**Додаток№3**

**МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Найменування товару** | **Одиниці виміру** | **Загальна кількість банок** |
| **1** | Спеціальний продукт харчування для дітей, хворих на фенілкетонуріюФКУ Нутрі 2 Концентрат/PKU Nutri 2 Concentrated,або «еквівалент» | Шт. | 28 |
| **2** | Спеціальний продукт харчування для дітей, хворих на фенілкетонуріюФКУ Нутрі 2Енерджі/PKU Nutri 2 Energy, або «еквівалент» | Шт. | 33 |

**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:

**ФКУ Нутрі 2 Концентрат/PKUNutri 2 Concentrated, банка 500 г або еквівалент**:

1. Вмістбілка (в еквіваленті) у 100 грамах сухого продукту **не більше60 грам.**

2. Призначений для дітей**від1 року**

3. Набірамінокислот (кількість) в суміші - найвищий

4. Вмістсуминезамінних та напівзаміннихамінокислот (г) в 100 г білка – оптимальний, щоадаптований до віковоїкатегорії хворого

5. Вуглеводний комплекс забезпечено за рахунокмоносахаридів та полісахаридів при мінімальномувмістісахарози

6. Присутністьфенілаланінудопускається – згіднонормативів

7. Вмістсумиамінокислот, яківміщуютьсірку (метіонін та цистеїн), (г) в 100 г білка – оптимальний, щоадаптований до віковоїкатегорії хворого

8. Вміст тирозину (г) в 100 г білка – оптимальний, щоадаптований до віковоїкатегорії хворого

9. Наявність в сумішінеобхіднихмінеральнихречовин, мікроелементів і вітамінів у збалансованійкількості

10. Продукт повинен бути вироблений з дотриманням умов належноговиробництва та бути безпечним для використання.

**ФКУ Нутрі 2 Енерджі/PKUNutri 2 Energy, банка 454 г або еквівалент**:

1. Вмістбілка (в еквіваленті) у 100 грамах сухого продукту **не більше 27 грам.**

2. Призначений для дітей**від1 року**

3. Набірамінокислот (кількість) в суміші - найвищий

4. Вмістсуминезамінних та напівзаміннихамінокислот (г) в 100 г білка – оптимальний, щоадаптований до віковоїкатегорії хворого

5. Вуглеводний комплекс забезпечено за рахунокмоносахаридів та полісахаридів при мінімальномувмістісахарози

6. Присутністьфенілаланінудопускається – згіднонормативів

7. Вмістсумиамінокислот, яківміщуютьсірку (метіонін та цистеїн), (г) в 100 г білка – оптимальний, щоадаптований до віковоїкатегорії хворого

8. Вміст тирозину (г) в 100 г білка – оптимальний, щоадаптований до віковоїкатегорії хворого

9. Наявність в сумішінеобхіднихмінеральнихречовин, мікроелементів і вітамінів у збалансованійкількості

10. Продукт повинен бути вироблений з дотриманням умов належноговиробництва та бути безпечним для використання.

**ЗАГАЛЬНІ ВИМОГИ:**

**Загальні вимоги:**

**Учасники процедури закупівлі повинні надати в складі тендерної пропозиції документи, які підтверджують відповідність тендерної пропозиції учасника технічним, якісним, кількісним та іншим вимогам до предмета закупівлі, а саме:**

1. Довідка в довільній формі, в якій учасник торгів зазначає детальний опис товару, виробника та країну походження.
2. Для підтвердженняякості товару учасникнадаєкопіюсертифікатавідповідностіспеціальниххарчовихпродуктів та/абокопію документу щодовідповідностітоваріввимогамдіючогосанітарногозаконодавства, у разіякщоця норма є обов’язковоювідповідно до норм діючогозаконодавства. Якщоця норма не є обов’язковоювідповідно до норм діючогозаконодавства, учасникповиненнадативідповідний лист-роз’яснення.
3. Товар повинен матипідтвердженняякостівиробничогопроцесуданихпродуктів. Дляпідтвердженняучасникнадаєкопіюміжнародногосертифікатуякості на товар, у разіякщоця норма є обов’язковоювідповідно до норм діючогозаконодавства. Якщоця норма не є обов’язковоювідповідно до норм діючогозаконодавства, учасникповиненнадативідповідний лист-роз’яснення.
4. Товар повинен матиінструкцію з йогозастосування. Для підтвердженняучасникнадаєкопіюінструкції з використання.
5. Термінпридатності товару на момент поставки повинен становити не менше одного року відзагальноготермінупридатності. Для підтвердженняучасникнадаєгарантійний лист про термінпридатності товару.
6. Термін поставки товару повинен становитине більше 10 днів з датиотриманняписьмової заявки. Для підтвердженняучасникнадаєгарантійний лист про термін поставки товару.
7. СертифікатаналізуВиробникащодосерійного контролю.
8. Якщоучасникпропонуєінший товар (аналог абоеквівалент) ніжпередбаченийцією тендерною документацією, учасник повинен надати у складітендерноїпропозиціїтаблицювідповідностізапропонованого товару медико-технічнимвимогам, вказаним у цьомудодатку. ЗапропонованийУчасникомеквівалент товару повинен бути наданий з обов’язковимнаданнямпорівняльноїтаблиці з посиланням на сторінки документу, підтверджуючого склад продукту щодо медико-біологічнихвимог та упаковці, а такожвін повинен надатизаключення про еквівалентність, яка видана державною установою, яка акредитована на проведенняробітізгігієнічноїрегламентації. ЗапропонованийУчасником товар не повинен спричинитидодатковихвитрат для Споживача (Мається на увазідодатковихприладів/абообладнання/абопродуктівхарчуваннятощо). Уразівідсутностітаблицівідповідності та заключення про еквівалентність, запропонований як еквівалент, товар оцінюватись не буде.

***\**** *ЕКВІВАЛЕНТ: В разі наявності в даному документі посилань на конкретні торговельну марку чи фірму, патент, конструкцію або тип предмета закупівлі, джерело його походження або виробника, після такого посилання слід вважати в наявності вираз «****або еквівалент****». Еквівалентом (аналогом) продукту спеціалізованого лікувального харчування в розумінні даної тендерної документації є продукт спеціалізованого лікувального харчування, якість якого, дозування, концентрація і інші стандартні характеристики товару абсолютно співпадають з характеристиками продукту, що є предметом закупівлі. Стандартні характеристики еквіваленту товару, на який відбувається заміна, повинні відповідати вимогам діючих стандартів, щодо даних товарів. Запропонований препарат повинен відповідати всім наведеним вимогам.*