

**Заявитель:** ООО "Екамед"

Адрес места нахождения и почтовый адрес:  
620103 г. Екатеринбург, ул. Ляпустина, 15-98

ИНН 6679114827, КПП 667901001  
Тел.: 8(912) 28-11-861

Эл. почта: ekamed-l@mail.ru

**Заказчик (организатор торгов):**

ГОСУДАРСТВЕННОЕ АВТОНОМНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
СВЕРДЛОВСКОЙ ОБЛАСТИ "ОБЛАСТНАЯ ДЕТСКАЯ КЛИНИЧЕСКАЯ БОЛЬНИЦА"

Адрес места нахождения и почтовый адрес:  
620149 ОБЛ СВЕРДЛОВСКАЯ, Г ЕКАТЕРИНБУРГ, УЛ СЕРАФИМЫ ДЕРЯБИНОЙ, 32

ИНН 667101001, КПП 667101001

Эл. почта: [shevchenkong@odkb.ru](mailto:shevchenkong@odkb.ru)

Тел./факс: (343)2319194

*Амебу В.А.*  
*Все работы*  
*от*  
*19.12.2018*

**Оператор электронной площадки:** ЗАО "Сбербанк - АСТ"

Адрес места нахождения:

ул. Новослободская, д. 24, стр. 2, г. Москва, 127055

Почтовый адрес:

Большой Саввинский переулок, д. 12, стр. 9,  
г. Москва, 119435

Эл. почта: [company@sberbank-ast.ru](mailto:company@sberbank-ast.ru)

Тел.: +7 (495) 787-29-97

Жалоба

на действия (бездействие) заказчика,  
комиссии по осуществлению закупок

На сайте [zakupki.gov.ru](http://zakupki.gov.ru) и на электронной торговой площадке [utp.sberbank-ast.ru](http://utp.sberbank-ast.ru) заказчиком размещено извещение о проведении электронного аукциона N 31807327292 на поставку шовного материала.

I. В Описании предмета закупки по позициям 1-4 указаны требования к характеристикам товара:

"Синтетический рассасывающейся плетёный шовный материал, окрашенный в фиолетовый цвет. Нить изготовлена из полимера на основе гликолевой кислоты, содержание гликолида не менее 90%, имеет покрытие.

Нить сохраняет не менее 70% первоначальной прочности на разрыв через 2 недели, не менее 50% через 3 недели после имплантации, согласно эксплуатационной документации; имеет срок полного рассасывания в интервале 56-90 дней.

Нить обладает антибактериальным эффектом по ГОСТ ISO 20645-2014 в отношении главных возбудителей инфекции области хирургического вмешательства (*Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, MRSA, MRSE, *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*) благодаря наличию в составе нити антисептика **хлоргексидин**".

Синтетические рассасывающиеся плетёные шовные материалы, изготовленные из полимеров на основе гликолевой кислоты, обладающие антибактериальным эффектом в отношении главных возбудителей инфекции области хирургического вмешательства (*Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, MRSA, MRSE, *Escherichia coli*,

Doc. No 01-18040  
19 10 18 15 16

Klebsiellapneumoniae) изготавливаются разными производителями и разрешены к применению на территории Российской Федерации.

Считаем, что заказчик в описании характеристик товара необоснованно указал требование наличия в составе нити именно антисептика хлоргексидин, несмотря на то, что нити, имеющие в составе антисептик триклозан, обладают аналогичным антибактериальным эффектом. В техническом задании заказчика не указано иных, кроме указанных выше, требований к свойствам антисептика.

Заказчику был направлен запрос по вопросу ограничения им возможности предложить участниками нитей с другими антисептиками, в частности, с триклозаном, аналогичным по требуемому заказчиком антибактериальному эффекту.

**Считаем, что доводы, указанные заказчиком в ответе на запрос:**

"выбор в качестве антисептика препарата *хлоргексидин* продиктован исключительно позитивным клиническим опытом применения данного антисептика, который показал его существенные преимущества по отношению к другим антисептическим препаратам, применяемым при производстве шовных материалов в части эффективности, безопасности и отсутствия побочных реакций",

"что касается применения препарата *триклозан*, являющегося не антисептиком, а синтетическим органическим соединением, то клинический опыт использования триклозана специалистами ГАУЗ СО «ОДКБ», а также других медицинских учреждений Свердловской области позволяет говорить о наличии аллергических реакций у пациентов при использовании шовного материала. Кроме того, из открытых источников по медицинской тематике поступает информация о негативном опыте его применения — возможные аллергические реакции, резистентность микроорганизмов вследствие широкого применения в быту и личной гигиене, и даже возможное канцерогенное влияние...»

**являются необоснованными и не имеют документального подтверждения.**

В Российской Федерации проведены достаточные для широкого применения в лечебной практике научные и клинические исследования шовных материалов с антисептиком триклозан, в том числе на базе НИИ антимикробной терапии Смоленской государственной медицинской академии (Приложение 1 с перечнем литературы по медицинским работам в данной области). Перечень доступной медицинской литературы приведен в также в приложении 1.

Препарат триклозан классифицируется как антисептик на основании заключения Научного комитета по безопасности потребителей Европейской комиссии (Scientific Committee on Consumer Safety), п.61 Приложения 1.

Безопасность препарата триклозан для производства и применения "антибактериальных" нитей, отсутствие у данного препарата мутагенного, канцерогенного и тетрагенного эффектов подтверждено опытом испытаний- п. 59,63 Приложения 1).

