

Заявитель:

Общество с ограниченной ответственностью «Морской ординар»
197198, г. Санкт-Петербург, ул. Ропшинская, д. 4, лит. А, пом. 5Н.6Н
morskojput@gmail.com

Заказчик:

ГБУЗ «Клиническая больница № 6 имени Г.А. Захарына»
440071, г. Пенза, ул. Стасова, 7
hosp6@yandex.ru

Уполномоченный орган:

Министерство экономического развития и промышленности Пензенской области (МЭРП Пензенской области)
440000, г. Пенза, ул. Московская, 75 pgz.pnz@obl.penza.net

РЕШЕНИЕ

по жалобе № 058/06/106-623/2022

о нарушении законодательства Российской Федерации

о контрактной системе

«24» августа 2022 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:

- <...> – заместителя председателя Комиссии, начальника отдела контроля закупок;
- <...> – члена Комиссии, главного специалиста-эксперта отдела контроля закупок;
- <...> – члена Комиссии, ведущего специалиста-эксперта отдела контроля закупок.

при участии:

со стороны заявителя – ООО «Морской ординар»:

- <...> (представитель по доверенности);
- <...> (представитель по доверенности).

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

со стороны уполномоченного органа – МЭРП Пензенской области – <...> (представитель по доверенности).

рассмотрев жалобу ООО «Морской ординар» на положения извещения при проведении уполномоченным органом – МЭРП Пензенской области для нужд заказчика – ГБУЗ «Клиническая больница № 6 имени Г.А. Захарына» электронного аукциона «Поставка медицинских расходных материалов для нужд отделения рентгенохирургических методов диагностики и лечения в 2023 году» (извещение № 015520000922000533 от 09.08.2022 опубликовано на сайте 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 (далее – Административный регламент),

УСТАНОВИЛА:

17.08.2022 в Пензенском УФАС России зарегистрирована жалоба ООО «Морской ординар» на положения извещения при проведении уполномоченным органом – МЭРП Пензенской области для нужд заказчика – ГБУЗ «Клиническая больница № 6 имени Г.А. Захарына» электронного аукциона «Поставка медицинских расходных материалов для нужд отделения рентгенохирургических методов диагностики и лечения в 2023 году» (извещение № 015520000922000533 от 09.08.2022).

Согласно доводам жалобы:

1) по позиции № 89 описания объекта закупки невозможно корректно заполнить заявку, поскольку интродьюсеры, которые могли бы быть поставлены в рамках данной позиции по тем или иным характеристикам не соответствуют установленным требованиям;

2) описание объекта закупки по позициям №№ 1-2, 15-16, 36-37, 43-44, 50-51 сформировано под товар единственного производителя – стент для коронарных артерий, выделяющий лекарственное средство Supraflex Cruz производителя «Сахаджанат Медикал Технолоджис, Pvt., Ltd.», Индия (РЗН 2016/4514);

3) по позициям №№ 71, 73, 75, 77 описания объекта закупки невозможно подать заявку на участие в аукционе, поскольку представленные на рынке медицинские изделия не имеют в размерном ряду необходимых Заказчику размеров 85, 95, 105, 115 см.

В соответствии с требованиями статьи 106 Закона о контрактной системе жалоба принята и назначена к рассмотрению на 24.08.2022 в 11 часов 00 минут.

Заседание Комиссии проведено в дистанционном режиме в порядке, предусмотренном письмом ФАС России от 03.04.2020 № ИА/27903/20, при участии представителей заявителя и заказчика.

В соответствии с пунктом 3.32 Административного регламента, по ходатайству лиц, участвующих в рассмотрении жалобы и проведении внеплановой проверки, либо по собственной инициативе, в том числе для выяснения обстоятельств, имеющих значение для принятия решения, в заседании комиссии может быть объявлен перерыв.

На основании пункта 3.32 Административного регламента в целях получения дополнительных документов и информации в заседании Комиссии Управления объявлялся перерыв до 24.08.2022 в 16 часов 30 минут.

Во время перерыва от ООО «Морской ординар» поступили письменные дополнения-возражения на отзыв заказчика.

В ходе рассмотрения жалобы представители заявителя поддержали доводы, изложенные в жалобе, а также письменных дополнениях-возражениях на отзыв заказчика.

На заседании Комиссии Управления представитель заказчика поддержал доводы, изложенные в отзыве на жалобу от 23.08.2022, считает жалобу необоснованной и не подлежащей удовлетворению.

На заседании Комиссии Управления представитель уполномоченного органа поддержала доводы, изложенные в отзыве на жалобу от 23.08.2022, 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.

09.08.2022 уполномоченным органом – МЭРП Пензенской области для нужд заказчика – ГБУЗ «Клиническая больница № 6 имени Г.А. Захарьина» на официальном сайте www.zakupki.gov.ru размещено извещение № 0155200000922000533 о проведении электронного аукциона «Поставка медицинских расходных материалов для нужд отделения рентгенохирургических методов диагностики и лечения в 2023 году».

Начальная (максимальная) цена контракта – 60 000 000,00 руб.

Дата и время окончания срока подачи заявок – 17.08.2022 09:00.

Дата проведения процедуры подачи предложений о цене контракта либо о сумме цен единиц товара, работы, услуги – 17.08.2022.

Дата подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя) – 19.08.2022.

В соответствии с частью 1 статьи 49 Закона о контрактной системе, электронный аукцион начинается с размещения в единой информационной системе извещения об осуществлении закупки.

Пунктом 1 части 2 статьи 42 Закона о контрактной системе предусмотрено, что извещение об осуществлении закупки должно содержать 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 2 статьи 33 Закона о контрактной системе определено, что описание объекта закупки в соответствии с требованиями, указанными в части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе, должно содержать показатели, позволяющие определить соответствие закупаемых товара, работы, услуги установленным заказчиком требованиям. При этом указываются максимальные и (или) минимальные значения таких показателей и (или) значения показателей, которые не могут изменяться.

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 (часть 3 статьи 33 Закона о контрактной системе).

1. Из первого довода заявителя следует, что по позиции № 89 описания объекта закупки невозможно корректно заполнить заявку, поскольку интродьюсеры, которые могли бы быть поставлены в рамках данной позиции по тем или иным характеристикам не соответствуют установленным требованиям.

В составе извещения № 0155200000922000533 в виде электронного документа размещено описание объекта закупки. В позиции № 89 описания содержатся следующие требования к закупаемому товару:

Наименование товара	Код позиции КТРУ	Ед. изм.	Требования, установленные в отношении закупаемого товара (показатели, в соответствии с которыми будет устанавливаться соответствие)		Обоснование необходимости использования дополнительных характеристик (пункт 6 Правил использования каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд утвержденных постановлением Правительства РФ от 08.02.2017 № 145 «Об утверждении Правил формирования и ведения в единой информационной системе в сфере закупок каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд, и Правил использования каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд»)
			Наименование показателя, ед. изм. показателя*	Описание, значение	
Интродьюсер для ввода медицинских инструментов при сердечно-сосудистых заболеваниях, неуправляемый	32.50.13.190-00007203	шт	Назначение	проведение интервенции через лучевую артерию	Основание внесения дополнительных показателей
			Материал интродьюсера рентгенконтрастный пластик	наличие	Обеспечивает лучшую визуализацию в сосудистом русле
			Гидрофильное покрытие канюли, дилятора и клапана	наличие	Обеспечивает плавность, улучшение скольжения при вводе интродьюсера в сосудистое русло
			Двухсторонний минипроводник диаметром 0,021 дюйм	наличие	Обеспечивает безопасное введение интродьюсера в сосудистое русло
			Длина минипроводника, см	45, 70	Обеспечивает оптимальную поддержку при установке интродьюсера
			Диаметр интродьюсера, Fr	в диапазоне от 5Fr до 6Fr	Параметр определяет совместимость с другими инструментами
			Длина интродьюсера, см	в диапазоне от 10см до 25см	Обеспечивает введение инструмента при различных анатомических особенностях
			Игла пункционная диаметром, G	не более 21G	Обеспечивает безопасную пункцию лучевой артерии

Из позиции подателя жалобы следует, что установленным техническим характеристикам может соответствовать интродьюсер для ввода медицинских инструментов при сердечно-сосудистых заболеваниях единственного производителя, а именно AVANTI+ производства «Cordis Corporation», США (РЗН 2015/3272), однако корректно заполнить заявку на участие невозможно, поскольку у изделия AVANTI+ отсутствует гидрофильное покрытие.

Как указано заказчиком в письменном отзыве на жалобу ООО «Морской ординар», а также озвучено представителем заказчика на заседании Комиссии Управления, под описание технического задания по позиции № 89 «Интродьюсер для ввода медицинских инструментов при сердечно-сосудистых заболеваниях, неуправляемый» подходят изделия не менее 2 производителей.

Представитель заказчика указал на соответствие описанию объекта закупки следующих медицинских изделий:

1	Avanti+ производителя Cordis	согласно сведениям из каталога медицинских товаров и цен госзакупок Medstok: «Интродьюсер AVANTI комплект для трансрадиального доступа» производителя «Cordis de Mexico, S.A. de C.V.» Описание Порт для проведения диагностического и интервенционного инструментария в сосудистое русло через трансрадиальный доступ в комплекте. Материал – рентгенконтрастный армированный полиэтиленовый пластик, гидрофильное силиконовое смазывающее покрытие канюли, сосудистого дилатора и клапана , дистальный кончик рентгенконтрастный (3 мм). Шестилепестковый гемостатический клапан. Характеристики: наличие бокового отведения для обмывания инструмента, введения контрастного вещества, лекарственных растворов. Краник трехходовой для управления боковым портом. Наличие специального замка для булжа для исключения возможности его дислокации при проведении через мягкие ткани. Комплектация: интродьюсер, сосудистый дилатор, мини-проводник (двухсторонний, длина 70 см), пункционная игла. Цветовая кодировка размеров.
2	Shoocin производителя Lepu Medical	согласно сведениям с официального англоязычного сайта производителя Lepu Medical https://en.lepumedical.com/products/shoocin-introducer-kit/ : «Guidewire provides three types: stainless steel guidewire, nitinol guidewire, hydrophilic guidewire. Guidewire tip: straight, J tip, 135 angles. Introducer needle(IN) or intravascular catheter (IC) is optional. For Hydrophilic guidewire, IC is a mandatory set». («Guide Wire» , исходя из наименований технических характеристик на сайте производителя и их значений («Guide Wire Diameter», «Guide Wire Length») – это «мини-проводник»)
3	Introducer Radifocus производителя Terumo	согласно сведениям с официального англоязычного сайта производителя Terumo https://www.terumo-europe.com/en-emea/products/radifocus%E2%84%A2-introducer-ii-transradial-kit-introducer-sheath
4	Интродьюсер производителя SCW (артикул 5698) Интродьюсер производителя SCW (артикул 7336) Интродьюсер производителя SCW (артикул 7147)	согласно сайту поставщика SCW (сайт компании «SupMed» – «портал медицинских товаров, для лечения широкого спектра заболеваний»), технические характеристики отражены в бланке заказа для продуктов «Интродьюсеры Sets» https://www.supmed.ru/Menu_page.php?simple_key=(%2700001%3C1%3E1%D5%E8F0%F3%F0%E3%E8FF%27)(%2710051%3C1%3E1%C8%ED%F1%F2%F0%F3%EC%5%ED%F2%FB%27)(%2700081%3C1%3E1%C8%ED%F2%F0%EE%4%FC%FE%F1%E5%F0%FB%27)(%2700031%3C1%3E1%20SCW%27 «Гидрофильный материал шфта», L=450 мм, 700 мм.

В своих возражениях на отзыв заказчика податель жалобы указал следующее.

1) В качестве смазывающего покрытия у производителя Cordis Corporation используется силикон, который по своим физико-химическим свойствам является гидрофобным. В подтверждение данной позиции заявитель приводит данные из каталога на медицинское изделие интродьюсеры AVANTI+, размещенное в открытом доступе в сети Интернет, в котором содержится фраза: «Смазывающее покрытие SLX нанесено на внутренний и внешний диаметр канюли для улучшения функции при введении в сосуд и продвижении устройств». Покрытие SLX, по словам заявителя, представляет собой силикон, который по своим физико-химическим свойствам является гидрофобным покрытием. В подтверждение данной позиции представлена выкопировка из Википедии, где указано следующее:

«Слово «гидрофобный» часто используется в качестве синонима к слову «липофильный» — «жиролюбивый», хотя это не вполне корректно. Действительно, гидрофобные вещества в целом липофильны, но среди них есть и исключения — например, силиконы, фторопласт» (статья по слову «Гидрофобность»).

