

## РЕШЕНИЕ

по жалобе № 058/06/106-464/2023

о нарушении законодательства Российской Федерации

о контрактной системе

«02» августа 2023 года г. Пенза, ул. Урицкого, 127

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Пензенской области по контролю в сфере закупок (далее – Комиссия, Комиссия Управления) в составе:

- <...> – председателя Комиссии, руководителя Пензенского УФАС России,
- <...> – заместителя председателя Комиссии, начальника отдела контроля закупок,
- <...> – члена Комиссии, главного специалиста-эксперта отдела контроля закупок,

при участии:

со стороны заявителя – ИП <...> – <...>, <...> (представители по доверенности);

со стороны заказчика – ГБУЗ «Клиническая больница №6 имени Г.А. Захарьина» - <...> (представитель по доверенности), <...> (представитель по доверенности, после перерыва);

со стороны уполномоченного органа – МЭРП ПО – <...> (представитель по доверенности),

рассмотрев жалобу ИП <...> на положения извещения при проведении уполномоченным органом – МЭРП ПО для нужд заказчика – ГБУЗ «Клиническая больница № 6 имени Г.А. Захарьина» электронного аукциона «Поставка медицинских расходных материалов для нужд отделения рентгенохирургических методов диагностики и лечения» (извещение № 015520000923000418 от 20.07.2023 опубликовано на сайте [www.zakupki.gov.ru](http://www.zakupki.gov.ru)), руководствуясь Федеральным законом от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Закон о контрактной системе), Административным регламентом Федеральной антимонопольной службы по исполнению государственной функции по рассмотрению жалоб на действия (бездействие) заказчика, уполномоченного органа, уполномоченного учреждения, специализированной организации, комиссии по осуществлению закупок, ее членов, должностного лица контрактной службы, контрактного управляющего, оператора электронной площадки при определении поставщиков (подрядчиков, исполнителей) для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденным приказом ФАС России от 19.11.2014 № 727/14,

### УСТАНОВИЛА:

26.07.2023 в Пензенском УФАС России зарегистрирована жалоба ИП <...> на положения извещения при проведении уполномоченным органом – МЭРП ПО для нужд заказчика – ГБУЗ «Клиническая больница № 6 имени Г.А. Захарьина» электронного аукциона «Поставка медицинских расходных материалов для нужд отделения рентгенохирургических методов диагностики и лечения» (извещение № 015520000923000418 от 20.07.2023 опубликовано на сайте [www.zakupki.gov.ru](http://www.zakupki.gov.ru)).

Как следует из жалобы, позиции № 103-110 технического задания сформированы под товар единственного производителя – «Стент для коронарных артерий, выделяющий лекарственное средство Supraflex Cruz» компании «SMT». Позиции № 111-118 технического задания сформированы под товар единственного производителя – «Стент для коронарных артерий, выделяющий лекарственное средство Supraflex Cruz» компании «SMT».

В соответствии с требованиями статьи 106 Закона о контрактной системе жалоба принята и назначена к рассмотрению на 01.08.2023 в 14 часов 00 минут.

Представители заявителя, заказчика, уполномоченного органа участвуют в рассмотрении жалобы дистанционно в порядке, предусмотренном письмом ФАС России от 03.04.2020 № ИА/27903/20.

В связи с необходимостью изучения представленных документов и сведений, получения дополнительных материалов в заседании Комиссии объявлялся перерыв до 14 часов 00 минут 02.08.2023.

В ходе рассмотрения жалобы представитель заявителя озвучил и поддержал доводы, изложенные в жалобе, отзыве на возражения заказчика от 02.08.2023.

На заседании Комиссии представитель заказчика поддержал доводы, изложенные в отзыве на жалобу от 01.08.2023, дополнении к отзыву от 02.08.2023, считает жалобу необоснованной и не подлежащей удовлетворению.

На заседании Комиссии представитель уполномоченного органа поддержала доводы, изложенные в отзыве на жалобу от 01.08.2023, считает жалобу необоснованной и не подлежащей удовлетворению.

В результате рассмотрения жалобы и осуществления в соответствии с частью 15 статьи 99 Закона контрактной

системы внеплановой проверки, Комиссия Управления установила следующее.

20.07.2023 уполномоченным органом – МЭРП ПО для нужд заказчика – ГБУЗ «Клиническая больница № 6 имени Г.А. Захарына» на официальном сайте [www.zakupki.gov.ru](http://www.zakupki.gov.ru) размещено извещение № 0155200000923000418 о проведении электронного аукциона «Поставка медицинских расходных материалов для нужд отделения рентгенохирургических методов диагностики и лечения» (извещение № 0155200000923000418 от 20.07.2023 опубликовано на сайте [www.zakupki.gov.ru](http://www.zakupki.gov.ru)).

