**Додаток 2**

**Інформація про необхідні технічні, якісні та кількісні характеристики предмета закупівлі, а також відповідну технічна специфікація**

**Технічні характеристики до предмету закупівлі**

1. Найменування предмета закупівлі: код за ДК 021:2015-15880000-0-Спеціальні продукти харчування, збагачені поживними речовинами

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| № | Назва предмета | Од. виміру | Кількість | Характеристики |
| 1 | Ентеральне харчування з нейтральним смаком з високим вмістом білка та енергії | Шт. (пляшка) ємністю 125 мл. | 136 | Харчовий продукт для спеціальних медичних цілей: ентеральне харчування  1.Вміст білку у 100 мл готової суміші – не менше 14 г  2.Енергетична цінність у 100 мл готової суміші – не менше 240 ккал  3.Вміст жирів у 100 мл готової суміші – не менше 9,4 г  4.Вміст вуглеводів у 100 мл готової суміші – не менше 24,4 г  5. Осмолярність – не вище 570 мОсмол/л  6. Від 6 років та старше, дорослих  7. Смак: нейтральний |
| 2 | Ентеральне харчування з полуничним смаком з високим вмістом енергії та харчовими волокнами | Шт. (пляшка) ємністю 125 мл. | 136 | Харчовий продукт для спеціальних медичних цілей: ентеральне харчування  1.Вміст білку у 100 мл готової суміші – не менше 9,5 г  2.Енергетична цінність у 100 мл готової суміші – не менше 240 ккал  3.Вміст жирів у 100 мл готової суміші – не менше 10 г  4.Вміст вуглеводів у 100 мл готової суміші – не менше 25 г  5. Вміст харчових волокон у 100 мл готової суміші – не менше 3 г  6. Осмолярність – не вище 790 мОсмол/л  7. Від 3 років та старше, дорослих  8. Смак: полуниця |
| 3 | Ентеральне харчування. Рідка, готова до вживання, ізокалорійна суміш (100 ккал/мл) для дітей віком від 3 років та дорослих | Шт. (пляшка 1000 мл) | 148 | Харчовий продукт для спеціальних медичних цілей: ентеральне харчування для пацієнтів з цукровим діабетом, гіперглікемією або ризиком її виникнення.  1.Вміст білка у 100 мл готової суміші – не менше 7 г  2.Джерело білку – казеїнат, частково гідролізований білок сої  3.Енергетична цінність у 100 мл готової суміші – не менше 150 ккал.  4.Вміст харчових волокон у 100 мл готової суміші – не більше 1,5 г  5.Вміст жирів у 100 мл готової суміші – не менше 7 г  6.Вміст вуглеводів у 100 мл готової суміші – не більше 12 г  6. Осмолярність – не вище 400 мОсмол/л  7. Від 12 років та старше, дорослих |
| 4 | Ентеральне харчування. суміш рідка, готова до споживання, з високим вмістом енергії, повноцінна, збалансована готова до споживання через зонд. для дієтичного харчування при мальнутриції (нутритивної недостатності) для пацієнтів віком від 3 років і старше та дорослих. | Шт. (пляшка 1000 мл) | 122 | Харчовий продукт для спеціальних медичних цілей: ентеральне харчування  1.Вміст білку у 100 мл готової суміші не більше 6,0 г (4 віда білка: казеїнат, білок сироватки, білок гороху, білок сої)  2.Енергетична цінність у 100 мл готової суміші не менше 150 ккал  3.Вміст жирів у 100 мл готової суміші не менше – 5г  4.Вміст вуглеводів у 100 мл готової суміші не менше – 18г  5. Вміст харчових волокон у 100 мл готової суміші – не більше 0,1 г  6. Осмолярність – не вище 360 мОсмол/л  7. Від 3 років та старше, дорослих |
| 5 | Ентеральне харчування. Рідка, готова до вживання, повноцінна, збалансована суміш із високим вмістом цільних білків та помірно підвищеною енергетичною цінністю. | Шт. (пляшка 500 мл) | 214 | Харчовий продукт для спеціальних медичних цілей: ентеральне харчування  1.Вміст білка у 100 мл готової суміші не менше – 10 г (4 віда білка: казеїнат, білок сироватки, білок гороху, білок сої)  2.Енергетична цінність у 100 мл готової суміші не більше – 130 ккал  3. Вміст харчових волокон у 100 мл готової суміші – не більше 0,1 г  4.Вміст жирів у 100 мл готової суміші – не менше 4 г  5.Вміст вуглеводів у 100 мл готової суміші – не більше 12 г  6.Осмолярність – не вище 280 мОсмол/л  7. Від 12 років та старше, дорослих |

*Примітка: У разі, якщо у даних медико-технічних вимогах йде посилання на конкретну марку чи фірму, патент, конструкцію або тип товару, то вважається, що медико-технічні вимоги містять вираз (або еквівалент).*

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

***\****Еквівалентом вважається еквівалентний товар, який є за своїми описовими, кількісними, фармакологічними та іншими характеристиками є ідентичним товару для закупівлі, зокрема має ідентичні наступні характеристики (ознаками):

(a) Призначення / методи / способи застосування;

(b) Кількість застосувань ( при однакових витратах);

(c) Склад ( в тому числі кількісний та якісний вміст складових), фізичні характеристики;

(d) Небезпечні фактори та вплив на живі організми й довкілля (протипоказання, побічна дія ( ефекти);

(e) взаємодія з іншими лікарськими засобами (речовинами) та інші види взаємодії.