«Силикон нашёл широкое применение в строительстве и в быту. Силиконы обладают рядом уникальных качеств в комбинациях, отсутствующих у любых других известных веществ: способности увеличивать или уменьшать адгезию, придавать гидрофобность, работать и сохранять свойства при экстремальных и быстромменяющихся температурах или повышенной влажности, диэлектрические свойства, биоинертность, химическая инертность, эластичность, долговечность, экологичность. Это обуславливает высокий спрос на них в разных областях.» (1)» (статья по слову «Силиконы»).

2) Shoocin производителя Lepu Medical, по словам заявителя, по параметрам соответствует описанию объекта закупки, однако также имеет гидрофобное покрытие в виде силикона. Так, согласно сведениям с официального англоязычного сайта производителя Lepu Medical (ссылка также представлена заказчиком):

«Specially designed lock and **silicon hemostatic valve** provide outstanding hemostatic function while guaranteeing the operational ability for the catheter» («valve» в соответствии с русскоязычной версией сайта – «клапан»).

То же самое указано в каталоге производителя Lepu Medical (стр. 25) (представлен заявителем в материалы по жалобе).

3) Introducer Radifocus производителя Terumo только частично покрывает требования, так как отсутствует мини-проводник с длиной 70 см (согласно представленной заявителем брошюре производителя, а также официальной инструкции доступна длина 45, 80 см), что также подтверждается заказчиком в сравнительной таблице (представлена в материалы по жалобе) и прилагаемой ссылки на сайт производителя.

4) Интродьюсеры производителя SCW не соответствуют по длине проводника, так как в набор входят проводники с длиной 80см и 45см, в техническом задании установлено требование «длина мини-проводника, см 45, 70». Подателем жалобы представлен англоязычный каталог производителя SCW (стр. 23), в котором для продукта «HYDROPHILIC INTRODUSER SETS» при диаметре мини-проводника 0,021 характерны длины 45 либо 80 см.

Пояснений относительно свойств силиконового смазывающего покрытия, покрытия SLX, его гидрофильности либо гидрофобности, заказчиком не представлено, представителем заказчика на заседании Комиссии Управления также не приведено.

С учетом представленных сторонами документов и информации Комиссия полагает, что в настоящем случае заказчиком не представлено безусловных и достаточных доказательств того, что под описание рассматриваемой позиции подходит какое-либо медицинское изделие.

Так, относительно продукции Cordis Corporation, Lepu Medical у Комиссии отсутствует подтверждение того, что для указанных изделий характерно «Гидрофильное покрытие канюли, дилатора и клапана». Для Cordis Corporation данная характеристика в подобной формулировке указана единственно в каталоге медицинских товаров и цен госзакупок Medstok, который не является официальным источником информации, а является информационным ресурсом (системой), не связан с каким-либо производителем медицинских изделий (не является официальным сайтом производителя либо его представителя (дистрибьютора)).

Гидрофильность покрытия изделия Cordis Corporation AVANTI+ производителем не заявляется. Так, каталог на медицинское изделие интродьюсеры AVANTI+ не содержит какого-либо указания на гидрофильность покрытия канюли, дилатора и клапана. В размещенной на официальном сайте Росздравнадзора инструкции на медицинское изделие (в составе регистрационного удостоверения РЗН 2015/3272), также отсутствует указание на гидрофильное покрытие изделия, в частности канюли, дилатора и клапана. При этом при наличии гидрофильного покрытия у изделия производитель в той же инструкции заявляет об этом, например, для изделия катетеры проводниковые (стр. 70, 72 инструкции), проводники FrontRunner XP (стр. 165 инструкции).

Относительно продукции Shoocin производителя Lepu Medical необходимо отметить, что, согласно официальному сайту производителя, заявляется возможный тип проводника: гидрофильный проводник («hydrophilic guidewire»). Информация о гидрофильности покрытия канюли, дилатора и клапана отсутствует. Иных документов, ссылок, информации заказчиком не представлено. При этом при наличии гидрофильного покрытия у изделия производитель на том же сайте заявляет об этом, например, для изделия «Brilliant™ Introducer Kit» заявляется гидрофильное покрытие без уточнения детали: «Hydrosurf™ hydrophilic coating».

Заказчиком не представлено иных документов и информации, которые содержат технические характеристики рассматриваемых медицинских изделий с указанием на наличие у них «гидрофильного покрытия канюли, дилатора и клапана». Указанная формулировка характеристики содержится только в описании изделия AVANTI+ в каталоге медицинских

товаров и цен госзакупок Medstok. При этом иные источники информации о данном изделии (в том числе официальный сайт производителя) такой информации об изделии не содержат, ее не подтверждают. Источники информации об изделии Lery Medical также не содержат указанной характеристики, ее не подтверждают.

Продукция Teguto не может быть предложена по длине проводника 70 см, что не оспаривается самим заказчиком.

Продукция SCW, исходя из полученных сведений, не соответствует по длине проводника 70 см. В подтверждение наличия длины проводника 70 см для данного производителя заказчиком представлены сведения с сайта компании «SupMed» - портала медицинских изделий, который не является официальным источником информации, не связан с каким-либо производителем медицинских изделий (не является официальным сайтом производителя либо его представителя (дистрибьютора)).

Подателем жалобы представлен англоязычный каталог производителя SCW (стр. 23), в котором для продукта «HYDROPHILIC INTRODUSER SETS» при диаметре минипроводника 0,021 характерны длины 45 либо 80 см. Комиссией дополнительно проанализирован сайт производителя медицинских изделий SCW Medcatth Ltd. (scwmed.com), а именно, продукция Introducer Sets. Для диаметра минипроводника 0.021 установлено наличие следующих длин:

- 45, 80 см, Straight (для продукта «Hydrophilic Transradial Introducer Sets»);

- 45, 60 см, J (для продукта «Introducer Sets»);

- 45 см, Straight (для продукта «Transradial Introducer Sets»)

В размещенной на официальном сайте Росздравнадзора инструкции на медицинское изделие SCW (в составе регистрационного удостоверения РЗН 2010/07031) технические характеристики, подтверждающие либо опровергающие довод заказчика, отсутствуют.

Таким образом, совокупностью полученных документов и информации доводы заказчика в полной мере не подтверждаются. Комиссия не может прийти к выводу о том, что какое-либо из заявленных заказчиком медицинских изделий возможно к поставке в рамках оспариваемого пункта описания объекта закупки (по обеим длинам минипроводника).

При указанных обстоятельствах рассматриваемая позиция описания объекта закупки может вводить участников закупки в заблуждение, препятствовать подаче ими заявки на участие в закупке в связи с невозможностью определить потребность заказчика и товар, соответствующий установленным заказчиком требованиям.

Изложенное свидетельствует о нарушении заказчиком требований пункта 1 части 1, части 2 статьи 33 Закона о контрактной системе.

Настоящий довод подателя жалобы признается обоснованным.

2. Согласно второму доводу жалобы, описание объекта закупки по позициям №№ 1-2, 15-16, 36-37, 43-44, 50-51 сформировано под товар единственного производителя – стент для коронарных артерий, выделяющий лекарственное средство Supraflex Cruz производителя «Сахаджанат Медикал Технолоджис, Pvt., Ltd.», Индия (РЗН 2016/4514).

В позициях № 1-2, 15-16, 36-37, 43-44, 50-51 описания содержатся следующие требования к закупаемому товару:

№ п/п	Наименование товара	Код позиции КТРУ	Ед. изм.	Требования, установленные в отношении закупаемого товара (показатели, в соответствии с которыми будет устанавливаться соответствие)		Обоснование необходимости использования дополнительных характеристик (пункт 6 Правил использования каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденных постановлением Правительства РФ от 08.02.2017 № 145 «Об утверждении Правил формирования и ведения в единой информационной системе в сфере закупок каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд, и Правил использования каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд»)
				Наименование показателя, ед. изм. показателя*	Описание, значение	Основание внесения дополнительных показателей
1	2	3	4	5	6	7
1	Стент для коронарных артерий, выделяющий лекарственное средство	32.50.13.190-02572	шт	Номинальный диаметр стента, (мм):	> 1,75 и ≤ 2,00	Соответствует описанию КТРУ
				Длина стента, (мм):	> 7 и ≤ 8	Соответствует описанию КТРУ
				Лекарственное покрытие	сиролимус и (или) паклитаксель	Соответствует описанию КТРУ
				Материал стента	кобальт-хромовый сплав	кобальт-хромовый сплав позволяет уменьшить толщину стенки стента при той же радиальной жесткости. Это уменьшает травму, производимую стентом на стенку сосуда и увеличивает его доставляемость за счет снижения профиля стента на баллоне.
				Толщина стенки стента, мкм	менее 70	применение тонкостенных стентов, при оптимальной радиальной устойчивости, обеспечивает меньшую частоту рестенозов.
				Рабочая длина системы доставки, см	не менее 138 и не более 140	обеспечивает доставку устройства к месту поражения в сосуд при различных вариантах анатомических особенностей
				Диаметр проксимального shaft системы доставки, мм (Fr)	не более 0,72 (2,16).	параметр определяет гибкость проксимальной части катетера и обеспечивает высокую доставляемость стента, а так же определяет совместимость с другими инструментами, применяемыми при ЧТКА
				Диаметр дистального shaft системы доставки, мм (Fr)	не более 0,96 (2,91)	параметр определяет проталкиваемость дистальной части катетера и обеспечивает высокую доставляемость стента, а так же определяет совместимость с другими инструментами, применяемыми при ЧТКА
				Номинальное давление раскрытия стента, атм	не менее 8 и не более 11	Данное значение давления позволяет расширить стенозирующую часть коронарной артерии при минимальном давлении, что обеспечивает снижение риска эластического возврата стенки сосуда, а следовательно снижает риск рестенозирования.
Давление разрыва, атм	не менее 14 и не более 16	Показатель определяет максимальное допустимое давление обеспечивающее плотное прилегание стента к стенке сосуда для достижения оптимального клинического результата и предотвращения риска разрыва баллона системы доставки				
2	Стент для коронарных артерий, выделяющий лекарственное средство	32.50.13.190-02520	шт	Номинальный диаметр стента, (мм):	> 2 и ≤ 2,25	Соответствует описанию КТРУ
				Длина стента, (мм):	> 7 и ≤ 8	Соответствует описанию КТРУ
				Лекарственное покрытие	сиролимус и (или) паклитаксель	Соответствует описанию КТРУ
				Материал стента	кобальт-хромовый сплав	кобальт-хромовый сплав позволяет уменьшить толщину стенки стента при той же радиальной жесткости. Это уменьшает травму, производимую стентом на стенку сосуда и увеличивает его доставляемость за счет снижения профиля стента на баллоне.
				Толщина стенки стента, мкм	менее 70	применение тонкостенных стентов, при оптимальной радиальной устойчивости, обеспечивает меньшую частоту рестенозов.
				Рабочая длина системы доставки, см	не менее 138 и не более 140	обеспечивает доставку устройства к месту поражения в сосуд при различных вариантах анатомических особенностей
				Диаметр проксимального shaft системы доставки, мм (Fr)	не более 0,72 (2,16)	параметр определяет гибкость проксимальной части катетера и обеспечивает высокую доставляемость стента, а так же определяет совместимость с другими инструментами, применяемыми при ЧТКА
				Диаметр дистального shaft системы доставки, мм (Fr)	не более 0,96 (2,91)	параметр определяет проталкиваемость дистальной части катетера и обеспечивает высокую доставляемость стента, а так же определяет совместимость с другими инструментами, применяемыми при ЧТКА
				Номинальное давление раскрытия стента, атм	не менее 8 и не более 11	Данное значение давления позволяет расширить стенозирующую часть коронарной артерии при минимальном давлении, что обеспечивает снижение риска эластического возврата стенки сосуда, а следовательно снижает риск рестенозирования.
Давление разрыва, атм	не менее 14 и не более 16	Показатель определяет максимальное допустимое давление обеспечивающее плотное прилегание стента к стенке сосуда для достижения оптимального клинического результата и предотвращения риска разрыва баллона системы доставки				
	Длина стента, (мм):	> 9 и ≤ 10	Соответствует описанию КТРУ			

Система доставки, мм	Рабочая длина, см	не менее 138 и не более 140	обеспечивает доставку устройства к месту поражения в сосуд при различных вариантах анатомических особенностей
Диаметр проксимального shaft системы доставки, мм (Fr)	не более 0,72 (2,16)		параметр определяет гибкость проксимальной части катетера и обеспечивает высокую доставляемость стента, а так же определяет совместимость с другими инструментами, применяемыми при ЧТКА
Диаметр дистального shaft системы доставки, мм (Fr)	не более 0,96 (2,91)		параметр определяет проталкиваемость дистальной части катетера и обеспечивает высокую доставляемость стента, а так же определяет совместимость с другими инструментами, применяемыми при ЧТКА
Номинальное давление раскрытия стента, атм	не менее 8 и не более 11		Данное значение давления позволяет расширить стенозирующую часть коронарной артерии при минимальном давлении, что обеспечивает снижение риска эластического возврата стенки сосуда, а следовательно снижает риск рестенозирования.
Давление разрыва, атм	не менее 14 и не более 16		Показатель определяет максимальное допустимое давление обеспечивающее плотное прилегание стента к стенке сосуда для достижения оптимального клинического результата и предотвращения риска разрыва баллона системы доставки
Диаметр баллона, мм	$\geq 3,76$ и ≤ 4		Соответствует описанию КТРУ
Длина баллона, мм	$\geq 9,1$ и ≤ 10		Соответствует описанию КТРУ
Диаметр shaft проксимальный	Не менее 1,9 и не более 2,0 Fr		Показатель определяет совместимость с другими инструментами, применяемыми при ЧТКА и влияет на хирургическую технику
Диаметр shaft дистальный	Не менее 2,5 и не более 2,7 Fr		Показатель определяет совместимость с другими инструментами, применяемыми при ЧТКА и влияет на хирургическую технику
Рабочая длина катетера	Не менее 140 см и не более 142 см		Показатель определяет совместимость с другими инструментами, применяемыми при ЧТКА и влияет на хирургическую технику
Номинальное давление раскрытия	Не менее 6 атм и не более 8 атм		Возможность достигнуть номинального размера баллона при минимальном давлении обеспечивает снижение риска эластического возврата стенки сосуда, а следовательно снижает риск развития рестеноза.
Давление разрыва	Не менее 12 атм и не более 14 атм		Высокое давление разрыва обеспечивает большую эффективность дилатации при сниженном риске диссекций и разрыва баллона.