Лечебными учреждениями Российской Федерации, имеющими специализацию в области детской хирургии и охраны материнства и младенчества, в сети госзакупок преимущественно размещены заказы и заключены контракты на приобретение полигликолидных нитей, имеющих в своем составе антибактериальные компоненты, именно с антисептиком триклозан (список государственных контрактов - приложение №2).

**Шовные материалы с антибактериальным компонентом триклозан разрешены к применению лечебными учреждениями Российской Федерации Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор), поскольку удовлетворяют требованиям ГОСТ 31620-2012 "Материалы шовные хирургические", в том числе в плане их соответствия требованиям биологической безопасности и допустимым рискам применения (Регистрационные удостоверения и декларации соответствия -Приложение 3).**

В ГОСТ ISO 20645-2014 отсутствует указание на наименование антисептика в составе синтетического рассасывающегося плетеного шовного материала (нити) "хлоргексидин".

II. В Описании предмета закупки в позициях 3,4 указаны требования к функциональным, техническим и качественным характеристикам, эксплуатационным характеристикам товара:

«Синтетический рассасывающийся плетёный шовный материал, должен быть неокрашенный. Нить изготовлена из полимера на основе гликолевой кислоты, содержание гликолида не менее 90%, имеет покрытие. Нить сохраняет не менее 70% первоначальной прочности на разрыв через 2 недели, не менее 50% через 3 недели после имплантации, согласно эксплуатационной документации; имеет срок полного рассасывания в интервале 56-90 дней.»

Нити с указанными характеристиками также изготавливаются различными производителями. Однако такие нити выпускаются производителями преимущественно окрашенными для улучшения визуализации нити в ране, поскольку рассасывающиеся полигликолидные нити имеют применение при сведении тканей в слоях раны (а не при кожных швах, где окраска нити не имеет значение). Окраска полигликолидных нитей в контрастной ране цвет является их лучшей характеристикой по сравнению с неокрашенными. Тем более, что в запросе заказчика (№31806799633 от 08.08.2018г.-Приложение 4) на приобретение предыдущей партии шовного материала в Описании предмета закупки заказчиком были прописаны требования по окрасу аналогичных по составу полигликолидных нитей: "неокрашенная или окрашенная" и "окрашенная для улучшения визуализации в ране" (пункты 3-20 Описания предмета закупки).

Считаем требование заказчика о поставке именно неокрашенных полигликолидных нитей в пунктах 3,4 Описания предмета закупки необоснованным, сужающим круг возможных поставщиков аналогичного товара с лучшими характеристиками.

В соответствии с разделом 8 Положения о закупке товаров, работ, услуг для нужд Государственного автономного учреждения здравоохранения Свердловской области «Областная детская клиническая больница», размещенного в единой информационной системе, «при установлении требований к закупаемым товарам, работам, услугам (требования к описанию продукции) Заказчик должен учитывать, что требования не должны привести к недопущению, ограничению, устранению конкуренции при осуществлении закупок в результате установления требований, не предусмотренных законодательством Российской Федерации, если ведет к ограничению участия к закупке.

При формировании требований к закупаемым товарам, работам, услугам, Заказчиком нарушен пункт 8.2.2. Положения о закупке товаров, работ, услуг для нужд Государственного автономного учреждения здравоохранения Свердловской области «Областная детская клиническая больница», размещенного в единой информационной системе, не учтены действующие на момент проведения процедуры закупки требования, предъявляемые законодательством Российской Федерации к товарам, работам, услугам.

В соответствии с подпунктом 2 части 6.1. ст.3 Федерального закона от 18.07.2011 N 223-ФЗ "О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц" в описание предмета закупки не должны включаться требования к товарам при условии, что такие требования влекут за собой необоснованное ограничение количества участников закупки.

Исходя из вышеизложенного, считаю, что своими действиями Заказчик необоснованно ограничивает количество участников в электронном аукционе N 31807327292.

С учетом изложенного, руководствуясь п.1 ч.10 ст.3 Федерального закона от 18.07.2011 N 223-ФЗ "О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц" и ст.18.1 Федерального закона от 26.07.2006 N 135-ФЗ "О защите конкуренции",

ПРОШУ:

1. Признать жалобу ООО "Екамед" обоснованной.
2. Выдать заказчику предписание об устранении нарушений, в том числе о внесении изменений в документацию по проведению электронного аукциона.

Перечень прилагаемых документов:

1. Копия Решения учредителя от 15.02.2017 N 2 "О назначении генерального директора ООО "Екамед" – на 1 л. в 1 экз.;
2. Копия извещение о проведении электронного аукциона N 31807327292 -на 2 л. в 1 экз.;
3. Копия документации об аукционе в электронной форме\_шовный материал\_с изменениями от 27.12.2018.docx. - на 30 л. в 1 экз.;
4. Копия ответа на запрос\_SBR003-180013012000473\_2 (Разъяснение извещения о проведении аукциона в электронной форме)- на 2 л. в 1 экз.;
5. Исследование антимикробных препаратов - Приложение 1 - на 11 л. в 1 экз.;
6. Государственные контракты (копии) - Приложение 2 – на 210 л. в 1 экз.;
7. Регистрационные удостоверения, декларация соответствия -Приложение 3 - на 18 л. в 1 экз.;
8. Извещение о проведении запроса котировок №31806799633 от 08.08.2018г .- Приложение 4 - на 64 л. в 1 экз.

С уважением,

Директор ООО "Екамед" \_\_\_\_\_ Стукалова Е.В.

29.12.2018г.

