

ООО «МЕДОРТОПЕДИКА»

123290, г. Москва, тупик Магистральный 1-й, д. 5А, помещение 17

**В Управление Федеральной антимонопольной
службы по г. Москве**

(Московское УФАС России)

107078, г. Москва, Мясницкий проезд, дом 4, стр. 1

E-mail: to77@fas.gov.ru, +7(495) 784-75-05

Заявитель:

Общество с ограниченной ответственностью
«Медортопедика»

ИНН 7714975439, КПП 771401001, ОГРН
1177746170953

Место нахождения: 123290, г. Москва, тупик
Магистральный 1-й, д. 5А, помещение 17.

Почтовый адрес: 123290, г. Москва, тупик
Магистральный 1-й, д. 5А, помещение 17.

E-mail: Medortopedia@mail.ru

Контактный телефон: 89167027808

Жалоба на положения документации о закупке (извещение № 32009346581)

Наименование заказчика	Федеральное государственное автономное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр «Лечебно-реабилитационный центр» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГАУ «НМИЦ ЛРЦ» Минздрава России)
Контактная информация	Место нахождения/почтовый адрес: 125367, Москва, Ивановское шоссе, д. 3
Способ определения поставщика (подрядчика, исполнителя)	Аукцион в электронной форме, участниками которого могут быть только субъекты малого и среднего предпринимательства
Адрес официального сайта, на котором размещена информация о закупке	www.zakupki.gov.ru
Наименование электронной площадки в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет"	«РТС-тендер»
Адрес электронной площадки в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет"	www.rts-tender.ru
Номер извещения о проведении электронного аукциона	№ 32009346581
Наименование объекта закупки	Закупка одноразового расходного инструментария для эндоваскулярной хирургии
Дата и время начала подачи заявок	24.07.2020

Дата и время окончания подачи заявок	11.08.2020
Начальная (максимальная) цена контракта	46 865 635,00 рублей руб.

Федеральное государственное автономное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр «Лечебно-реабилитационный центр» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГАУ «НМИЦ ЛРЦ» Минздрава России) (далее «Заказчик») установило в документации об аукционе (извещение № 32009346581) (далее «Аукцион») требования к функциональным, техническим, качественным и эксплуатационным характеристикам товара, которые влекут за собой ограничение количества участников Аукциона. В связи с этим ООО «Медортопедика» (далее «Заявитель») считает, что положения документации об Аукционе не соответствуют требованиям Федерального закона от 18.07.2011 г. № 223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц» (далее «Закон о закупках»).

В соответствии с п.1 ст. 4 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции» (далее – Закон 135-ФЗ) под товаром понимается объект гражданских прав, предназначенный для продажи, обмена или иного введения в оборот.

Согласно п. 3 ст. 4 Закона № 135-ФЗ под взаимозаменяемыми товарами понимаются товары, которые могут быть сравнимы по их функциональному назначению, применению, качественным и техническим характеристикам, цене и другим параметрам таким образом, что приобретатель действительно заменяет или готов заменить один товар другим при потреблении (в том числе при потреблении в производственных целях).

В силу ч. 1 ст. 17 Закона № 135-ФЗ при проведении торгов, запроса котировок цен на товары, запроса предложений запрещаются действия, которые приводят или могут привести к недопущению, ограничению или устранению конкуренции.

При этом если организаторами торгов, запроса котировок, запроса предложений или заказчиками являются федеральные органы исполнительной власти, органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации, органы местного самоуправления, государственные внебюджетные фонды, а также при проведении торгов, запроса котировок, запроса предложений в случае закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд запрещается не предусмотренное федеральными законами или иными нормативными правовыми актами ограничение доступа к участию в торгах, запросе котировок, запросе предложений.