Начальная (максимальная) цена контракта – 39 000 000,00 руб.

Дата и время окончания срока подачи заявок 28.07.2023 09:00.

Дата проведения процедуры подачи предложений о цене контракта либо о сумме цен единиц товара, работы, услуги 28.07.2023.

Дата подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя) 01.08.2023.

Идентификационный код закупки (ИКЗ) 232583506524758350100101200013250244.

Частью 1 статьи 49 Закона о контрактной системе установлено, что электронный аукцион начинается с размещения в единой информационной системе извещения об осуществлении закупки.

В соответствии с пунктом 1 части 2 статьи 42 Закона о контрактной системе, извещение об осуществлении закупки, если иное не предусмотрено настоящим Федеральным законом, должно содержать в виде электронного документа описание объекта закупки в соответствии со статьей 33 настоящего Федерального закона.

Согласно пункту 1 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе, в описании объекта закупки указываются функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости). В описании объекта закупки не должны включаться требования или указания в отношении товарных знаков, знаков обслуживания, фирменных наименований, патентов, полезных моделей, промышленных образцов, наименование страны происхождения товара, требования к товарам, информации, работам, услугам при условии, что такие требования или указания влекут за собой ограничение количества участников закупки.

Частью 3 статьи 33 Закона о контрактной системе установлено, что не допускается включение в описание объекта закупки (в том числе в форме требований к качеству, техническим характеристикам товара, работы или услуги, требований к функциональным характеристикам (потребительским свойствам) товара) требований к производителю товара, к участнику закупки (в том числе требования к квалификации участника закупки, включая наличие опыта работы), а также требования к деловой репутации участника закупки, требования к наличию у него производственных мощностей, технологического оборудования, трудовых, финансовых и других ресурсов, необходимых для производства товара, поставка которого является предметом контракта, для выполнения работы или оказания услуги, являющихся предметом контракта, за исключением случаев, если возможность установления таких требований к участнику закупки предусмотрена настоящим Федеральным законом.

В составе извещения № 0155200000923000418 в виде электронного документа размещено описание объекта закупки, согласно которому заказчиком закупается следующий товар по обжалуемым позициям №№ 103-110, 111-118:

|     |   |                    |     |   |  |
|-----|---|--------------------|-----|---|--|
| 103 | Стент для коронарных артерий, выделяющий лекарственное средство | 32.50.13.190-02526 | шт. | Номинальный диаметр стента, (мм):                 | > 1.75 и ≤ 2                                     |
|     |   |                    |     | Длина стента, (мм):                               | > 43 и ≤ 44                                      |
|     |   |                    |     | Лекарственное покрытие                            | сиролимус и (или) паклитаксель                   |
|     |   |                    |     | Материал стента                                   | кобальт-хромовый сплав и (или) нержавеющая сталь |
|     |   |                    |     | Толщина стенки стента, мкм                        | менее 70   |
|     |   |                    |     | Рабочая длина системы доставки, см                | не менее 138 и не более 140                      |
|     |   |                    |     | Диаметр проксимального shaft системы доставки, Fr | не более 2,16                                    |
|     |   |                    |     | Диаметр дистального shaft системы доставки, Fr    | не более 2,86                                    |
|     |   |                    |     | Номинальное давление раскрытия стента, атм        | не менее 8 и не более 11                         |
|     |   |                    |     | Давление разрыва, атм                             | не менее 16 и не более 20                        |
| 104 | Стент для коронарных артерий, выделяющий лекарственное средство | 32.50.13.190-02471 | шт. | Номинальный диаметр стента, (мм):                 | > 2 и ≤ 2.25                                     |
|     |   |                    |     | Длина стента, (мм):                               | > 43 и ≤ 44                                      |
|     |   |                    |     | Лекарственное покрытие                            | сиролимус и (или) паклитаксель                   |
|     |   |                    |     | Материал стента                                   | кобальт-хромовый сплав и (или) нержавеющая сталь |
|     |   |                    |     | Толщина стенки стента, мкм                        | менее 70   |
|     |   |                    |     | Рабочая длина системы доставки, см                | не менее 138 и не более 140                      |
|     |   |                    |     |   |  |