Согласно доводу жалобы, размерный ряд в позициях 1-2, 15-16, 36-37, 43-44, 50-51 изменяется по длине и диаметру 2, 2,25, 2,5. По результатам проведенного анализа рынка заявителем составлена сравнительная таблица стентов коронарных различных производителей, которые отвечают требованиям заказчика по параметрам «Толщина стенки стента, мкм менее 70» и «Рабочая длина системы доставки, см – не менее 138 и не более 140», из которой следует, что стенты других производителей (помимо стентов Supraflex Cruz производителя «Сахаджанат Медикал Технолоджис, Pvt., Ltd.», Индия) не подходят по различным параметрам:

Наименование	Производитель	Материал	Толщина стенки, мм	Диаметр стента, мм	Длина стента, мм	Лекарственное покрытие	Длина системы доставки	Номинальное давление (NP)	Расчетное давление разрыва (RBP)	Прокимальный shaft, F / мм	Дистальный shaft, F / мм	РУ	
M-Sure S	Multimedics	Co-Cr	0,059 мм	2,50, 2,75, 3,00, 3,50, 4,00	8, 12, 16, 20, 24, 28, 32, 36, 40, 44, 48	Сиролимус	140 см	8 атм	16 атм	1,95F	2,7F	РЗН 2014/1798 от 31.08.2014	http
Orsiro	Biotronik	Co-Cr	0,060 мм (2,25-3,0)	2,25, 2,5, 2,75, 3,0, 3,5, 4,0	9, 13, 15, 18, 22, 26, 30, 35, 40	Сиролимус	140 см	8 атм	16 атм	2F	2,6F (для 2,25-3,5 мм)	ФСЗ 2011/10075 от 21.09.2011	https://biotronik.cdn.r
Supraflex	SMT	Co-Cr	0,060 мм	2,00, 2,25, 2,50, 2,75, 3,00, 3,50, 4,00, 4,50	8, 12, 16, 20, 24, 28, 32, 36, 40, 44, 48	Сиролимус	140 см	6 атм	16 атм; 14 атм для 4,0, 4,5 мм и для стентов длиной более 20 мм	2,16 F / 0,72 мм	2,85 F / 0,95 мм	РЗН 2016/4514 от 29.01.2020	
Supraflex Cruz	SMT	Co-Cr	0,060 мм	2,00, 2,25, 2,50, 2,75, 3,00, 3,50, 4,00, 4,50	8, 12, 16, 20, 24, 28, 32, 36, 40, 44, 48	Сиролимус	140 см	8 атм (2; 2,25); 10 атм (2,5; 2,75; 3,0); 11 атм (3,5; 4,0; 4,5)	16 атм	2,16 F / 0,72 мм	2,85 F / 0,95 мм	РЗН 2016/4514 от 29.01.2020	htf
Стент коронарный ССР	АО "Стентоник"	Co-Cr	0,065 мм	1,5, 1,75, 2,0, 2,25, 2,50, 2,75, 3,00, 3,25, 3,50, 3,75, 4,00, 4,5, 5,0, 5,25, 5,50, 5,75, 6,0	от 8 до 40 мм с шагом в 1 мм	Паклитаксель	138 см	8 атм	19 атм (1,5-2,25) / 18 атм (2,5-2,75) / 17 атм (3,0-3,25) / 16 атм (3,5-4,25) / 15 атм (4,5-5,25) / 14 атм (5,5-6,0)	1,9F (0,63 мм)	2,7F (0,90 мм)	РЗН 2014/1782 от 05.09.2017	https://www.stentonic.r
Стент коронарный ССС	АО "Стентоник"	Co-Cr	0,065 мм	1,5, 1,75, 2,0, 2,25, 2,50, 2,75, 3,00, 3,25, 3,50, 3,75, 4,00, 4,5, 5,0, 5,25, 5,50, 5,75, 6,0	от 8 до 40 мм с шагом в 1 мм	Сиролимус	138 см	8 атм	19 атм (1,5-2,25) / 18 атм (2,5-2,75) / 17 атм (3,0-3,25) / 16 атм (3,5-4,25) / 15 атм (4,5-5,25) / 14 атм (5,5-6,0)	1,9F (0,63 мм)	2,7F (0,90 мм)	РЗН 2014/1782 от 05.09.2017	https://www.stentonic.r

Из позиции заказчика следует, что под техническое описание каждого пункта задания подходят не менее 2 производителей, а по отдельным пунктам число возможных производителей доходит до 4 (по всем названным позициям подходит товар 2 производителей: ООО «НаноМед», SMT Supraflex; по позициям №№ 1, 2, 36, 50 также подходит товар Meril (Индия), по позициям №№ 16, 44 – Multimedics (Индия), по позициям №№ 37, 51 – оба указанных индийских производителя. Технические характеристики взяты заказчиком из открытых источников в сети Интернет. В отношении продукции ООО «НаноМед» заказчиком получено письмо производителя и листовка.

Согласно представленному заказчиком письму ООО «НаноМед» от 06.10.2021, ООО «НаноМед» сообщает, что в рамках регистрационного удостоверения РНЗ 2016/4098 обществом производятся стенты для коронарных артерий баллонорасширяемые в модификации с комбинированным лекарственно-углеродным покрытием, выделяющие лекарственное средство, с рассасывающимся полимерным покрытием. В письме приведены технические характеристики стента, указано, что толщина стенки (ламели) стента составляет 0,065 мм. Также заказчиком представлена листовка продукции NanoMed «Имплантируемые изделия для рентгенэндоваскулярной хирургии» от 2022 года, в которой указано, что для продукта «Коронарный стент с биоинертным углеродным покрытием» характерна толщина стенки стента 60 мкм либо 65 мкм.

Из возражений подателя жалобы следует, что стенты производителя ООО «НаноМед» не соответствует по параметру «Толщина стенки стента, мкм менее 70», так как данный стент толщину балки имеет 70 или 80 микрон. В подтверждение заявителем представлена страница из брошюры NanoMed 2018 года, фото (скриншот) письма ООО «НаноМед» от 25.03.2020 года, в котором значение характеристики толщины балки – 70 или 80 микрон, в зависимости от размера стента.

Комиссия обращает внимание на то, что заказчиком представлены более поздние источники информации об изделии производства ООО «НаноМед», что позволяет предположить, что данные источники являются более актуальными и верными для технических характеристик стентов указанного производителя.

Относительно довода подателя жалобы о том, что характеристики в источниках разнятся, при этом при внесении изменения в технические характеристики медицинского изделия это должно отражаться в регистрационном досье, Комиссия полагает необходимым отметить, что в составе регистрационной записи по регистрационному удостоверению РНЗ 2016/4098 продукции ООО «НаноМед» размещена инструкция на данное медицинское изделие. В инструкции в качестве характеристики не указана толщина балки со значением 70 или 80 микрон, в связи с чем не представляется возможным утверждать, что в регистрационное досье включены иные, чем заявляются производителем характеристики медицинского изделия, и не включены характеристики стентов, указанные производителем в письме и листовке от 2021, 2022 годов, соответственно, в части толщины стенки стента 60 мкм либо 65 мкм.

Таким образом, Комиссия соглашается с позицией заказчика, довод жалобы признается необоснованным.

3. Согласно третьему доводу жалобы, по позициям №№71, 73, 75, 77 описания объекта закупки невозможно подать заявку на участие в аукционе, поскольку представленные на рынке медицинские изделия не имеют в размерном ряду необходимых Заказчику размеров 85, 95, 105, 115 см.

В позициях №№ 71, 73, 75, 77 описания содержатся следующие требования к закупаемому товару:

71	Катетер ангиографический, одноразового использования	32.50.13.110-00005347	шт	Исследуемые сосуды	коронарные сосуды	Соответствует описанию КТРУ
				Диаметр катетера	5 Fr	Соответствует описанию КТРУ
				Длина катетера	85 см	Соответствует описанию КТРУ
				Количество боковых отверстий	≥ 0 и ≤ 2 (шт)	Соответствует описанию КТРУ
				Материал катетера	нейлон или полиуретан	материал обеспечивает гибкость катетера для обеспечения необходимого доступа к сосудам, также снижает трение доставляемого по катетеру инструмента
				Стальная оплетка	Наличие	для придания жесткости катетера - предотвращения его перегибов, а также управляемого контроля вращения 1:1 в сосудистом русле
				Атравматичный рентгеноконтрастный дистальный кончик	наличие	для безопасного прохождения по сосудам
				Совместимость с проводником не менее 0.038 дюйма	наличие	для обеспечения совместимости с другими инструментами
				Максимальное давление (фунт/кв.дюйм)	не менее 1200	обеспечивает целостность катетера при воздействии максимальных значений инъекционного давления
				Диаметр катетера	5 Fr	Соответствует описанию КТРУ
				Длина катетера	90 см	Соответствует описанию КТРУ
				Количество боковых отверстий	≥ 0 и ≤ 2 (шт)	Соответствует описанию КТРУ
				Материал катетера	нейлон или полиуретан	материал обеспечивает гибкость катетера для обеспечения необходимого доступа к сосудам, также снижает трение доставляемого по катетеру инструмента
				Стальная оплетка	Наличие	для придания жесткости катетера - предотвращения его перегибов, а также управляемого контроля вращения 1:1 в сосудистом русле
				Атравматичный рентгеноконтрастный дистальный кончик	наличие	для безопасного прохождения по сосудам
				Совместимость с проводником не менее 0.038 дюйма	наличие	для обеспечения совместимости с другими инструментами
				Максимальное давление (фунт/кв.дюйм)	не менее 1200	обеспечивает целостность катетера при воздействии максимальных значений инъекционного давления
73	Катетер ангиографический, одноразового использования	32.50.13.110-00005347	шт	Исследуемые сосуды	коронарные сосуды	Соответствует описанию КТРУ
				Диаметр катетера	5 Fr	Соответствует описанию КТРУ
				Длина катетера	95 см	Соответствует описанию КТРУ
				Количество боковых отверстий	≥ 0 и ≤ 2 (шт)	Соответствует описанию КТРУ
				Материал катетера	нейлон или полиуретан	материал обеспечивает гибкость катетера для обеспечения необходимого доступа к сосудам, также снижает трение доставляемого по катетеру инструмента
				Стальная оплетка	Наличие	для придания жесткости катетера - предотвращения его перегибов, а также управляемого контроля вращения 1:1 в сосудистом русле
				Атравматичный рентгеноконтрастный дистальный кончик	наличие	для безопасного прохождения по сосудам
				Совместимость с проводником не менее 0.038 дюйма	наличие	для обеспечения совместимости с другими инструментами
				Максимальное давление (фунт/кв.дюйм)	не менее 1200	обеспечивает целостность катетера при воздействии максимальных значений инъекционного давления
				Диаметр катетера	5 Fr	Соответствует описанию КТРУ
				Длина катетера	100 см	Соответствует описанию КТРУ
				Количество боковых отверстий	≥ 0 и ≤ 2 (шт)	Соответствует описанию КТРУ
				Материал катетера	нейлон или полиуретан	материал обеспечивает гибкость катетера для обеспечения необходимого доступа к сосудам, также снижает трение доставляемого по катетеру инструмента
				Стальная оплетка	Наличие	для придания жесткости катетера - предотвращения его перегибов, а также управляемого контроля вращения 1:1 в сосудистом русле
				Атравматичный рентгеноконтрастный дистальный кончик	наличие	для безопасного прохождения по сосудам
				Совместимость с проводником не менее 0.038 дюйма	наличие	для обеспечения совместимости с другими инструментами
				Максимальное давление (фунт/кв.дюйм)	не менее 1200	обеспечивает целостность катетера при воздействии максимальных значений инъекционного давления
				Исследуемые сосуды	коронарные сосуды	Соответствует описанию КТРУ
				Диаметр катетера	5 Fr	Соответствует описанию КТРУ