В соответствии с п. 2 ч. 1 ст. 3 Закона о закупках установлено, что при проведении закупки Заказчик обязан руководствоваться принципами равноправия, справедливости, отсутствия дискриминации и необоснованных ограничений конкуренции по отношению к участникам закупки. Принцип равноправия, установленный в указанной норме предполагает недопустимость предъявления различных требований к участникам закупки, находящимся в одинаковом положении, в отсутствие к тому причин объективного и разумного характера.

Согласно п. 2 ч. 6.1. Закона о закупках в описание предмета 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 влекут за собой необоснованное ограничение количества участников закупки, за исключением случаев, если не имеется другого способа, обеспечивающего более точное и четкое описание указанных характеристик предмета закупки.

Заказчик установил в техническом задании требования, направленные на ограничение количества производителей и поставщиков. При этом причины объективного и разумного характера установления подобных ограничений отсутствовали.

1. Совокупность требуемых параметров в описании закупки по позиции 5 «Стент коронарный с лекарственным покрытием» составлена с учетом ограничения поставки медицинского изделия единственным товаром - Стент коронарный **Xience Alpine** компании **Abbott Laboratories**, США.

Параметры, требуемые заказчиком в техническом задании в пункте 5:

5	Стент коронарный с лекарственным покрытием	Матричный баллонрасширяемый стент. Дизайн стента в виде ряда волнистых колец, соединенных 3-мя перемычками по типу "вершина-к-впадине". Материал стента: кобальт-хромовый сплав L-605 или эквивалент. Покрытие стента: из акриловых и флюорополимеров, содержащее эверолимус в концентрации не более 100 мкг/см ² . Толщина стенки: не более 0.0032 inch (0.0813мм). укорочение. Диаметры в диапазоне от 2 до 4 мм. Длины в диапазоне от 8 до 48мм. Система доставки: баллонный катетер быстрой смены 145см из пебакса (полиэфира) совместимый с 0.014" проводником. 2 рентгеноконтрастных маркера по краям стента. Профиль кончика не более 0.017. Номинальное давление (NP) не менее 10 атм; расчетное давление разрыва (RBP) не менее 18атм.
---	--	--

На выкопировке из инструкции выделены уникальные параметры стента коронарного Xience Alpine компании Эбботт:

Table 1.1-1: XIENCE Alpine Stent System Product Description

XIENCE Alpine Stent System		
Available Stent Lengths (mm)	8, 12, 15, 18, 23, 28, 33, 38	
Available Stent Diameters (mm)	2.25, 2.5, 2.75, 3.0, 3.25, 3.5, 4.0	
Stent Material	A medical grade L-605 cobalt chromium CoCr alloy identical to the material used in the XIENCE V, XIENCE PRIME, and XIENCE Xpedition stent	
Drug Component	A conformal coating of a non-erodible polymer loaded with 100 µg/cm ² of everolimus with a maximum nominal drug content of 232 µg on the large stent (4.0 x 38 mm)	
Delivery System Working Length	145 cm	
Delivery System Design	RX: Single access port to inflation lumen; guide wire exit notch is located 25.5 cm from tip; designed for guide wires ≤ 0.014". OTW: Sidearm adaptor provides access to balloon inflation / deflation lumen and guide wire lumen; designed for guide wires ≤ 0.014".	
Stent Delivery System Balloon	A compliant, tapered balloon, with two radiopaque markers located on the catheter shaft to indicate balloon positioning and expanded stent length	
Balloon Inflation Pressure	Rated Burst Pressure (RBP): 18 atm (1824 kPa)	
	Stent Diameter (mm)	In vitro Stent Nominal Pressure (atm)
	2.25	10
	2.5	10
	2.75	10
	3.0	10
	3.25	10
	3.5	10
4.0	10	
Minimum Guiding Catheter Inner Diameter	2.25 – 3.5 mm Stent Diameters 5 F (0.056" / 1.42 mm ID)	4.0 Stent Diameter, 8 – 33 mm lengths 5 F (0.056" / 1.42 mm ID) 4.0 Stent Diameter, 38 mm length 6 F (0.066" / 1.68 mm ID)
Catheter Shaft Outer Diameter	Distal: 0.034" (0.86 mm) Proximal (RX): 0.029" (0.74 mm) Proximal (OTW): 0.045" (1.14 mm)	

* Согласно регистрационному удостоверению № РЗН 2019/8132 стент Xience Alpine имеет в размерной линейке стенты диаметром от 2 мм до 4 мм.