|     |  |                        |     |   |   |
|-----|--|------------------------|-----|---|---|
|     |  |                        |     | Диаметр проксимального<br>шафта системы доставки,<br>Fr | не более 2,16                                       |
|     |  |                        |     | Диаметр дистального<br>шафта системы доставки,<br>Fr    | не более 2,86                                       |
|     |  |                        |     | Номинальное давление<br>раскрытия стента, атм           | не менее 8 и не более 11                            |
|     |  |                        |     | Давление разрыва, атм                                   | не менее 16 и не более 20                           |
| 105 | Стент для<br>коронарных<br>артерий,<br>выделяющий<br>лекарственное<br>средство | 32.50.13.190-<br>02430 | шт. | Номинальный диаметр<br>стента, (мм):                    | $> 2.25$ и $\leq 2.5$                               |
|     |  |                        |     | Длина стента, (мм):                                     | $> 43$ и $\leq 44$                                  |
|     |  |                        |     | Лекарственное покрытие                                  | сиролимус и (или)<br>паклитаксель                   |
|     |  |                        |     | Материал стента   | кобальт-хромовый сплав и<br>(или) нержавеющая сталь |
|     |  |                        |     | Толщина стенки стента,<br>мкм                           | менее 70  |
|     |  |                        |     | Рабочая длина системы<br>доставки, см                   | не менее 138 и не более 140                         |
|     |  |                        |     | Диаметр проксимального<br>шафта системы доставки,<br>Fr | не более 2,16                                       |
|     |  |                        |     | Диаметр дистального<br>шафта системы доставки,<br>Fr    | не более 2,86                                       |
|     |  |                        |     | Номинальное давление<br>раскрытия стента, атм           | не менее 8 и не более 11                            |
|     |  |                        |     | Давление разрыва, атм                                   | не менее 16 и не более 20                           |
| 106 | Стент для<br>коронарных<br>артерий,<br>выделяющий<br>лекарственное<br>средство | 32.50.13.190-<br>02368 | шт. | Номинальный диаметр<br>стента, (мм):                    | $> 2.5$ и $\leq 2.75$                               |
|     |  |                        |     | Длина стента, (мм):                                     | $> 43$ и $\leq 44$                                  |
|     |  |                        |     | Лекарственное покрытие                                  | сиролимус и (или)<br>паклитаксель                   |
|     |  |                        |     | Материал стента   | кобальт-хромовый сплав и<br>(или) нержавеющая сталь |
|     |  |                        |     | Толщина стенки стента,<br>мкм                           | менее 70  |
|     |  |                        |     | Рабочая длина системы<br>доставки, см                   | не менее 138 и не более 140                         |
|     |  |                        |     | Диаметр проксимального<br>шафта системы доставки,<br>Fr | не более 2,16                                       |
|     |  |                        |     | Диаметр дистального<br>шафта системы доставки,<br>Fr    | не более 2,86                                       |
|     |  |                        |     | Номинальное давление<br>раскрытия стента, атм           | не менее 8 и не более 11                            |
|     |  |                        |     | Давление разрыва, атм                                   | не менее 16 и не более 20                           |
| 107 | Стент для<br>коронарных<br>артерий,<br>выделяющий<br>лекарственное<br>средство | 32.50.13.190-<br>02314 | шт. | Номинальный диаметр<br>стента, (мм):                    | $> 2.75$ и $\leq 3$                                 |
|     |  |                        |     | Длина стента, (мм):                                     | $> 43$ и $\leq 44$                                  |
|     |  |                        |     | Лекарственное покрытие                                  | сиролимус и (или)<br>паклитаксель                   |
|     |  |                        |     | Материал стента   | кобальт-хромовый сплав и<br>(или) нержавеющая сталь |
|     |  |                        |     | Толщина стенки стента,<br>мкм                           | менее 70  |
|     |  |                        |     | Рабочая длина системы<br>доставки, см                   | не менее 138 и не более 140                         |
|     |  |                        |     | Диаметр проксимального<br>шафта системы доставки,<br>Fr | не более 2,16                                       |
|     |  |                        |     | Диаметр дистального<br>шафта системы доставки,<br>Fr    | не более 2,86                                       |
|     |  |                        |     | Номинальное давление<br>раскрытия стента, атм           | не менее 8 и не более 11                            |
|     |  |                        |     | Давление разрыва, атм                                   | не менее 16 и не более 20                           |
| 108 | Стент для<br>коронарных<br>артерий,<br>выделяющий<br>лекарственное<br>средство | 32.50.13.190-<br>02395 | шт. | Номинальный диаметр<br>стента, (мм):                    | $> 3$ и $\leq 3.5$                                  |
|     |  |                        |     | Длина стента, (мм):                                     | $> 43$ и $\leq 44$                                  |
|     |  |                        |     | Лекарственное покрытие                                  | сиролимус и (или)<br>паклитаксель                   |
|     |  |                        |     | Материал стента   | кобальт-хромовый сплав и<br>(или) нержавеющая сталь |
|     |  |                        |     | Толщина стенки стента,<br>мкм                           | менее 70  |