75	Катетер ангиографический, одноразового использования	32.50.13.110-00005347	шт	Длина катетера	110 см	Соответствует описанию КИРУ
				Количество боковых отверстий	≥ 0 и ≤ 2 (шт)	Соответствует описанию КТРУ
				Материал катетера	нейлон или полиуретан	материал обеспечивает гибкость катетера для обеспечения необходимого доступа к сосудам, также снижает трение доставляемого по катетеру инструмента
				Стальная оплетка	Наличие	для придания жесткости катетера - предотвращения его перегибов, а также управляемого контроля вращения 1:1 в сосудистом русле
				Атравматичный рентгеноконтрастный дистальный кончик	наличие	для безопасного прохождения по сосудам
				Совместимость с проводником не менее 0.038 дюйма	наличие	для обеспечения совместимости с другими инструментами
				Максимальное давление (фунт/кв.дюйм)	не менее 1200	обеспечивает целостность катетера при воздействии максимальных значений инъекционного давления
				Диаметр катетера	5 Fr	Соответствует описанию КТРУ
				Длина катетера	110 см	Соответствует описанию КТРУ
				Количество боковых отверстий	≥ 0 и ≤ 2 (шт)	Соответствует описанию КТРУ
				Материал катетера	нейлон или полиуретан	материал обеспечивает гибкость катетера для обеспечения необходимого доступа к сосудам, также снижает трение доставляемого по катетеру инструмента
				Стальная оплетка	Наличие	для придания жесткости катетера - предотвращения его перегибов, а также управляемого контроля вращения 1:1 в сосудистом русле
				Атравматичный рентгеноконтрастный дистальный кончик	наличие	для безопасного прохождения по сосудам
				Совместимость с проводником не менее 0.038 дюйма	наличие	для обеспечения совместимости с другими инструментами
Максимальное давление (фунт/кв.дюйм)	не менее 1200	обеспечивает целостность катетера при воздействии максимальных значений инъекционного давления				
77	Катетер ангиографический, одноразового использования	32.50.13.110-00005347	шт	Исследуемые сосуды	коронарные сосуды	Соответствует описанию КТРУ
				Диаметр катетера	5 Fr	Соответствует описанию КТРУ
				Длина катетера	115 см	Соответствует описанию КТРУ
				Количество боковых отверстий	≥ 0 и ≤ 2 (шт)	Соответствует описанию КТРУ
				Материал катетера	нейлон или полиуретан	материал обеспечивает гибкость катетера для обеспечения необходимого доступа к сосудам, также снижает трение доставляемого по катетеру инструмента
				Стальная оплетка	Наличие	для придания жесткости катетера - предотвращения его перегибов, а также управляемого контроля вращения 1:1 в сосудистом русле
				Атравматичный рентгеноконтрастный дистальный кончик	наличие	для безопасного прохождения по сосудам
				Совместимость с проводником не менее 0.038 дюйма	наличие	для обеспечения совместимости с другими инструментами
Максимальное давление (фунт/кв.дюйм)	не менее 1200	обеспечивает целостность катетера при воздействии максимальных значений инъекционного давления				

Как указано подателем жалобы, им проведен анализ рынка, по результатам которого составлена сравнительная таблица изделий «катетеров ангиографических», зарегистрированных на территории РФ:

Производитель	Наименование	Размер (F)	Длины, см	Давление, psi	РУ	Ссылка на источник
Ангиолайн	Лоцман	5,6	100, 110	1200	РЗН 2014/2249 от 11.17.2020	https://angioline.ru/production/instrumenty-dlya-angioplastiki-i-stentirovaniya/kateter-diagnosticheskij-lotsman/
Merit	Impress	4,5	30, 40, 65, 80, 90, 100, 110, 125	1050 для 5F; 1200 для 4F, 6F	ФСЗ 2011/10775 от 03.08.2016	https://www.merit.com/peripheral-intervention/angiography/diagnostic-peripheral-catheters/Impress-diagnostic-peripheral-catheters/
Merit	Performa	4, 5, 6	30, 40, 65, 70, 80, 90, 100, 110, 125	1050 для 5F; 1200 для 4F, 6F	ФСЗ 2011/10775 от 03.08.2016	https://meritoem.com/wp-content/uploads/2020/11/Catheters-Extrusions_Diagnostic-Cardiology_Performa.pdf
Merit	Softouch	4, 5, 6	100, 125	1200	ФСЗ 2011/10775 от 03.08.2016	http://interventionalradiology.ru/download/catalogs/merit-cardiology-2009.pdf
Merit	Performa измерительный	4,5	65, 100	1050 для 5F; 1200 для 4F	ФСЗ 2011/10775 от 03.08.2016	https://www.merit.com/wp-content/uploads/2014/09/PI-Angiography.pdf
Curatia Medical Limited	Ursa	4, 5, 6	80, 90, 100, 110	1200	РЗН 2018/7524 от 24.08.2018	Инструкция с РЗН
Cook Incorporated	Royal Flush Plus	4, 5	65, 70, 90, 100, 110	1200	РЗН 2016/3889 от 04.04.2016	https://www.medicalexpo.com/prod/cook-medical/product-78422-618597.html
Cook Incorporated	Beacon	5	40, 65, 80, 100, 125	1200	РЗН 2016/3889 от 04.04.2016	https://www.cookmedical.com/products/948c3666-e5e7-44a0-a343-c7ef0d6bd17b/
Cook Incorporated	Torcon	5, 6, 7	40, 65, 80, 100, 125	1200	РЗН 2016/3889 от 04.04.2016	https://medte.by/catalog/c/cook_catheters.pdf
Cook Incorporated	Slip-Cath	5	65, 75, 80, 100, 125, 135	1200	РЗН 2016/3889 от 04.04.2016	https://medte.by/catalog/c/cook_catheters.pdf
Cook Incorporated	Sizing Catheter	5	65, 70, 90, 100	н/д	РЗН 2015/2783 от 29.06.2015	https://www.cookmedical.com/products/92b45067-3e87-4745-9846-e3dbd5bc6dff/
Terumo	Optitorque	4, 5, 6	20, 65, 70, 80, 90, 100, 110, 120, 125	4 Fr - 750 psi; 5Fr и 6 Fr - 1000 psi	РЗН 2016/5031 от 15.09.2017 и РЗН 2016/5208 от 10.01.2017	https://www.terumo-europe.com/en-emea/products/radifocus%E2%84%A2-optitorque%E2%84%A2-angiographic-catheter
Terumo	Outlook	4, 5	30, 40, 65, 80, 90, 100, 110, 120	1200	РЗН 2018/7218 от 29.05.2018 и РЗН 2017/5856 от 19.06.2017	https://www.terumo-europe.com/en-emea/products/outlook%E2%84%A2-angiographic-catheter
Terumo	Glidecath	4, 5	65, 80, 100, 110, 120, 150	4 Fr - 750 psi; 5Fr - 1000 psi	РЗН 2018/6955 от 27.03.2018	https://www.terumo.com/products/catheters/glidecath.html
Boston Scientific	Impulse	5, 6	100	1200	РЗН 2015/3189 от 09.12.2020	http://en.smt-samara.ru/upload/pdf/Boston%20Scientific.pdf
Boston Scientific	Imager II	5	40, 65, 100	1050	РЗН 2015/3189 от 09.12.2020	https://www.bostonscientific.com/en-US/products/catheters-ureteral/imager.html
Cordis	Infiniti	4, 5, 6	65, 80, 100, 110, 125	1200	РЗН 2015/3272 от 20.10.2020	https://emea.cordis-catalogue.com/media/pdf/cordis-cardio-catalogue.pdf#page=27
Cordis	Super Torque Plus	5, 2, 6	65, 80, 100, 110, 125	1200	РЗН 2015/3272 от 20.10.2020	https://emea.cordis-catalogue.com/media/pdf/cordis-cardio-catalogue.pdf#page=27

Cordis	Tempo	4, 5	40, 65, 80, 90, 100, 110, 125	1200	РЭН 2015/3272 от 20.10.2020	https://emea.cordis-catalogue.com/media/pdf/cordis-endo-catalogue.pdf#page=58
Cordis	Tempo Aqua	4, 5	65, 80, 90, 100, 125	1200	РЭН 2015/3272 от 20.10.2020	https://emea.cordis-catalogue.com/media/pdf/cordis-endo-catalogue.pdf#page=58
Cordis	Nylex	4, 5	65, 90, 100, 110	1050	РЭН 2015/3272 от 20.10.2020	https://emea.cordis-catalogue.com/media/pdf/cordis-endo-catalogue.pdf#page=58
Cordis	Super Torque	4, 5, 6	65, 80, 90, 100, 110, 125	1050 (для 5F); 1200 (для 4F, 6F)	РЭН 2015/3272 от 20.10.2020	http://www.medicorgroup.ru/images/oborudovanie/koronarografiya/SUPER_TORQUE/1.pdf
Medtronic	SiteSeer	4, 5, 6	80, 100, 110, 125	1000/1200	ФСЗ 2009/04607 от 05.07.2010	http://www.in-met.ru/materials/dlya-chreskozhhnyh-koronarnyh-protsecur/medtronic_siteseer.html
Medtronic	DxTerity	5, 6	100, 110, 125	600-1200	РЭН 2018/7793 от 07.11.2018	https://medtronic-cardiovascular.ru/catalog/chreskozhhnye-koronarnye-vmeshatelstva/diagnosticheskie-katetry/dxterity/?doctor_confirm=yes#

Относительно установления оспариваемых размеров заказчик пояснил, что длины катетера для медицинского изделия «Катетер ангиографический, одноразового применения» взяты из описания позиции КТРУ:

Из описания позиции КТРУ следует, что размеры длины катетера 85, 95, 105 и 115 допустимы для описания объекта закупки.

При рассмотрении жалобы заказчик не указал, какие изделия соответствуют установленным заказчиком требованиям по длине катетера, пояснил, что в соответствии с позицией КТРУ специалисты учреждения выбрали весь размерный ряд, по оспариваемому показателю без дополнительного анализа наличия подходящих изделий исходя из заявленной медицинским персоналом потребности.

Комиссия Управления обращает внимание на то, что из смысла положений Закона о контрактной системе следует, что описание объекта закупки должно позволять участникам закупки понять потребность заказчика, определить соответствие товара установленным заказчиком требованиям, а также иметь возможность предложить товар и исполнить контракт.

Формальный подход заказчика к описанию объекта закупки в настоящем случае, который сводится к отсутствию какого-либо анализа наличия на рынке подходящих под требуемые характеристики изделий ограничивает количество участников закупки, препятствует их участию в закупке, поскольку делает невозможным дальнейшее добросовестное исполнение контракта.

Указанные обстоятельства свидетельствуют о нарушении заказчиком пункта 1 части 1, части 2 статьи 33 Закона о контрактной системе.

Рассматриваемый довод подателя жалобы признается обоснованным.

С учетом допущенных нарушений Закона о контрактной системе, а также всех установленных в рамках рассмотрения жалобы обстоятельств Комиссия приходит к выводу о необходимости выдать обязательное для исполнения предписание о внесении изменений в извещение об осуществлении электронного аукциона и приведение описания объекта закупки в соответствие с требованиями Закона о контрактной системе.

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

РЕШИЛА:

1. Жалобу ООО «Морской ординар» на положения извещения при проведении уполномоченным органом – МЭРП Пензенской области для нужд заказчика – ГБУЗ «Клиническая больница № 6 имени Г.А. Захарына» электронного аукциона «Поставка медицинских расходных материалов для нужд отделения рентгенохирургических методов диагностики и лечения в 2023 году» (извещение № 015520000922000533 от 09.08.2022 опубликовано на сайте www.zakupki.gov.ru) признать частично обоснованной
2. Признать заказчика нарушившим требования пункта 1 части 1, части 2 статьи 33 Закона о контрактной системе.
3. Выдать предписание об устранении нарушений Закона о контрактной систем.
4. Передать материалы по жалобе должностному лицу Управления для решения вопроса о привлечении к административной ответственности виновных лиц.

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.