Ссылка: <https://www.cardiovascular.abott/us/en/hcp/products/percutaneous-coronary-intervention/xience-alpine-drug-eluting-stent.html>

На Российском рынке присутствует еще один производитель, Бостон Сайентифик Корпорейшн, США, выпускающий коронарные стенты с лекарственным покрытием **Эверолимус**, но они не подходят под техническое описание, установленное заказчиком:

1. Promus Premier

Стент коронарный Promus Premier с лекарственным покрытием								
Диаметр стента (мм)	Длина стента 8мм	Длина стента 12мм	Длина стента 18мм	Длина стента 20мм	Длина стента 24мм	Длина стента 28мм	Длина стента 32мм	Длина стента 38мм
2.25	H7493952808220	H7493952812220	H7493952818220	H7493952820220	H7493952824220	H7493952828220	H7493952832220	-
2.50	H7493952808250	H7493952812250	H7493952818250	H7493952820250	H7493952824224	H7493952828224	H7493952832225	H7493952838250
2.75	H7493952808270	H7493952812270	H7493952818270	H7493952820270	H7493952824240	H7493952828240	H7493952832240	H7493952838240
3.00	H7493952808300	H7493952812300	H7493952818300	H7493952820300	H7493952824200	H7493952828200	H7493952834200	H7493952834200
3.50	H7493952808350	H7493952812350	H7493952818350	H7493952820350	H7493952824350	H7493952828350	H7493952832350	H7493952832350
4.00	H7493952808400	H7493952812400	H7493952818400	H7493952820400	H7493952820400	H7493952820400	H7493952830400	H7493952830400