|     |   |                    |     |   |  |
|-----|---|--------------------|-----|---|--|
|     |   |                    |     | Рабочая длина системы доставки, см                | не менее 138 и не более 140                      |
|     |   |                    |     | Диаметр проксимального shaft системы доставки, Fr | не более 2,16                                    |
|     |   |                    |     | Диаметр дистального shaft системы доставки, Fr    | не более 2,86                                    |
|     |   |                    |     | Номинальное давление раскрытия стента, атм        | не менее 8 и не более 11                         |
|     |   |                    |     | Давление разрыва, атм                             | не менее 14 и не более 16                        |
| 109 | Стент для коронарных артерий, выделяющий лекарственное средство | 32.50.13.190-02285 | шт. | Номинальный диаметр стента, (мм):                 | > 3.5 и ≤ 4                                      |
|     |   |                    |     | Длина стента, (мм):                               | > 43 и ≤ 44                                      |
|     |   |                    |     | Лекарственное покрытие                            | сиролимус и (или) паклитаксель                   |
|     |   |                    |     | Материал стента                                   | кобальт-хромовый сплав и (или) нержавеющая сталь |
|     |   |                    |     | Толщина стенки стента, мкм                        | менее 70   |
|     |   |                    |     | Рабочая длина системы доставки, см                | не менее 138 и не более 140                      |
|     |   |                    |     | Диаметр проксимального shaft системы доставки, Fr | не более 2,16                                    |
|     |   |                    |     | Диаметр дистального shaft системы доставки, Fr    | не более 2,86                                    |
|     |   |                    |     | Номинальное давление раскрытия стента, атм        | не менее 8 и не более 11                         |
|     |   |                    |     | Давление разрыва, атм                             | не менее 14 и не более 16                        |
| 110 | Стент для коронарных артерий, выделяющий лекарственное средство | 32.50.13.190-02222 | шт. | Номинальный диаметр стента, (мм):                 | > 4 и ≤ 4.5                                      |
|     |   |                    |     | Длина стента, (мм):                               | > 43 и ≤ 44                                      |
|     |   |                    |     | Лекарственное покрытие                            | сиролимус и (или) паклитаксель                   |
|     |   |                    |     | Материал стента                                   | кобальт-хромовый сплав и (или) нержавеющая сталь |
|     |   |                    |     | Толщина стенки стента, мкм                        | менее 70   |
|     |   |                    |     | Рабочая длина системы доставки, см                | не менее 138 и не более 140                      |
|     |   |                    |     | Диаметр проксимального shaft системы доставки, Fr | не более 2,16                                    |
|     |   |                    |     | Диаметр дистального shaft системы доставки, Fr    | не более 2,86                                    |
|     |   |                    |     | Номинальное давление раскрытия стента, атм        | не менее 8 и не более 11                         |
|     |   |                    |     | Давление разрыва, атм                             | не менее 14 и не более 16                        |
| 111 | Стент для коронарных артерий, выделяющий лекарственное средство | 32.50.13.190-02522 | шт. | Номинальный диаметр стента, (мм):                 | > 1.75 и ≤ 2                                     |
|     |   |                    |     | Длина стента, (мм):                               | > 47 и ≤ 48                                      |
|     |   |                    |     | Лекарственное покрытие                            | сиролимус и (или) паклитаксель                   |
|     |   |                    |     | Материал стента                                   | кобальт-хромовый сплав и (или) нержавеющая сталь |
|     |   |                    |     | Толщина стенки стента, мкм                        | менее 70   |
|     |   |                    |     | Рабочая длина системы доставки, см                | не менее 138 и не более 140                      |
|     |   |                    |     | Диаметр проксимального shaft системы доставки, Fr | не более 2,16                                    |
|     |   |                    |     | Диаметр дистального shaft системы доставки, Fr    | не более 2,86                                    |
|     |   |                    |     | Номинальное давление раскрытия стента, атм        | не менее 8 и не более 11                         |
|     |   |                    |     | Давление разрыва, атм                             | не менее 16 и не более 20                        |
| 112 | Стент для коронарных артерий, выделяющий лекарственное средство | 32.50.13.190-02467 | шт. | Номинальный диаметр стента, (мм):                 | > 2 и ≤ 2.25                                     |
|     |   |                    |     | Длина стента, (мм):                               | > 47 и ≤ 48                                      |
|     |   |                    |     | Лекарственное покрытие                            | сиролимус и (или) паклитаксель                   |
|     |   |                    |     | Материал стента                                   | кобальт-хромовый сплав и (или) нержавеющая сталь |

