (п'ятсот тисяч грн. 00 коп). Визначення очікуваної вартості предмета закупівлі обумовлено статистичним аналізом загальнодоступної інформації про ціну предмета закупівлі. Замовником здійснено розрахунок очікуваної вартості товарів методом порівняння ринкових цін відповідно до примірної методики визначення очікуваної вартості предмета закупівлі, яка затверджена наказом Міністерства розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства України 18.02.2020 № 275.

При визначенні очікуваної вартості закупівлі враховувалась інформація про ціни на товари, що міститься в мережі Інтернет у відкритому доступі, в тому числі на сайтах виробників та постачальників відповідної продукції, спеціалізованих торговельних майданчиках, в електронній системі закупівель "Prozorro", отриманих цінових пропозицій виробників, офіційних представників та дилерів, постачальників зазначеного товару.

Обґрунтування технічних та якісних характеристик предмета закупівлі.

Термін постачання — з дати укладання договору по 31.12.2023 р.

Враховуючи зазначене, замовник прийняв рішення стосовно застосування таких технічних та якісних характеристик предмета закупівлі:

МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ

№ п/п	Найменування товару	Одиниці виміру	Загальна кількість банок
1	Спеціальний продукт харчування для дітей, хворих на фенілкетонурію ФКУ Нутрі 2 Концентрат/PKU Nutri 2 Concentrated, або «еквівалент»	Од.	40 банок
2	Спеціальний продукт харчування для дітей, хворих на фенілкетонурію ФКУ Нутрі 2 Енерджі/PKU Nutri 2 Energy, або «еквівалент»	Од.	44 банки
3	Спеціальний продукт харчування для дітей, хворих на фенілкетонурію ФКУ Нутрі 3 Концентрат/PKU Nutri 3 Concentrated, або «еквівалент»	Од.	51 банок
4	Спеціальний продукт харчування для дітей, хворих на фенілкетонурію ФКУ Нутрі 3 Енерджі/PKU Nutri 3 Energy, або «еквівалент»	Од.	54 банок

ПРИМІТКА. 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:

ЗАГАЛЬНІ ВИМОГИ:

- Учасник визначає ціни на товари, які 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, з урахуванням норм діючого законодавства
- Постачальник зобов'язаний забезпечити поставку (доставку) товару за адресою Замовника (вул.Тараса Шевченка,41, м.Овруч, Житомирська обл., 11101)
- Товар, що є предметом закупівлі, повинен бути зареєстрований відповідно до вимог чинного законодавства. (Надати копії свідоцтва 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.
- 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.

ФКУ Нутрі 3 Концентрат/PKU Nutri 3 Concentrated, банка 500 г 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 дітей, хворих на фенілкетонурію від 8 років, що розроблені на основі Наказу Міністерства охорони України №2498 від 17.12.2019 року «Про затвердження методичних рекомендацій з планування та розрахунку

потреби в лікарських засобах, продуктів спеціального харчування та виробих медичного призначення, що закупаються 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.

*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 Енерджи/ПКU Nutri 3 Energy, банка 454 г 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 дітей, хворих на фенілкетонурію від 9 років, що розроблені на основі Наказу Міністерства охорони України №2498 від 17.12.2019 року «Про затвердження методичних рекомендацій з планування та розрахунку потреби в лікарських засобах, продуктів спеціального харчування та виробих медичного призначення, що закупаються 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.

*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 2 Концентрат/ПКU Nutri 2 Concentrated, банка 500 г або еквівалент:

Спеціальний продукт харчування для дітей, хворих на фенілкетонурію, віком від 1 року.

Інформація для розрахунків.

1. Вміст білка (в еквіваленті) у 100 грамах сухого продукту не більше 60 грам.
2. Призначений для дітей від 1 року
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.

*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 2 Енерджі/ПКУ Nutri 2 Energy, банка 454 г або еквівалент:

Спеціальний продукт харчування для дітей, хворих на фенілкетонурію, віком від 1 року.

Інформація для розрахунків.

1. Вміст білка (в еквіваленті) у 100 грамах сухого продукту не більше 27 грам.

2. Призначений для дітей від 1 року

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.

*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.

ПРИМІТКА. Спеціальне лікувальне харчування для дітей, хворих на фенілкетонурію, його найменування та кількість, призначається індивідуально кожній дитині лікарем з медичної генетики після проходження діагностичних досліджень.

Зважаючи на вищезазначене, вважаємо за необхідне придбання саме: ФКУ Нутрі 3 Концентрат, ФКУ Нутрі 3 Енерджі, ФКУ Нутрі 2 Концентрат, ФКУ Нутрі 2 Енерджі, читати з виразом «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 - заключення про еквівалентність, видане державною установою, яка акредитована на проведення робіт із гігієнічної регламентації.