Документальним підтвердження відповідності запропонованого учасником товару, вимогам еквівалентності є: порівняльна таблиця якісних та інших характеристик замовленої

продукції (товарів, матеріалів, обладнання) та запропонованого їх еквіваленту.

**Загальні вимоги :**

1.Товар має бути зареєстрований в Україні. Для підтвердження учасник надає копію сертифіката відповідності спеціальних харчових продуктів та копію документу щодо відповідності товару вимогам діючого санітарного законодавства, у разі якщо ця норма є обов’язковою відповідно до норм діючого законодавства.

2. Термін придатності предмету закупівлі на момент поставки має становити не менше 70 відсотків від задекларованого виробником терміну споживання з моменту поставки. Для підтвердження учасник надає гарантійний лист про термін придатності. У разі якщо термін придатності менший ніж зазначено в даному пункті то поставка з меншим терміном придатності здійснюється лише за згодою Замовника.

3. Строк поставки предмету закупівлі повинен становити не більше 10 днів з моменту отримання письмової чи усної заявки. Для підтвердження учасник надає гарантійний лист про строк поставки предмету закупівлі.

4. 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.

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

6. Запропонований товар повинен відповідати вимогам чинного законодавства із захисту довкілля. Для підтвердження учасник надає лист в довільній формі про застосування заходів із захисту довкілля.

**Обґрунтування визначення технічних вимог (МТВ) до предмета закупівлі**

При формуванні технічних вимог до продукту, який планується закупити, Замовником обов’язково враховуються висновки лікаря для кожного окремо взятого пацієнта, якому закупляється спеціальне харчування (суміші). Всі ці призначення містяться в історії хвороби таких пацієнтів. Вони являються обґрунтованою підставою того, що Замовнику необхідна закупівля саме продукції з конкретними технічними вимогами, оскільки саме лікарем призначається спец.харчування із тими необхідними характеристиками та розрахунками, які максимально дозволяють **забезпечити можливість відновлення функцій, втрачених за рахунок зміненого стану на фоні захворювання.**

Замовник  **не має законного права, окрім лікаря, який проводив огляд пацієнта та призначав лікування,**замінювати останньому призначені спеціальні продукти харчування (суміші) з конкретно визначеними медичними характеристиками та необхідним розрахунком в тій чи іншій кількості необхідних компонентів у вмісті продукту.

**Цьому є ряд законодавчих підстав:**

**1. Відповідно до ЗУ «Про Основи законодавства України про охорону здоров'я» від 19.11.1992 року,** статтею 74 передбачено

– медичною діяльністю можуть займатися особи, які мають відповідну спеціальну освіту і відповідають єдиним кваліфікаційним вимогам

**2. Відповідно до Конвенції про права осіб з інвалідністю від 13.12.2006 року, статтею 25 передбачено:**

- держави-учасниці надають **послуги у сфері охорони здоров'я, які необхідні особам з інвалідністю безпосередньо з причини їхньої інвалідності**, зокрема послуги з ранньої діагностики, а в підхожих випадках - корекції та послуги, **покликані звести до мінімуму та запобігти подальшому виникненню інвалідності**.

**3. Відповідно до ЗУ «Основи законодавства України про охорону здоров'я» від 19.11.1992 року,**передбачено:

**- медична допомога** - діяльність **професійно підготовлених** медичних працівників, **спрямована на профілактику, діагностику, лікування та реабілітацію** у зв'язку з хворобами, травмами, отруєннями і патологічними станами.

**4. Відповідно до Конституції України**,

стаття 3 передбачає -

- Людина, **її життя і здоров'я**, честь і гідність, недоторканність і безпека **визнаються в Україні найвищою соціальною цінністю.**

стаття 49 передбачає -

**- Кожен має право** **на** охорону здоров'я, **медичну допомогу** та медичне страхування.

5. Відповідно до ЗУ «Про охорону дитинства» від 26.04.2001 року,

**Стаття 6.** Право на життя та охорону здоров’я

Держава гарантує дитині право на охорону здоров’я, безоплатну**кваліфіковану медичну допомогу в державних і комунальних закладах охорони здоров’я**, сприяє створенню безпечних умов для життя і здорового розвитку дитини, раціонального харчування, формуванню навичок здорового способу життя.

*Запропонований товар не повинен порушувати вимоги Постанови Кабінету Міністрів України від 30 грудня 2015 р. № 1147 «Про заборону ввезення на митну територію України товарів, що походять з Російської Федерації» та інших норм діючого законодавства України стосовно санкцій.*

**Примітка:** *Для підтвердження згоди з вимогами Замовника Учасник подає у складі пропозиції інформацію, зазначену у цьому додатку, завірену печаткою і власним підписом. Для учасників, які здійснюють діяльність без печатки згідно з чинним законодавством, вимагається лише підпис.*