|     |   |                    |     |   |  |
|-----|---|--------------------|-----|---|--|
|     |   |                    |     | Толщина стенки стента, мкм                        | менее 70   |
|     |   |                    |     | Рабочая длина системы доставки, см                | не менее 138 и не более 140                      |
|     |   |                    |     | Диаметр проксимального shaft системы доставки, Fr | не более 2,16                                    |
|     |   |                    |     | Диаметр дистального shaft системы доставки, Fr    | не более 2,86                                    |
|     |   |                    |     | Номинальное давление раскрытия стента, атм        | не менее 8 и не более 11                         |
|     |   |                    |     | Давление разрыва, атм                             | не менее 16 и не более 20                        |
| 113 | Стент для коронарных артерий, выделяющий лекарственное средство | 32.50.13.190-02426 | шт. | Номинальный диаметр стента, (мм):                 | $> 2.25$ и $\leq 2.5$                            |
|     |   |                    |     | Длина стента, (мм):                               | $> 47$ и $\leq 48$                               |
|     |   |                    |     | Лекарственное покрытие                            | сиролимус и (или) паклитаксель                   |
|     |   |                    |     | Материал стента                                   | кобальт-хромовый сплав и (или) нержавеющая сталь |
|     |   |                    |     | Толщина стенки стента, мкм                        | менее 70   |
|     |   |                    |     | Рабочая длина системы доставки, см                | не менее 138 и не более 140                      |
|     |   |                    |     | Диаметр проксимального shaft системы доставки, Fr | не более 2,16                                    |
|     |   |                    |     | Диаметр дистального shaft системы доставки, Fr    | не более 2,86                                    |
|     |   |                    |     | Номинальное давление раскрытия стента, атм        | не менее 8 и не более 11                         |
|     |   |                    |     | Давление разрыва, атм                             | не менее 16 и не более 20                        |
| 114 | Стент для коронарных артерий, выделяющий лекарственное средство | 32.50.13.190-02364 | шт. | Номинальный диаметр стента, (мм):                 | $> 2.5$ и $\leq 2.75$                            |
|     |   |                    |     | Длина стента, (мм):                               | $> 47$ и $\leq 48$                               |
|     |   |                    |     | Лекарственное покрытие                            | сиролимус и (или) паклитаксель                   |
|     |   |                    |     | Материал стента                                   | кобальт-хромовый сплав и (или) нержавеющая сталь |
|     |   |                    |     | Толщина стенки стента, мкм                        | менее 70   |
|     |   |                    |     | Рабочая длина системы доставки, см                | не менее 138 и не более 140                      |
|     |   |                    |     | Диаметр проксимального shaft системы доставки, Fr | не более 2,16                                    |
|     |   |                    |     | Диаметр дистального shaft системы доставки, Fr    | не более 2,86                                    |
|     |   |                    |     | Номинальное давление раскрытия стента, атм        | не менее 8 и не более 11                         |
|     |   |                    |     | Давление разрыва, атм                             | не менее 16 и не более 20                        |
| 115 | Стент для коронарных артерий, выделяющий лекарственное средство | 32.50.13.190-02310 | шт. | Номинальный диаметр стента, (мм):                 | $> 2.75$ и $\leq 3$                              |
|     |   |                    |     | Длина стента, (мм):                               | $> 47$ и $\leq 48$                               |
|     |   |                    |     | Лекарственное покрытие                            | сиролимус и (или) паклитаксель                   |
|     |   |                    |     | Материал стента                                   | кобальт-хромовый сплав и (или) нержавеющая сталь |
|     |   |                    |     | Толщина стенки стента, мкм                        | менее 70   |
|     |   |                    |     | Рабочая длина системы доставки, см                | не менее 138 и не более 140                      |
|     |   |                    |     | Диаметр проксимального shaft системы доставки, Fr | не более 2,16                                    |
|     |   |                    |     | Диаметр дистального shaft системы доставки, Fr    | не более 2,86                                    |
|     |   |                    |     | Номинальное давление раскрытия стента, атм        | не менее 8 и не более 11                         |
|     |   |                    |     | Давление разрыва, атм                             | не менее 16 и не более 20                        |
| 116 | Стент для коронарных артерий, выделяющий лекарственное средство | 32.50.13.190-02388 | шт. | Номинальный диаметр стента, (мм):                 | $> 3$ и $\leq 3.5$                               |
|     |   |                    |     | Длина стента, (мм):                               | $> 47$ и $\leq 48$                               |
|     |   |                    |     | Лекарственное покрытие                            | сиролимус и (или) паклитаксель                   |