Product Details

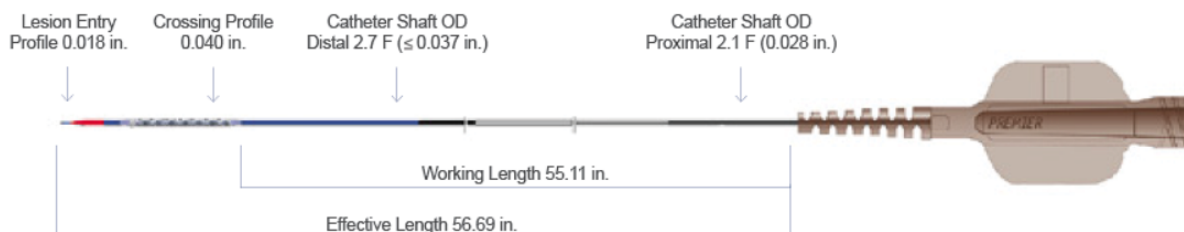


Table 2.1 Promus PREMIER™ Stent System Product Description

	Promus PREMIER Monorail™ Stent Delivery System	Promus PREMIER Over-the-Wire Stent Delivery System
Drug Coated Stent		
Available Stent Lengths (mm)	8, 12, 16, 20, 24, 28, 32, 38*	
Available Stent Diameters (mm)	2.25*, 2.50, 2.75, 3.00, 3.50, 4.00	
Stent Material	Platinum Chromium Alloy (PtCr)	
Stent Strut Thickness	0.0032 inches (0.081 mm) for diameters 2.25 mm to 3.50 mm 0.0034 inches (0.086 mm) for diameter 4.00 mm	
Drug Product	A conformal coating of a polymer carrier loaded with 100 µg/cm ² everolimus applied to the stent with a maximum nominal drug content of 243.0 µg on the largest stent (4.00 x 38 mm).	
Delivery System		
Effective Length	144 cm	
Delivery System Ports	Single access port to inflation lumen. Guidewire exit port is located approximately 25 cm from tip. Designed for guidewire ≤0.014 inches (0.36 mm)	Y-Connector (Side arm for access to balloon inflation/deflation lumen. Straight arm is continuous with shaft inner lumen). Designed for guidewire ≤0.014 inches (0.36 mm)
Stent Delivery	A balloon, with two radiopaque balloon markers, nominally placed 0.4 mm (0.016 inches) beyond the stent at each end.	
Balloon Inflation Pressure	Nominal Inflation Pressure: • Diameters 2.25 mm, 2.50 mm, 2.75 mm, 3.00 mm, 3.50 mm, 4.00 mm: 11 atm (1117 kPa)	
	Rated Burst Inflation Pressure: • Diameters 2.25 mm – 2.75 mm: 18 atm (1827 kPa) • Diameters 3.00 mm – 4.00 mm: 16 atm (1620 kPa)	
Catheter Shaft Outer Diameter	2.1F (0.70 mm) proximal and 2.7F (≤0.95 mm) distal	3.4F (≤1.20 mm) proximal for 2.25 to 4.00 mm sizes 2.4F (≤0.85 mm) distal for 2.25 to 2.75 mm sizes 2.7F (≤0.95 mm) distal for 3.00 to 4.00 mm sizes
Guide Catheter Minimum Inner Diameter Requirement	≥0.056 inches (1.42 mm)	≥ 0.066 inches (1.68 mm)

Ссылка: https://www.bostonscientific.com/content/dam/Manuals/ru/current-rev-ru/92483689-01A_Promus%20Premier_RU_s.pdf

2. Synergy

Table 2.1 SYNERGY™ XD Stent System Product Description

	SYNERGY XD Monorail™ Stent Delivery System
Drug Coated Stent	
Available Stent Lengths (mm)	8, 12, 16, 20, 24, 28, 32, 38, 48*
Available Stent Diameters (mm)	2.25, 2.50, 2.75, 3.00, 3.50, 4.00, 4.50** and 5.00**
Stent Material	Platinum Chromium Alloy (PtCr) (PtCr alloy components: platinum, chromium, iron, nickel, and molybdenum)
Stent Strut Thickness	2.25 mm - 2.75 mm: 0.0029 inches (0.074 mm) 3.00 mm - 3.50 mm: 0.0031 inches (0.079 mm) 4.00 mm - 5.00 mm: 0.0032 inches (0.081 mm)
Drug Product	An abluminal (outer surface of the stent in contact with the vessel wall) coating of a bioabsorbable polymer carrier PLGA [poly (DL-lactide-co-glycolide)] with approximately 1 µg of everolimus per mm ² of total stent surface area with a maximum nominal drug content of 364 µg on the largest stent.
Delivery System	
Effective Length	144 cm
Delivery System Ports	Single access port to inflation lumen. Guidewire exit port is located approximately 23 cm from tip. Designed for guidewire ≤0.014 inches (0.36 mm).
Stent Delivery	A balloon, with two radiopaque balloon markers, nominally placed 0.4 mm (0.016 inches) beyond the stent at each end.
Balloon Inflation Pressure	Nominal Inflation Pressure for all Diameters: 11 atm (1117 kPa) Rated Burst Inflation Pressure: Diameters 2.25 mm – 2.75 mm: 18 atm (1827 kPa) Diameters 3.00 mm – 5.00 mm: 16 atm (1620 kPa)
Catheter Shaft Outer Diameter	Proximal: 2.0F (0.67 mm) Distal: 2.25 mm – 2.75 mm: 2.6F (0.89 mm) 3.00 mm: • 8 mm – 28 mm: 2.6F (0.89 mm) • 32 mm – 48 mm: 2.7F (0.92 mm) 3.50 mm: • 8 mm – 20 mm: 2.6F (0.89 mm) • 24 mm – 48 mm: 2.7F (0.92 mm) 4.00 mm - 5.00 mm: 2.7F (0.92 mm)
Guide Catheter Minimum Inner Diameter Requirement	2.25 mm - 4.00 mm: ≥5F (0.056 inches/1.42 mm) 4.50 mm - 5.00 mm: ≥6F (0.070 inches/1.78 mm)

* The 48 mm length is not available in 2.25 mm, 4.50 mm or 5.00 mm diameters.