<...>

Заявитель:

Общество с ограниченной ответственностью «Морской ординар»
197198, г. Санкт-Петербург, ул. Ропшинская, д. 4, лит. А, пом. 5Н,6Н
morskoiput@gmail.com

Заказчик:

ГБУЗ «Клиническая больница № 6 имени Г.А. Захарына»
440071, г. Пенза, ул. Стасова, 7
hosp6@yandex.ru

Уполномоченный орган:

Министерство экономического развития и промышленности Пензенской области (МЭРП Пензенской области)
440000, г. Пенза, ул. Московская, 75 pgz.pnz@obl.penza.net

Оператор электронной площадки

ООО «РТС-тендер»

ko@rts-tender.ru

ПРЕДПИСАНИЕ

об устранении нарушений законодательства о контрактной системе

по жалобе № 058/06/106-623/2022

«24» августа 2022 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:

- <...> – заместителя председателя Комиссии, начальника отдела контроля закупок;
- <...> – члена Комиссии, главного специалиста-эксперта отдела контроля закупок;
- <...> – члена Комиссии, ведущего специалиста-эксперта отдела контроля закупок.

на основании решения от 24.08.2022 № 058/06/106-623/2022 по результатам рассмотрения жалобы ООО «Морской ординар» на положения извещения при проведении уполномоченным органом – МЭРП Пензенской области 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 в 2023 году» (извещение № 0155200000922000533 от 09.08.2022 опубликовано на сайте www.zakupki.gov.ru), на основании части 22 статьи 99 Федерального закона 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),

ПРЕДПИСЫВАЕТ:

1. Заказчику, уполномоченному органу **в срок до 16.09.2022** устранить нарушения пункта 1 части 1, части 2 статьи 33 Закона о контрактной системе, для чего необходимо:
 - отменить процедуру заключения контракта;
 - отменить протоколы, составленные в ходе проведения закупки;
 - внести изменения в извещение об осуществлении закупки (электронные документы извещения) в соответствии с требованиями законодательства о контрактной системе;
 - продлить сроки подачи заявок на участие в закупке;
 - установить новые регламентированные сроки проведения процедуры подачи предложений, подведения итогов определения поставщика;
 - разместить информацию о новых установленных регламентированных сроках;
 - осуществить дальнейшее проведение процедуры в соответствии с требованиями законодательства о контрактной системе в сфере закупок и решением Комиссии Управления от 24.08.2022 № 058/06/106-623/2022;
2. Оператору электронной площадки **в срок до 16.09.2022**:
 - обеспечить возможность исполнения указанных в пункте 1 настоящего предписания действий;
 - вернуть участникам закупки ранее поданные заявки на участие в электронном аукционе;
 - уведомить участников закупки, подавших заявки на участие в электронном аукционе, об отмене протоколов, о прекращении действия заявок, о новой дате окончания срока подачи заявок на участие в аукционе, дате проведения процедуры подачи предложений о цене контракта, а также о возможности подать новые заявки на участие в аукционе.
3. Заказчику, уполномоченному органу, оператору электронной площадки **в срок до 22.09.2022** представить в Пензенское УФАС России подтверждение исполнения настоящего предписания по электронной почте по адресу: to58@fas.gov.ru.

За невыполнение в установленный срок предписания Пензенского УФАС России предусмотрена административная ответственность в соответствии с Кодексом Российской Федерации об административных правонарушениях.

Настоящее предписание может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев со дня его вынесения.

<...>

Заявитель:

Общество с ограниченной ответственностью «Морской ординар»
197198, г. Санкт-Петербург, ул. Ропшинская, д. 4, лит. А, пом. 5Н,6Н
morskojput@gmail.com

Заказчик:

ГБУЗ «Клиническая больница № 6 имени Г.А. Захарьина»
440071, г. Пенза, ул. Стасова, 7
hosp6@yandex.ru

Уполномоченный орган:

РЕШЕНИЕ

по жалобе № 058/06/106-623/2022

о нарушении законодательства Российской Федерации

о контрактной системе

«24» августа 2022 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:

- <...> – заместителя председателя Комиссии, начальника отдела контроля закупок;
- <...> – члена Комиссии, главного специалиста-эксперта отдела контроля закупок;
- <...> – члена Комиссии, ведущего специалиста-эксперта отдела контроля закупок,

при участии:

со стороны заявителя – ООО «Морской ординар»:

- <...> (представитель по доверенности);
- <...> (представитель по доверенности),

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

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

рассмотрев жалобу ООО «Морской ординар» на положения извещения при проведении уполномоченным органом – МЭРП Пензенской области для нужд заказчика – ГБУЗ «Клиническая больница № 6 имени Г.А. Захарына» электронного аукциона «Поставка медицинских расходных материалов для нужд отделения рентгенохирургических методов диагностики и лечения в 2023 году» (извещение № 0155200000922000533 от 09.08.2022 опубликовано на сайте 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 (далее – Административный регламент),

УСТАНОВИЛА:

17.08.2022 в Пензенском УФАС России зарегистрирована жалоба ООО «Морской ординар» на положения извещения при проведении уполномоченным органом – МЭРП Пензенской области для нужд заказчика – ГБУЗ «Клиническая больница № 6 имени Г.А. Захарына» электронного аукциона «Поставка медицинских расходных материалов для нужд отделения рентгенохирургических методов диагностики и лечения в 2023 году» (извещение № 0155200000922000533 от 09.08.2022).

Согласно доводам жалобы:

- 1) по позиции № 89 описания объекта закупки невозможно корректно заполнить заявку, поскольку интродьюсеры, которые могли бы быть поставлены в рамках данной позиции по тем или иным характеристикам не соответствуют установленным требованиям;
- 2) описание объекта закупки по позициям №№ 1-2, 15-16, 36-37, 43-44, 50-51 сформировано под товар единственного производителя – стент для коронарных артерий, выделяющий лекарственное средство Surgaflex Cruz производителя «Сахаджанат Медикал Технолоджис, Пвт., Лтд.», Индия (РЗН 2016/4514);
- 3) по позициям №№ 71, 73, 75, 77 описания объекта закупки невозможно подать заявку на участие в аукционе, поскольку представленные на рынке медицинские изделия не имеют в размерном ряду необходимых Заказчику размеров 85, 95, 105, 115 см.

В соответствии с требованиями статьи 106 Закона о контрактной системе жалоба принята и назначена к рассмотрению на 24.08.2022 в 11 часов 00 минут.

Заседание Комиссии проведено в дистанционном режиме в порядке, предусмотренном письмом ФАС России от 03.04.2020 № ИА/27903/20, при участии представителей заявителя и заказчика.

В соответствии с пунктом 3.32 Административного регламента, по ходатайству лиц, участвующих в рассмотрении жалобы и проведении внеплановой проверки, либо по собственной инициативе, в том числе для выяснения обстоятельств, имеющих значение для принятия решения, в заседании комиссии может быть объявлен перерыв.

На основании пункта 3.32 Административного регламента в целях получения дополнительных документов и информации в заседании Комиссии Управления объявлялся перерыв до 24.08.2022 в 16 часов 30 минут.

Во время перерыва от ООО «Морской ординар» поступили письменные дополнения-возражения на отзыв заказчика.

В ходе рассмотрения жалобы представители заявителя поддержали доводы, изложенные в жалобе, а также письменных дополнениях-возражениях на отзыв заказчика.

На заседании Комиссии Управления представитель заказчика поддержал доводы, изложенные в отзыве на жалобу от 23.08.2022, считает жалобу необоснованной и не подлежащей удовлетворению.

На заседании Комиссии Управления представитель уполномоченного органа поддержала доводы, изложенные в отзыве на жалобу от 23.08.2022, 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.

09.08.2022 уполномоченным органом – МЭРП Пензенской области для нужд заказчика – ГБУЗ «Клиническая больница № 6 имени Г.А. Захарына» на официальном сайте www.zakupki.gov.ru размещено извещение № 0155200000922000533 о проведении электронного аукциона «Поставка медицинских расходных материалов для нужд отделения рентгенохирургических методов диагностики и лечения в 2023 году».

Начальная (максимальная) цена контракта – 60 000 000,00 руб.

Дата и время окончания срока подачи заявок – 17.08.2022 09:00.

Дата проведения процедуры подачи предложений о цене контракта либо о сумме цен единиц товара, работы, услуги – 17.08.2022.

Дата подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя) – 19.08.2022.

В соответствии с частью 1 статьи 49 Закона о контрактной системе, электронный аукцион начинается с размещения в единой информационной системе извещения об осуществлении закупки.

Пунктом 1 части 2 статьи 42 Закона о контрактной системе предусмотрено, что извещение об осуществлении закупки должно содержать 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 2 статьи 33 Закона о контрактной системе определено, что описание объекта закупки в соответствии с требованиями, указанными в части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе, должно содержать показатели, позволяющие определить соответствие закупаемых товара, работы, услуги установленным заказчиком требованиям. При этом указываются максимальные и (или) минимальные значения таких показателей и (или) значения показателей, которые не могут изменяться.

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 (часть 3 статьи 33 Закона о контрактной системе).

1. Из первого довода заявителя следует, что по позиции № 89 описания объекта закупки невозможно корректно заполнить заявку, поскольку интродьюсеры, которые могли бы быть поставлены в рамках данной позиции по тем или иным характеристикам не соответствуют установленным требованиям.

В составе извещения № 0155200000922000533 в виде электронного документа размещено описание объекта закупки. В позиции № 89 описания содержатся следующие требования к закупаемому товару:

Наименование товара	Код позиции КТРУ	Ед. изм.	Требования, установленные в отношении закупаемого товара (показатели, в соответствии с которыми будет устанавливаться соответствие)		Обоснование необходимости использования дополнительных характеристик (пункт 6 Правил использования каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд утвержденных постановлением Правительства РФ от 08.02.2017 № 145 «Об утверждении Правил формирования и ведения в единой информационной системе в сфере закупок каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд и Правил использования каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд»)	
			Наименование показателя, ед. изм. показателя*	Описание, значение		
Интродьюсер для ввода медицинских инструментов при сердечно-сосудистых заболеваниях, неуправляемый	32.50.13.190-00007203	шт	Назначение	проведение интервенции через лучевую артерию	Основание внесения дополнительных показателей	
			Материал интродьюсера рентгенконтрастный пластик	наличие		Обеспечивает лучшую визуализацию в сосудистом русле
			Гидрофильное покрытие канюли, дилатора и клапана	наличие		Обеспечивает плавность, улучшенное скольжение при вводе интродьюсера в сосудистое русло
			Двухсторонний минипроводник диаметром 0,021 дюйм	наличие		Обеспечивает безопасное введение интродьюсера в сосудистое русло
			Длина минипроводника, см	45, 70		Обеспечивает оптимальную поддержку при установке интродьюсера
			Диаметр интродьюсера, Fr	в диапазоне от 5Fr до 6Fr		Параметр определяет совместимость с другими инструментами
			Длина интродьюсера, см	в диапазоне от 10см до 25см		Обеспечивает введение инструмента при различных анатомических особенностях
			Игла пункционная диаметром, G	не более 21G		Обеспечивает безопасную пункцию лучевой артерии

Из позиции подателя жалобы следует, что установленным техническим характеристикам может соответствовать интродьюсер для ввода медицинских инструментов при сердечно-сосудистых заболеваниях единственного производителя, а именно AVANTI+ производства «Cordis Corporation», США (РЗН 2015/3272), однако корректно заполнить заявку на участие невозможно, поскольку у изделия AVANTI+ отсутствует гидрофильное покрытие.

Как указано заказчиком в письменном отзыве на жалобу ООО «Морской ординар», а также озвучено представителем заказчика на заседании Комиссии Управления, под описание технического задания по позиции № 89 «Интродьюсер для ввода медицинских инструментов при сердечно-сосудистых заболеваниях, неуправляемый» подходят изделия не менее 2 производителей.

Представитель заказчика указал на соответствие описанию объекта закупки следующих медицинских изделий:

1	Avanti+ производитель Cordis	согласно сведениям из каталога медицинских товаров и цен госзакупок Medstok: «Интродьюсер AVANTI комплект для трансрадиального доступа» производителя «Cordis de Mexico, S.A. de C.V.» Описание Порт для проведения диагностического и интервенционного инструментария в сосудистое русло через трансрадиальный доступ в комплекте. Материал – рентгенконтрастный армированный полиэтиленовый пластик, гидрофильное силиконовое смазывающее покрытие канюли, сосудистого дилатора и клапана , дистальный кончик рентгенконтрастный (3 мм). Шестилепестковый гемостатический клапан. Характеристики: наличие бокового отведения для обмывания инструмента, введения контрастного вещества, лекарственных растворов. Краник трехходовой для управления боковым портом. Наличие специального замка для бука для исключения возможности его дислокации при проведении через мягкие ткани. Комплектация: интродьюсер, сосудистый дилатор, мини-проводник (двухсторонний, длина 70 см), пункционная игла. Цветовая кодировка размеров.
2	Shoocin производитель Lepu Medical	согласно сведениям с официального англоязычного сайта производителя Lepu Medical https://en.lepumedical.com/products/shoocin-introducer-kit/ : «Guidewire provides three types: stainless steel guidewire, nitinol guidewire, hydrophilic guidewire. Guidewire tip: straight, J tip, 135 angles.