|     |   |                    |     |   |  |
|-----|---|--------------------|-----|---|--|
|     |   |                    |     | Материал стента                                   | кобальт-хромовый сплав и (или) нержавеющая сталь |
|     |   |                    |     | Толщина стенки стента, мкм                        | менее 70   |
|     |   |                    |     | Рабочая длина системы доставки, см                | не менее 138 и не более 140                      |
|     |   |                    |     | Диаметр проксимального shaft системы доставки, Fr | не более 2,16                                    |
|     |   |                    |     | Диаметр дистального shaft системы доставки, Fr    | не более 2,86                                    |
|     |   |                    |     | Номинальное давление раскрытия стента, атм        | не менее 8 и не более 11                         |
|     |   |                    |     | Давление разрыва, атм                             | не менее 14 и не более 16                        |
| 117 | Стент для коронарных артерий, выделяющий лекарственное средство | 32.50.13.190-02279 | шт. | Номинальный диаметр стента, (мм):                 | > 3,5 и ≤ 4                                      |
|     |   |                    |     | Длина стента, (мм):                               | > 47 и ≤ 48                                      |
|     |   |                    |     | Лекарственное покрытие                            | сиролимус и (или) паклитаксель                   |
|     |   |                    |     | Материал стента                                   | кобальт-хромовый сплав и (или) нержавеющая сталь |
|     |   |                    |     | Толщина стенки стента, мкм                        | менее 70   |
|     |   |                    |     | Рабочая длина системы доставки, см                | не менее 138 и не более 140                      |
|     |   |                    |     | Диаметр проксимального shaft системы доставки, Fr | не более 2,16                                    |
|     |   |                    |     | Диаметр дистального shaft системы доставки, Fr    | не более 2,86                                    |
|     |   |                    |     | Номинальное давление раскрытия стента, атм        | не менее 8 и не более 11                         |
|     |   |                    |     | Давление разрыва, атм                             | не менее 14 и не более 16                        |
| 118 | Стент для коронарных артерий, выделяющий лекарственное средство | 32.50.13.190-02216 | шт. | Номинальный диаметр стента, (мм):                 | > 4 и ≤ 4,5                                      |
|     |   |                    |     | Длина стента, (мм):                               | > 47 и ≤ 48                                      |
|     |   |                    |     | Лекарственное покрытие                            | сиролимус и (или) паклитаксель                   |
|     |   |                    |     | Материал стента                                   | кобальт-хромовый сплав и (или) нержавеющая сталь |
|     |   |                    |     | Толщина стенки стента, мкм                        | менее 70   |
|     |   |                    |     | Рабочая длина системы доставки, см                | не менее 138 и не более 140                      |
|     |   |                    |     | Диаметр проксимального shaft системы доставки, Fr | не более 2,16                                    |
|     |   |                    |     | Диаметр дистального shaft системы доставки, Fr    | не более 2,86                                    |
|     |   |                    |     | Номинальное давление раскрытия стента, атм        | не менее 8 и не более 11                         |
|     |   |                    |     | Давление разрыва, атм                             | не менее 14 и не более 16                        |

В жалобе заявитель приводит сравнительную таблицу характеристик стентов различных производителей, согласно которой только стенты Supraflex Cruz соответствуют всем указанным в описании объекта закупки параметрам:

| Наименование   | Производитель | Материал стента | Толщина стенки, мм | Диаметр стента, мм                       | Длина стента, мм                          | Лекарственное покрытие | Длина системы доставки (катетера) | Номинальное давление (NP)                        | Расчетное давление разрыва (RBP)             | Прокимальный shaft, F / мм | Дистальный shaft, F / мм | РУ                           |
|----------------|---------------|-----------------|--------------------|--|---|------------------------|-----------------------------------|--|--|----------------------------|--------------------------|------------------------------|
| Biomime        | Meril Life    | Co-Cr L-605     | 0,065 мм           | 2,0, 2,25, 2,5, 2,75, 3,0, 3,5, 4,0, 4,5 | 8, 13, 16, 19, 24, 29, 32, 37, 40, 44, 48 | Сиролимус              | 142 см                            | 9 атм  | 16 атм / 14 атм (4,5 мм и стентов 44, 48 мм) | 2,13F                      | 2,7 F                    | ФСЗ 2010/07630 от 10.08.2010 |
| Metafor        | Meril Life    | Co-Cr L-605     | 0,065 мм           | 2,0, 2,25, 2,5, 2,75, 3,0, 3,5, 4,0, 4,5 | 8, 13, 16, 19, 24, 29, 32, 37, 40, 44, 48 | Сиролимус              | 142 см                            | 9 атм  | 16 атм / 14 атм                              | 2,13F                      | 2,7 F                    | РЗН 2021/14253 от 12.05.2021 |
| Supraflex Cruz | SMT           | Co-Cr L-605     | 0,060 мм           | 2,00, 2,25, 2,50, 2,75, 3,00,            | 8, 12, 16, 20, 24, 28, 32, 36,            | Сиролимус              | 140 см                            | 8 атм (2; 2,25); 10 атм (2,5; 2,75; 3,0); 11 атм | 16 атм                                       | 2,16 F / 0,72 мм           | 2,85 F / 0,95 мм         | РЗН 2016/4514 от             |

|                              |                        |             |                  |  |  |           |        |  |  |                                 |                                 |                                       |
|------------------------------|------------------------|-------------|------------------|--|--|-----------|--------|--|--|---------------------------------|---------------------------------|---------------------------------------|
|                              |                        |             |                  | 3,50, 4,00, 4,50                         | 40, 44, 48   |           |        | (3,5; 4,0; 4,5)                                      |  |                                 |                                 | 29.01.2020                            |
| <b>PUT NIY</b>               | <b>PK Групп</b>        | Co-Cr L-605 | 0,075 - 0,085 мм | 2,0, 2,25, 2,5, 2,75, 3,0, 3,5, 4,0, 4,5 | 8, 9, 13, 14, 16, 19, 24, 29, 32, 34, 37, 39, 40, 44, 48 | Сиролимус | 142 см | 2-2,5 - 11 атм<br>2,75-3,5 - 10 атм<br>4-4,5 - 9 атм | 16 атм                                       | 2,0F (0,67мм),<br>2,6F (0,86мм) | 2,4F (0,79мм),<br>2,6F (0,87мм) | РЗН<br>2020/12264<br>от<br>09.10.2020 |
| <b>Viva Vesta (Inspiron)</b> | <b>SCITECH Medical</b> | Co-Cr L-605 | 0,075 мм         | 2,25, 2,50, 2,75, 3,00, 3,50, 4,00       | 9, 13, 16, 19, 23, 29, 33, 38, 43, 58                    | Сиролимус | 145 см | 10 атм   | 18 атм (для 2,25-3,0мм), 16 атм (3,5-4,00мм) | 2,1F                            | 2,6 F                           | РЗН<br>2014/2237<br>от<br>03.08.2022  |

Так, стенты производства Meril Life не соответствуют по длине системы доставки (катетера) (более 140 мм). Также, у стентов Biomime компании Meril Life, согласно инструкции по эксплуатации из государственного реестра медицинских изделий Росздравнадзора, не зарегистрированы длины 44 и 48 мм. Стенты производителя PK Групп не соответствуют по длине системы доставки (катетера) (более 140 мм) и толщине стенки (более 70 мкм). Изделия производства SCITECH Medical (для позиций №№ 111-118) не соответствуют по длине системы доставки (катетера) (более 140 мм) и толщине стенки (более 70 мкм).

Из пояснений заказчика следует, что, согласно ГОСТ Р ИСО 25539-2-2012 «Импланты сердечно-сосудистые» «Внутрисосудистые импланты» Часть 2. «Сосудистые стенты» особенности конструкции стента должны соответствовать предназначенным рабочим характеристикам системы доставки и учитывать, по крайней мере, следующее: а) способность системы обеспечивать последовательный, точный и безопасный доступ в предполагаемую область размещения; б) способность системы обеспечивать последовательное, точное и безопасное раскрытие стента; в) способность системы обеспечивать последовательное и безопасное удаление системы доставки; г) соответствие системы требованиям биосовместимости по ИСО 10993-1 и соответствующим другим частям серии стандартов ИСО 10993; д) способность системы минимизировать потери крови (гемостаз); е) визуализацию системы при рентгенокопии других методах контроля. В ГОСТе нет рекомендованных значений длины системы доставки, однако мировой опыт показывает, что длины 140 см вполне достаточно, а излишняя длина ведет к эргономическому дискомфорту, затруднению в позиционировании и увеличению времени процедуры эндоваскулярного вмешательства, в результате чего увеличивается доза радиационного облучения. Большинство производителей США, Европы, Азии используют длину системы доставки в диапазоне от 135 до 140 см. Использование указанной длины в равной степени удобно и достаточно при радиальном и феморальном доступах. Также, доказано, что имеется прямая зависимость между толщиной балки стента и частотой развития in-stent, а именно: чем тоньше балка стента, тем реже требуются повторные процедуры реваскуляризации в отдаленном периоде. Многочисленные многоцентровые исследования показали, что чем тоньше балка стента, тем быстрее происходит реэндотелизация стентированного сегмента и тем меньше интенсивность воспалительного ответа и количество осевшего фибрина на поверхность интимы. Исследования с использованием ОКТ у аналогичных групп показали лучшую эндотелизацию лекарственных стентов с меньшей толщиной балки. Следовательно, помимо того, что при имплантации стентов с тонкими балками наблюдается меньшее количество таких осложнений, как in-stent стеноз и необходимость повторных процедур реваскуляризации миокарда, можно говорить так же о лучшей эндотелизации стентированных сегментов артерий при этом. («Коронарное стентирование и стенты», Д.Г. Исоселиани, Д.А. Асадов, А.М. Бабунашвили.- М.: ГЭОТАР-Медиа, 219.-256 с.:ил.).