	Introducer needle(IN) or intravascular catheter (IC) is optional. For Hydrophilic guidewire, IC is a mandatory set».
3	Introducer Radifocus производителя Terumo « Guide Wire » исходя из наименований технических характеристик на сайте производителя и их значений («Guide Wire Diameter», «Guide Wire Length») – это гидрофильный материал с официального англоязычного сайта производителя Terumo https://www.terumo-europe.com/en-emea/products/radifocus%E2%84%A2-introducer-ii-transradial-kit-introducer-sheath
4	Интродьюсер производителя SCW (артикул 5698) Интродьюсер производителя SCW (артикул 7336) Интродьюсер производителя SCW (артикул 7147) согласно сайту поставщика SCW (сайт компании «SupMed» – «портал медицинских товаров, для лечения широкого спектра заболеваний»), технические характеристики отражены в бланке заказа для продуктов «Интродьюсеры Sets» https://www.supmed.ru/Menu_page.php?simple_key=(%270001%3C1%3E1%D5%E8%F0%F3%F0%E3%E8%FF%27)(%2710051%3C1%3E1%C8%ED%F1%F2%F0%F3%EC%E5%ED%F2%FB%27)(%2700081%3C1%3E1%C8%ED%F2%FE%4%FC%FE%F1%E5%F0%FB%27)(%2700031%3C1%3E1-%20SCW%27 «Гидрофильный материал шфта», L=450 мм, 700 мм.

В своих возражениях на отзыв заказчика податель жалобы указал следующее.

1) В качестве смазывающего покрытия у производителя Cordis Corporation используется силикон, который по своим физико-химическим свойствам является гидрофобным. В подтверждение данной позиции заявитель приводит данные из каталога на медицинское изделие интродьюсеры AVANTI+, размещенное в открытом доступе в сети Интернет, в котором содержится фраза: «Смазывающее покрытие SLX нанесено на внутренний и внешний диаметр канюли для улучшения функции при введении в сосуд и продвижении устройств». Покрытие SLX, по словам заявителя, представляет собой силикон, который по своим физико-химическим свойствам является гидрофобным покрытием. В подтверждение данной позиции представлена выкопировка из Википедии, где указано следующее:

«Слово «гидрофобный» часто используется в качестве синонима к слову «липофильный» — «жиролюбивый», хотя это не вполне корректно. Действительно, гидрофобные вещества в целом липофильны, но среди них есть и исключения — например, силиконы, фторопласт» (статья по слову «Гидрофобность»).

«Силикон нашёл широкое применение в строительстве и в быту. Силиконы обладают рядом уникальных качеств в комбинациях, отсутствующих у любых других известных веществ: способности увеличивать или уменьшать адгезию, придавать гидрофобность, работать и сохранять свойства при экстремальных и быстроменяющихся температурах или повышенной влажности, диэлектрические свойства, биоинертность, химическая инертность, эластичность, долговечность, экологичность. Это обуславливает высокий спрос на них в разных областях.» (1)» (статья по слову «Силиконы»).

2) Shoocin производителя Lepu Medical, по словам заявителя, по параметрам соответствует описанию объекта закупки, однако также имеет гидрофобное покрытие в виде силикона. Так, согласно сведениям с официального англоязычного сайта производителя Lepu Medical (ссылка также представлена заказчиком):

«Specially designed lock and **silicon hemostatic valve** provide outstanding hemostatic function while guaranteeing the operational ability for the catheter» («valve» в соответствии с русскоязычной версией сайта – «клапан»).

То же самое указано в каталоге производителя Lepu Medical (стр. 25) (представлен заявителем в материалы по жалобе).

3) Introducer Radifocus производителя Terumo только частично покрывает требования, так как отсутствует мини-проводник с длиной 70 см (согласно представленной заявителем брошюре производителя, а также официальной инструкции доступна длина 45, 80 см), что также подтверждается заказчиком в сравнительной таблице (представлена в материалы по жалобе) и прилагаемой ссылки на сайт производителя.

4) Интродьюсеры производителя SCW не соответствуют по длине проводника, так как в набор входят проводники с длиной 80см и 45см, в техническом задании установлено требование «длина минипроводника, см 45, 70». Подателем жалобы представлен англоязычный каталог производителя SCW (стр. 23), в котором для продукта «HYDROPHILIC INTRODUSER SETS» при диаметре минипроводника 0,021 характерны длины 45 либо 80 см.

Пояснений относительно свойств силиконового смазывающего покрытия, покрытия SLX, его гидрофильности либо гидрофобности, заказчиком не представлено, представителем заказчика на заседании Комиссии Управления также не приведено.

С учетом представленных сторонами документов и информации Комиссия полагает, что в настоящем случае заказчиком не представлено безусловных и достаточных доказательств того, что под описание рассматриваемой позиции подходит какое-либо медицинское изделие.

Так, относительно продукции Cordis Corporation, Lepu Medical у Комиссии отсутствует подтверждение того, что для указанных изделий характерно «Гидрофильное покрытие канюли, дилатора и клапана». Для Cordis Corporation данная характеристика в подобной формулировке указана единственно в каталоге медицинских товаров и цен госзакупок Medstok, который не является официальным источником информации, а является информационным ресурсом (системой), не связан с каким-либо производителем медицинских изделий (не является официальным сайтом производителя либо его представителя (дистрибьютора)).

Гидрофильность покрытия изделия Cordis Corporation AVANTI+ производителем не заявляется. Так, каталог на медицинское изделие интродьюсеры AVANTI+ не содержит какого-либо указания на гидрофильность покрытия канюли, дилатора и клапана. В размещенной на официальном сайте Росздравнадзора инструкции на медицинское изделие (в составе регистрационного удостоверения РЗН 2015/3272), также отсутствует указание на гидрофильное покрытие изделия, в частности канюли, дилатора и клапана. При этом при наличии гидрофильного покрытия у изделия производитель в той же инструкции заявляет об этом, например, для изделия катетеры проводниковые (стр. 70, 72 инструкции), проводники FrontRunner XP (стр. 165 инструкции).

Относительно продукции Shoocin производителя Lepu Medical необходимо отметить, что, согласно официальному сайту производителя, заявляется возможный тип проводника: гидрофильный проводник («hydrophilic guidewire»). Информация о гидрофильности покрытия канюли, дилатора и клапана отсутствует. Иных документов, ссылок, информации заказчиком не представлено. При этом при наличии гидрофильного покрытия у изделия производитель на том же сайте заявляет об этом, например, для изделия «Brilliant™ Introducer Kit» заявляется гидрофильное покрытие без уточнения детали: «HydroSurf™ hydrophilic coating».

Заказчиком не представлено иных документов и информации, которые содержат технические характеристики рассматриваемых медицинских изделий с указанием на наличие у них «гидрофильного покрытия канюли, дилатора и клапана». Указанная формулировка характеристики содержится только в описании изделия AVANTI+ в каталоге медицинских товаров и цен госзакупок Medstok. При этом иные источники информации о данном изделии (в том числе официальный сайт производителя) такой информации об изделии не содержат, ее не подтверждают. Источники информации об изделии Lepu Medical также не содержат указанной характеристики, ее не подтверждают.

Продукция Terumo не может быть предложена по длине проводника 70 см, что не оспаривается самим заказчиком.

Продукция SCW, исходя из полученных сведений, не соответствует по длине проводника 70 см. В подтверждение наличия длины проводника 70 см для данного производителя заказчиком представлены сведения с сайта компании «SupMed» - портала медицинских изделий, который не является официальным источником информации, не связан с каким-либо производителем медицинских изделий (не является официальным сайтом производителя либо его представителя (дистрибьютора)).

Подателем жалобы представлен англоязычный каталог производителя SCW (стр. 23), в котором для продукта «HYDROPHILIC INTRODUSER SETS» при диаметре минипроводника 0,021 характерны длины 45 либо 80 см. Комиссией дополнительно проанализирован сайт производителя медицинских изделий SCW Medcath Ltd. (scwmed.com), а именно, продукция Introducer Sets. Для диаметра минипроводника 0,021 установлено наличие следующих длин:

- 45, 80 см, Straight (для продукта «Hydrophilic Transradial Introducer Sets»);

- 45, 60 см, J (для продукта «Introducer Sets»);

- 45 см, Straight (для продукта «Transradial Introducer Sets»)

В размещенной на официальном сайте Росздравнадзора инструкции на медицинское изделие SCW (в составе регистрационного удостоверения РЗН 2010/07031) технические характеристики, подтверждающие либо опровергающие довод заказчика, отсутствуют.

Таким образом, совокупностью полученных документов и информации доводы заказчика в полной мере не подтверждаются. Комиссия не может прийти к выводу о том, что какое-либо из заявленных заказчиком медицинских изделий возможно к поставке в рамках оспариваемого пункта описания объекта закупки (по обеим длинам минипроводника).

При указанных обстоятельствах рассматриваемая позиция описания объекта закупки может вводить участников закупки в заблуждение, препятствовать подаче ими заявки на

участие в закупке в связи с невозможностью определить потребность заказчика и товар, соответствующий установленным заказчиком требованиям.

Изложенное свидетельствует о нарушении заказчиком требований пункта 1 части 1, части 2 статьи 33 Закона о контрактной системе.

Настоящий довод подателя жалобы признается обоснованным.

2. Согласно второму доводу жалобы, описание объекта закупки по позициям №№ 1-2, 15-16, 36-37, 43-44, 50-51 сформировано под товар единственного производителя – стент для коронарных артерий, выделяющий лекарственное средство Supraflex Cruz производителя «Сахаджанат Медикал Технолоджис, Pvt., Ltd.», Индия (РЗН 2016/4514).

В позициях № 1-2, 15-16, 36-37, 43-44, 50-51 описания содержатся следующие требования к закупаемому товару:

№ п/п	Наименование товара	Код позиции КТРУ	Ед. изм.	Требования, установленные в отношении закупаемого товара (показатели, в соответствии с которыми будет устанавливаться соответствие)		Обоснование необходимости использования дополнительных характеристик (пункт 6 Правил использования каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд утвержденных постановлением Правительства РФ от 08.02.2017 № 145 «Об утверждении Правил формирования и ведения в единой информационной системе в сфере закупок каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд, и Правил использования каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд»)
				Наименование показателя, ед. изм. показателя*	Описание, значение	Основание внесения дополнительных показателей
1	2	3	4	5	6	7
1	Стент для коронарных артерий, выделяющий лекарственное средство	32.50.13.190-02572	шт	Номинальный диаметр стента, (мм):	> 1,75 и ≤ 2,00	Соответствует описанию КТРУ
				Длина стента, (мм):	> 7 и ≤ 8	Соответствует описанию КТРУ
				Лекарственное покрытие	сиролимус и (или) паклитаксель	Соответствует описанию КТРУ
				Материал стента	кобальт-хромовый сплав	кобальт-хромовый сплав позволяет уменьшить толщину стенки стента при той же радиальной жесткости. Это уменьшает травму, производимую стентом на стенку сосуда и увеличивает его доставляемость за счет снижения профиля стента на баллоне.
				Толщина стенки стента, мкм	менее 70	применение тонкостенных стентов, при оптимальной радиальной устойчивости, обеспечивает меньшую частоту рестенозов.
				Рабочая длина системы доставки, см	не менее 138 и не более 140	обеспечивает доставку устройства к месту поражения в сосуд при различных вариантах анатомических особенностей
				Диаметр проксимального shaft системы доставки, мм (Fr)	не более 0,72 (2,16).	параметр определяет гибкость проксимальной части катетера и обеспечивает высокую доставляемость стента, а так же определяет совместимость с другими инструментами, применяемыми при ЧТКА
				Диаметр дистального shaft системы доставки, мм (Fr)	не более 0,96 (2,91)	параметр определяет проталкиваемость дистальной части катетера и обеспечивает высокую доставляемость стента, а так же определяет совместимость с другими инструментами, применяемыми при ЧТКА
				Номинальное давление раскрытия стента, атм	не менее 8 и не более 11	Данное значение давления позволяет расширить стенозирующую часть коронарной артерии при минимальном давлении, что обеспечивает снижение риска эластического возврата стенки сосуда, а следовательно снижает риск рестенозирования.
				Давление разрыва, атм	не менее 14 и не более 16	Показатель определяет максимальное допустимое давление обеспечивающее плотное прилегание стента к стенке сосуда для достижения оптимального клинического результата и предотвращения риска разрыва баллона системы доставки.
2	Стент для коронарных артерий, выделяющий лекарственное средство	32.50.13.190-02520	шт	Номинальный диаметр стента, (мм):	> 2 и ≤ 2,25	Соответствует описанию КТРУ
				Длина стента, (мм):	> 7 и ≤ 8	Соответствует описанию КТРУ
				Лекарственное покрытие	сиролимус и (или) паклитаксель	Соответствует описанию КТРУ
				Материал стента	кобальт-хромовый сплав	кобальт-хромовый сплав позволяет уменьшить толщину стенки стента при той же радиальной жесткости. Это уменьшает травму, производимую стентом на стенку сосуда и увеличивает его доставляемость за счет снижения профиля стента на баллоне.
				Толщина стенки стента, мкм	менее 70	применение тонкостенных стентов, при оптимальной радиальной устойчивости, обеспечивает меньшую частоту рестенозов.
				Рабочая длина системы доставки, см	не менее 138 и не более 140	обеспечивает доставку устройства к месту поражения в сосуд при различных вариантах анатомических особенностей
				Диаметр проксимального shaft системы доставки, мм (Fr)	не более 0,72 (2,16)	параметр определяет гибкость проксимальной части катетера и обеспечивает высокую доставляемость стента, а так же определяет совместимость с другими инструментами, применяемыми при ЧТКА
				Диаметр дистального shaft системы доставки, мм (Fr)	не более 0,96 (2,91)	параметр определяет проталкиваемость дистальной части катетера и обеспечивает высокую доставляемость стента, а так же определяет совместимость с другими инструментами, применяемыми при ЧТКА
				Номинальное давление раскрытия стента, атм	не менее 8 и не более 11	Данное значение давления позволяет расширить стенозирующую часть коронарной артерии при минимальном давлении, что обеспечивает снижение риска эластического возврата стенки сосуда, а следовательно снижает риск рестенозирования.
				Давление разрыва, атм	не менее 14 и не более 16	Показатель определяет максимальное допустимое давление обеспечивающее плотное прилегание стента к стенке сосуда для достижения оптимального клинического результата и предотвращения риска разрыва баллона системы доставки.
				Длина стента, (мм):	> 9 и ≤ 10	Соответствует описанию КТРУ
				Лекарственное покрытие	сиролимус и (или) паклитаксель	Соответствует описанию КТРУ
				Материал стента	кобальт-хромовый сплав	кобальт-хромовый сплав позволяет уменьшить толщину стенки стента при той же радиальной жесткости. Это уменьшает травму, производимую стентом на стенку сосуда и увеличивает его доставляемость за счет снижения профиля стента на баллоне.
				Толщина стенки стента, мкм	менее 70	применение тонкостенных стентов, при оптимальной радиальной устойчивости, обеспечивает меньшую частоту рестенозов.
				Рабочая длина системы доставки, см	не менее 138 и не более 140	обеспечивает доставку устройства к месту поражения в сосуд при различных вариантах анатомических особенностей
Диаметр проксимального shaft системы доставки, мм (Fr)	не более 0,72 (2,16)	параметр определяет гибкость проксимальной части катетера и обеспечивает высокую доставляемость стента, а так же определяет совместимость с другими инструментами, применяемыми при ЧТКА				
Диаметр дистального shaft системы доставки, мм (Fr)	не более 0,96 (2,91)	параметр определяет проталкиваемость дистальной части катетера и обеспечивает высокую доставляемость стента, а так же определяет совместимость с другими инструментами, применяемыми при ЧТКА				
Номинальное давление раскрытия стента, атм	не менее 8 и не более 11	Данное значение давления позволяет расширить стенозирующую часть коронарной артерии при минимальном давлении, что обеспечивает снижение риска эластического возврата стенки сосуда, а следовательно снижает риск рестенозирования.				
Давление разрыва, атм	не менее 14 и не более 16	Показатель определяет максимальное допустимое давление обеспечивающее плотное прилегание стента к стенке сосуда для достижения оптимального клинического результата и предотвращения риска разрыва баллона системы доставки.				
15	Стент для	32.50.13.190-	шт	Номинальный	> 1,75 и <	Соответствует описанию КТРУ

				2,7Fг	
		Рабочая длина катетера	Не менее 140 см и не более 142 см	Показатель определяет совместимость с другими инструментами, применяемыми при ЧТКА и влияет на хирургическую технику	
		Номинальное давление раскрытия	Не менее 6 атм и не более 8 атм	Возможность достигнуть номинального размера баллона при минимальном давлении обеспечивает снижение риска эластического возврата стенки сосуда, а следовательно снижает риск развития рестеноза.	
		Давление разрыва	Не менее 12 атм и не более 14 атм	Высокое давление разрыва обеспечивает большую эффективность дилатации при сниженном риске диссекций и разрыва баллона.	

Согласно доводу жалобы, размерный ряд в позициях 1-2, 15-16, 36-37, 43-44, 50-51 изменяется по длине и диаметру 2, 2.25, 2.5. По результатам проведенного анализа рынка заявителем составлена сравнительная таблица стентов коронарных различных производителей, которые отвечают требованиям заказчика по параметрам «Толщина стенки стента, мкм менее 70» и «Рабочая длина системы доставки, см – не менее 138 и не более 140», из которой следует, что стенты других производителей (помимо стентов Supraflex Cruz производителя «Сахаджанат Медикал Технолоджис, Pvt., Ltd.», Индия) не подходят по различным параметрам:

Наименование	Производитель	Материал	Толщина стенки, мм	Диаметр стента, мм	Длина стента, мм	Лекарственное покрытие	Длина системы доставки	Номинальное давление (NP)	Расчетное давление разрыва (RBP)	Проximальный шaft, F / мм	Дистальный шaft, F / мм	РУ	
M-Sure S	Multimedics	Co-Cr	0,059 мм	2,50, 2,75, 3,00, 3,50, 4,00	8, 12, 16, 20, 24, 28, 32, 36, 40, 44, 48	Сиролимус	140 см	8 атм	16 атм	1,95F	2,7F	РЗН 2014/1798 от 31.08.2014	http
Orsiro	Biotronik	Co-Cr	0,060мм (2,25-3,0)	2,25, 2,5, 2,75, 3,0, 3,5, 4,0	9, 13, 15, 18, 22, 26, 30, 35, 40	Сиролимус	140 см	8 атм	16 атм	2F	2,6F (для 2,25-3,5мм)	ФСЗ 2011/10075 от 21.09.2011	https://biotronik.cdn.r
Supraflex	SMT	Co-Cr	0,060 мм	2,00, 2,25, 2,50, 2,75, 3,00, 3,50, 4,00, 4,50	8, 12, 16, 20, 24, 28, 32, 36, 40, 44, 48	Сиролимус	140 см	6 атм	16 атм; 14 атм для 4,0, 4,5 мм и для стентов длиной более 20 мм	2,16 F / 0,72 мм	2,85 F / 0,95 мм	РЗН 2016/4514 от 29.01.2020	
Supraflex Cruz	SMT	Co-Cr	0,060 мм	2,00, 2,25, 2,50, 2,75, 3,00, 3,50, 4,00, 4,50	8, 12, 16, 20, 24, 28, 32, 36, 40, 44, 48	Сиролимус	140 см	8 атм (2; 2,25); 10 атм (2,5; 2,75; 3,0); 11 атм (3,5; 4,0; 4,5)	16 атм	2,16 F / 0,72 мм	2,85 F / 0,95 мм	РЗН 2016/4514 от 29.01.2020	htf
Стент коронарный ССР	АО "Стентоник"	Co-Cr	0,065 мм	1,5, 1,75, 2,0, 2,25, 2,50, 2,75, 3,00, 3,25, 3,50, 3,75, 4,00, 4,5, 5,0, 5,25, 5,50, 5,75, 6,0	от 8 до 40 мм с шагом в 1 мм	Паклитаксель	138 см	8 атм	19 атм (1,5-2,25) / 18 атм (2,5-2,75) / 17 атм (3,0-3,25) / 16 атм (3,5-4,25) / 15 атм (4,5-5,25) / 14 атм (5,5-6,0)	1,9F (0,63мм)	2,7F (0,90мм)	РЗН 2014/1782 от 05.09.2017	https://www.stentonic.r
Стент коронарный ССS	АО "Стентоник"	Co-Cr	0,065 мм	1,5, 1,75, 2,0, 2,25, 2,50, 2,75, 3,00, 3,25, 3,50, 3,75, 4,00, 4,5, 5,0, 5,25, 5,50, 5,75, 6,0	от 8 до 40 мм с шагом в 1 мм	Сиролимус	138 см	8 атм	19 атм (1,5-2,25) / 18 атм (2,5-2,75) / 17 атм (3,0-3,25) / 16 атм (3,5-4,25) / 15 атм (4,5-5,25) / 14 атм (5,5-6,0)	1,9F (0,63мм)	2,7F (0,90мм)	РЗН 2014/1782 от 05.09.2017	https://www.stentonic.r

Из позиции заказчика следует, что под техническое описание каждого пункта задания подходят не менее 2 производителей, а по отдельным пунктам число возможных производителей доходит до 4 (по всем названным позициям подходит товар 2 производителей: ООО «НаноМед», SMT Supraflex; по позициям №№ 1, 2, 36, 50 также подходит товар Meril (Индия), по позициям №№ 16, 44 – Multimedics (Индия), по позициям №№ 37, 51 – оба указанных индийских производителя. Технические характеристики взяты заказчиком из открытых источников в сети Интернет. В отношении продукции ООО «НаноМед» заказчиком получено письмо производителя и листовка.

Согласно представленному заказчиком письму ООО «НаноМед» от 06.10.2021, ООО «НаноМед» сообщает, что в рамках регистрационного удостоверения РНЗ 2016/4098 обществом производятся стенты для коронарных артерий баллонорасширяемые в модификации с комбинированным лекарственно-углеродным покрытием, выделяющие лекарственное средство, с рассасывающимся полимерным покрытием. В письме приведены технические характеристики стента, указано, что толщина стенки (ламели) стента составляет 0,065 мм. Также заказчиком представлена листовка продукции NanoMed «Имплантируемые изделия для рентгенэндоваскулярной хирургии» от 2022 года, в которой указано, что для продукта «Коронарный стент с биоинертным углеродным покрытием» характерна толщина стенки стента 60 мкм либо 65 мкм.

Из возражений подателя жалобы следует, что стенты производителя ООО «НаноМед» не соответствует по параметру «Толщина стенки стента, мкм менее 70», так как данный стент толщину балки имеет 70 или 80 микрон. В подтверждение заявителем представлена страница из брошюры NanoMed 2018 года, фото (скриншот) письма ООО «НаноМед» от 25.03.2020 года, в котором значение характеристики толщины балки – 70 или 80 микрон, в зависимости от размера стента.

Комиссия обращает внимание на то, что заказчиком представлены более поздние источники информации об изделии производства ООО «НаноМед», что позволяет предположить, что данные источники являются более актуальными и верными для технических характеристик стентов указанного производителя.

Относительно довода подателя жалобы о том, что характеристики в источниках разнятся, при этом при внесении изменения в технические характеристики медицинского изделия это должно отражаться в регистрационном досье, Комиссия полагает необходимым отметить, что в составе регистрационной записи по регистрационному удостоверению РНЗ 2016/4098 продукции ООО «НаноМед» размещена инструкция на данное медицинское изделие. В инструкции в качестве характеристики не указана толщина балки со значением 70 или 80 микрон, в связи с чем не представляется возможным утверждать, что в регистрационное досье включены иные, чем заявляемые производителем характеристики медицинского изделия, и не включены характеристики стентов, указанные производителем в письме и листовке от 2021, 2022 годов, соответственно, в части толщины стенки стента 60 мкм либо 65 мкм.

Таким образом, Комиссия соглашается с позицией заказчика, довод жалобы признается необоснованным.

3. Согласно третьему доводу жалобы, по позициям №№71, 73, 75, 77 описания объекта закупки невозможно подать заявку на участие в аукционе, поскольку представленные на рынке медицинские изделия не имеют в размерном ряду необходимых Заказчику размеров 85, 95, 105, 115 см.