Заказчиком также указано, что им проанализированы заключенные другими заказчиками контракты из реестра контрактов ЕИС. Из анализа следует, что на рынке присутствует множество поставщиков, осуществляющих поставки коронарных стентов производства SMT.

Кроме того, как указано заказчиком, ИП <...> представлены недостоверные данные относительно того, что длина системы доставки стента коронарного Мерил Метафор составляет 142 см. В то же время заявитель умолчал о том, что этот размер является справочным и в инструкции по применению медицинского изделия, опубликованной на сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, в разделе «Основные параметры и характеристики» (стр. 12 инструкции) рабочая длина катетера имеет верификацию 1420±30 мм, т.е. может быть в диапазоне от 139 до 145 см.

Таким образом, заказчик полагает, что производитель вправе производить стенты любой длины, укладываемой в указанный диапазон от 139 до 145 см.

На указанный довод представителями ИП <...> заявлены устные возражения, из которых следует, что «...±30 мм» является погрешностью при производстве стентов с рабочей длиной катетера 1420 мм, то есть производитель изготавливает изделия с длиной исключительно 142 см при этом длина может изменяться в указанном диапазоне при производстве, что не будет считаться браком, поскольку данная погрешность зарегистрирована.

Проанализировав доводы сторон и представленные ими документы и информацию, в отсутствие иных доказательств Комиссия Управления не может прийти к однозначному выводу о том, что «...±30 мм» для рабочей длины катетера стента коронарного Мерил Метафор является именно погрешностью, а не вариативностью, и не может допускать производство изделия длиной в диапазоне от 139 до 145 см.

Из официальной инструкции буквально следует, что длина катетера находится в диапазоне от 139 до 145 см, что может соответствовать описанию объекта закупки заказчика (не более 140 см).

Подтверждение того, что «...±30 мм» является именно погрешностью, у Комиссии Управления отсутствует.

Комиссией также принято во внимание, что в рамках обоснования начальной (максимальной) цены контракта

заказчику были направлены ценовые предложения. По обжалуемым позициям предлагаются изделия двух разных производителей: SMT Supraflex Cruz, Индия и Meril BioMime производства Meril Life Sciences, Индия.

В соответствии с протоколом подачи ценовых предложений от 28.07.2023 на участие в электронном аукционе подано 2 заявки (без указания товарного знака или производителя), снижение НМЦК составило 3 %.

Изложенное свидетельствует о том, что возможность поставки требуемого заказчику товара не ограничивается одним производителем с учетом товара производства Meril, а также не ограничивается одним хозяйствующим субъектом, в связи с чем нарушений в действиях заказчика не усмотрено.

Довод подателя жалобы признается Комиссией необоснованным.

Оценив материалы дела, выслушав доводы и объяснения сторон, руководствуясь частью 15 статьи 99, статьей 106 Закона о контрактной системе Комиссия Управления

#### РЕШИЛА:

Признать жалобу ИП <...> на положения извещения при проведении уполномоченным органом – МЭРП ПО для нужд заказчика – ГБУЗ «Клиническая больница № 6 имени Г.А. Захарьина» электронного аукциона «Поставка медицинских расходных материалов для нужд отделения рентгенохирургических методов диагностики и лечения» (извещение № 0155200000923000418 от 20.07.2023 опубликовано на сайте [www.zakupki.gov.ru](http://www.zakupki.gov.ru)) необоснованной.

В соответствии с частью 9 статьи 106 Закона о контрактной системе решение, принятое по результатам рассмотрения жалобы по существу, может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев с даты его принятия.

•<...>