			Атравматичный рентгеноконтрастный дистальный кончик	наличие	для безопасного прохождения по сосудам
			Совместимость с проводником не менее 0.038 дюйма	наличие	для обеспечения совместимости с другими инструментами
			Максимальное давление (фунт/кв.дюйм)	не менее 1200	обеспечивает целостность катетера при воздействии максимальных значений инъекционного давления
77	Катетер ангиографический, одноразового использования	32.50.13.110-00005347	Исследуемые сосуды	коронарные сосуды	Соответствует описанию КТРУ
			Диаметр катетера	5 Fr	Соответствует описанию КТРУ
			Длина катетера	115 см	Соответствует описанию КТРУ
			Количество боковых отверстий	≥ 0 и ≤ 2 (шт)	Соответствует описанию КТРУ
			Материал катетера	нейлон или полиуретан	материал обеспечивает гибкость катетера для обеспечения необходимого доступа к сосудам, также снижает трение доставляемого по катетеру инструмента
			Стальная оплетка	Наличие	для придания жесткости катетера - предотвращения его перегибов, а также управляемого контроля вращения 1:1 в сосудистом русле
			Атравматичный рентгеноконтрастный дистальный кончик	наличие	для безопасного прохождения по сосудам
			Совместимость с проводником не менее 0.038 дюйма	наличие	для обеспечения совместимости с другими инструментами
			Максимальное давление (фунт/кв.дюйм)	не менее 1200	обеспечивает целостность катетера при воздействии максимальных значений инъекционного давления

Как указано подателем жалобы, им проведен анализ рынка, по результатам которого составлена сравнительная таблица изделий «катетеров ангиографических», зарегистрированных на территории РФ:

Производитель	Наименование	Размер (F)	Длины, см	Давление, psi	РУ	Ссылка на источник
Ангиолайн	Лоцман	5,6	100, 110	1200	РЗН 2014/2249 от 11.17.2020	https://angioline.ru/production/instrumenty-dlya-angioplastiki-i-stentirovaniya/kateter-diagnosticheskii-locsman/
Merit	Impress	4,5	30, 40, 65, 80, 90, 100, 110, 125	1050 для 5F; 1200 для 4F, 6F	ФСЗ 2011/10775 от 03.08.2016	https://www.merit.com/peripheral-intervention/angiography/diagnostic-peripheral-catheters/impres-diagnostic-peripheral-catheters/
Merit	Performa	4, 5, 6	30, 40, 65, 70, 80, 90, 100, 110, 125	1050 для 5F; 1200 для 4F, 6F	ФСЗ 2011/10775 от 03.08.2016	https://meritoem.com/wp-content/uploads/2020/11/Catheters-Extrusions_Diagnostic-Cardiology_Performa.pdf
Merit	Sofouch	4, 5, 6	100, 125	1200	ФСЗ 2011/10775 от 03.08.2016	http://interventionalradiology.ru/download/catalogs/merit-cardiology-2009.pdf
Merit	Performa измерительный	4,5	65, 100	1050 для 5F; 1200 для 4F	ФСЗ 2011/10775 от 03.08.2016	https://www.merit.com/wp-content/uploads/2014/09/PI-Angiography.pdf
Curatia Medical Limited	Ursa	4, 5, 6	80, 90, 100, 110	1200	РЗН 2018/7524 от 24.08.2018	Инструкция с РЗН
Cook Incorporated	Royal Flush Plus	4, 5	65, 70, 90, 100, 110	1200	РЗН 2016/3889 от 04.04.2016	https://www.medicalexpo.com/prod/cook-medical/product-78422-618597.html
Cook Incorporated	Beacon	5	40, 65, 80, 100, 125	1200	РЗН 2016/3889 от 04.04.2016	https://www.cookmedical.com/products/948c3666-e5e7-44a0-a343-c7ef0d6bd17b/
Cook Incorporated	Torcon	5, 6, 7	40, 65, 80, 100, 125	1200	РЗН 2016/3889 от 04.04.2016	https://medte.by/catalog/c/cook_catheters.pdf
Cook Incorporated	Slip-Cath	5	65, 75, 80, 100, 125, 135	1200	РЗН 2016/3889 от 04.04.2016	https://medte.by/catalog/c/cook_catheters.pdf
Cook Incorporated	Sizing Catheter	5	65, 70, 90, 100	н/д	РЗН 2015/2783 от 29.06.2015	https://www.cookmedical.com/products/92b45067-3e87-4745-9846-e3dbd5bc6dff/
Terumo	Optitorque	4, 5, 6	20, 65, 70, 80, 90, 100, 110, 120, 125	4 Fr - 750 psi; 5Fr и 6 Fr - 1000 psi	РЗН 2016/5031 от 15.09.2017 и РЗН 2016/5208 от 10.01.2017	https://www.terumo-europe.com/en-emea/products/radifocus%E2%84%A2-optitorque%E2%84%A2-angiographic-catheter
Terumo	Outlook	4, 5	30, 40, 65, 80, 90, 100, 110, 120	1200	РЗН 2018/7218 от 29.05.2018 и РЗН 2017/5856 от 19.06.2017	https://www.terumo-europe.com/en-emea/products/outlook%E2%84%A2-angiographic-catheter
Terumo	Glidecath	4, 5	65, 80, 100, 110, 120, 150	4 Fr - 750 psi; 5Fr - 1000 psi	РЗН 2018/6955 от 27.03.2018	https://www.terumo.com/products/catheters/glidecath.html
Boston Scientific	Impulse	5, 6	100	1200	РЗН 2015/3189 от 09.12.2020	http://en.smt-samara.ru/upload/pdf/Boston%20Scientific.pdf
Boston Scientific	Imager II	5	40, 65, 100	1050	РЗН 2015/3189 от 09.12.2020	https://www.bostonscientific.com/en-US/products/catheters-ureteral/imager.html
Cordis	Infiniti	4, 5, 6	65, 80, 100, 110, 125	1200	РЗН 2015/3272 от 20.10.2020	https://emea.cordis-catalogue.com/media/pdf/cordis-cardio-catalogue.pdf#page=27
Cordis	Super Torque Plus	5, 2, 6	65, 80, 100, 110, 125	1200	РЗН 2015/3272 от 20.10.2020	https://emea.cordis-catalogue.com/media/pdf/cordis-cardio-catalogue.pdf#page=27
Cordis	Tempo	4, 5	40, 65, 80, 90, 100, 110, 125	1200	РЗН 2015/3272 от 20.10.2020	https://emea.cordis-catalogue.com/media/pdf/cordis-endo-catalogue.pdf#page=58
Cordis	Tempo Aqua	4, 5	65, 80, 90, 100, 125	1200	РЗН 2015/3272 от 20.10.2020	https://emea.cordis-catalogue.com/media/pdf/cordis-endo-catalogue.pdf#page=58
Cordis	Nylex	4, 5	65, 90, 100, 110	1050	РЗН 2015/3272 от 20.10.2020	https://emea.cordis-catalogue.com/media/pdf/cordis-endo-catalogue.pdf#page=58
Cordis	Super Torque	4, 5, 6	65, 80, 90, 100, 110, 125	1050 (для 5F); 1200 (для 4F, 6F)	РЗН 2015/3272 от 20.10.2020	http://www.medicorgroup.ru/images/oborudovanie/koronarografia/SUPER_TORQUE/1.pdf
Medtronic	SiteSeer	4, 5, 6	80, 100, 110, 125	1000/1200	ФСЗ 2009/04607 от 05.07.2010	http://www.in-met.ru/materials/dlya-chreskoznyh-koronarnyh-protsedu/medtronic_siteseer.html
Medtronic	DxTerity	5, 6	100, 110, 125	600-1200	РЗН 2018/7793 от 07.11.2018	https://medtronic-cardiovascular.ru/catalog/chreskoznyh-koronarnyh-vmeshatelstva/diagnosticheskie-katetry/dxterity/?doctor_confirm=yes#

Относительно установления оспариваемых размеров заказчик пояснил, что длины катетера для медицинского изделия «Катетер ангиографический, одноразового применения» взяты из описания позиции КТРУ:

Из описания позиции КТРУ следует, что размеры длины катетера 85, 95, 105 и 115 допустимы для описания объекта закупки.

При рассмотрении жалобы заказчик не указал, какие изделия соответствуют установленным заказчиком требованиям по длине катетера, пояснил, что в соответствии с позицией КТРУ специалисты учреждения выбрали весь размерный ряд по оспариваемому показателю без дополнительного анализа наличия подходящих изделий исходя из заявленной медицинским персоналом потребности.

Комиссия Управления обращает внимание на то, что из смысла положений Закона о контрактной системе следует, что описание объекта закупки должно позволять участникам закупки понять потребность заказчика, определить соответствие товара установленным заказчиком требованиям, а также иметь возможность предложить товар и исполнить контракт.

Формальный подход заказчика к описанию объекта закупки в настоящем случае, который сводится к отсутствию какого-либо анализа наличия на рынке подходящих под требуемые характеристики изделий ограничивает количество участников закупки, препятствует их участию в закупке, поскольку делает невозможным дальнейшее добросовестное исполнение контракта.

Указанные обстоятельства свидетельствуют о нарушении заказчиком пункта 1 части 1, части 2 статьи 33 Закона о контрактной системе.

Рассматриваемый довод подателя жалобы признается обоснованным.

С учетом допущенных нарушений Закона о контрактной системе, а также всех установленных в рамках рассмотрения жалобы обстоятельств Комиссия приходит к выводу о необходимости выдать обязательное для исполнения предписание о внесении изменений в извещение об осуществлении электронного аукциона и приведение описания объекта закупки в соответствие с требованиями Закона о контрактной системе.

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

РЕШИЛА:

1. Жалобу ООО «Морской ординар» на положения извещения при проведении уполномоченным органом – МЭРП Пензенской области 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 в 2023 году» (извещение № 0155200000922000533 от 09.08.2022 опубликовано на сайте www.zakupki.gov.ru) признать частично обоснованной

2. Признать заказчика нарушившим требования пункта 1 части 1, части 2 статьи 33 Закона о контрактной системе.

3. Выдать предписание об устранении нарушений Закона о контрактной систем.

4. Передать материалы по жалобе должностному лицу Управления для решения вопроса о привлечении к административной ответственности виновных лиц.

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.

<...>

Заявитель:

Общество с ограниченной ответственностью «Морской ординар»
197198, г. Санкт-Петербург, ул. Ропшинская, д. 4, лит. А, пом. 5Н,6Н
morskoiput@gmail.com

Заказчик:

ГБУЗ «Клиническая больница № 6 имени Г.А. Захарьина»
440071, г. Пенза, ул. Стасова, 7
hosp6@yandex.ru

Уполномоченный орган:

Министерство экономического развития и промышленности Пензенской области (МЭРП Пензенской области)
440000, г. Пенза, ул. Московская, 75 pgz.pnz@obl.penza.net

Оператор электронной площадки

ООО «РТС-тендер»
ko@rts-tender.ru

ПРЕДПИСАНИЕ

об устранении нарушений законодательства о контрактной системе

по жалобе № 058/06/106-623/2022

«24» августа 2022 года

г. Пенза, ул. Урицкого, 127

- <...> – заместителя председателя Комиссии, начальника отдела контроля закупок;
- <...> – члена Комиссии, главного специалиста-эксперта отдела контроля закупок;
- <...> – члена Комиссии, ведущего специалиста-эксперта отдела контроля закупок,

на основании решения от 24.08.2022 № 058/06/106-623/2022 по результатам рассмотрения жалобы ООО «Морской ординар» на положения извещения при проведении уполномоченным органом – МЭРП Пензенской области 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 в 2023 году» (извещение № 015520000922000533 от 09.08.2022 опубликовано на сайте www.zakupki.gov.ru), на основании части 22 статьи 99 Федерального закона 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),

ПРЕДПИСЫВАЕТ:

1. Заказчику, уполномоченному органу **в срок до 16.09.2022** устранить нарушения пункта 1 части 1, части 2 статьи 33 Закона о контрактной системе, для чего необходимо:
 - отменить процедуру заключения контракта;
 - отменить протоколы, составленные в ходе проведения закупки;
 - внести изменения в извещение об осуществлении закупки (электронные документы извещения) в соответствии с требованиями законодательства о контрактной системе;
 - продлить сроки подачи заявок на участие в закупке;
 - установить новые регламентированные сроки проведения процедуры подачи предложений, подведения итогов определения поставщика;
 - разместить информацию о новых установленных регламентированных сроках;
 - осуществить дальнейшее проведение процедуры в соответствии с требованиями законодательства о контрактной системе в сфере закупок и решением Комиссии Управления от 24.08.2022 № 058/06/106-623/2022;
2. Оператору электронной площадки **в срок до 16.09.2022**:
 - обеспечить возможность исполнения указанных в пункте 1 настоящего предписания действий;
 - вернуть участникам закупки ранее поданные заявки на участие в электронном аукционе;
 - уведомить участников закупки, подавших заявки на участие в электронном аукционе, об отмене протоколов, о прекращении действия заявок, о новой дате окончания срока подачи заявок на участие в аукционе, дате проведения процедуры подачи предложений о цене контракта, а также о возможности подать новые заявки на участие в аукционе.
3. Заказчику, уполномоченному органу, оператору электронной площадки **в срок до 22.09.2022** представить в Пензенское УФАС России подтверждение исполнения настоящего предписания по электронной почте по адресу: to58@fas.gov.ru.

За невыполнение в установленный срок предписания Пензенского УФАС России предусмотрена административная ответственность в соответствии с Кодексом Российской Федерации об административных правонарушениях.

Настоящее предписание может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев со дня его вынесения.

<...>