** The 4.50 mm and 5.00 mm diameter is not available in 8 mm, 38 mm and 48 mm lengths.

Ссылка: https://www.bostonscientific.com/content/dam/Manuals/us/current-rev-en/50815660-01B_Synergy%20XD_eIFU_en_s.pdf

Ниже представлена сравнительная таблица стентов коронарных, в которой жёлтым цветом выделены параметры, не соответствующие техническому заданию:

№	Показатель	требования	Xience Alpine	Xience Xpedition	Promus Premier	Synergy
			Abbott	Abbott	Boston Scientific	Boston Scientific
1	Дизайн стента	Дизайн стента в виде ряда волнистых колец, соединенных 3-мя перемычками по типу "вершина-к-впадине".	Наличие	Наличие	нет.	нет.
2	Материал стента	Кобальт-хромовый сплав L-605 или эквивалент	Наличие	Наличие	PtCr	PtCr

3	Толщина стенки	Не более 0.0032" (0.0813мм)	0.0032" (все размеры)	0.0032" (все размеры)	0.0032" (0.0034" для 4.0-5.0мм)	<2.75мм: 0.0029" (0.074мм) <3.50мм: 0.0031" (0.079мм) 4.00мм: 0.0032" (0.081мм)
4	Диаметр	от 2 до 4 мм	2.0,2.25, 2.5, 2.75, 3.0, 3.5, 4.0 мм	2.25, 2.5, 2.75, 3.0, 3.25, 3.5, 4.0 мм	2.25, 2.5, 2.75, 3.0, 3.5, 4.0 мм	2.25, 2.50, 2.75, 3.00, 3.50, 4.00 мм
5	Длина	от 8 до 48 мм	8, 12, 15, 18, 23, 28, 33, 38 мм	48 мм	8, 12, 16, 20, 24, 28, 32, 38 мм	8, 12, 16, 20, 24, 28, 32, 38, 48мм
6	Состав покрытия		Акриловые и флюоро- полимеры	Акриловые и флюоро- полимеры	Акриловые и флюоро- полимеры	Поли-молочная кислота (PLGA)
7	Лекарственный препарат	из акриловых и флюорополимеров, содержащее эверолимус	Эверолимус	Эверолимус	Эверолимус	Эверолимус
8	Концентрация препарата	Не более 100 мкг/см2	100 мкг/см2	100 мкг/см2	100 мкг/см2	100 мкг/см2
9	Доставляющая система доставки	145см	145см	145см	144см	144см
10	Материал дистальной части баллонного катетера	Пебакс (полиэфир)	Наличие	Наличие	DynaLEAP	Пебакс
11	2 рентгеноконтрастных маркера	Наличие	Наличие	Наличие	Наличие	Наличие
12	Профиль кончика (профиль входа в стеноз)	Не более 0.017	0.017"	0.017"	0.018"	0.018"
13	Номинальное давление раскрытия (NP)	Не менее 10 атм.	10 атм.	10 атм.	11 атм.	11 атм.
14	Расчетное давление разрыва (RBP)	Не менее 18 атм.	18 атм.	18 атм.	18 атм. (2.25– 2.75мм); 16 атм. (3.00– 4.00мм)	18 атм. (2.25– 2.75мм); 16 атм. (3.00– 4.00мм)

Под требуемые параметры в описании закупки по позиции 7, подходит товар единственного производителя - набор медицинских изделий компании **St Jude Medical**, который совместим с капитальным оборудованием - системой OPTIS Mobile/Plumien для внутрисосудистой визуализации и внутрисосудистого измерения давления.

7	Набор инструментов для внутрисосудистой визуализации коронарных периферических кровеносных сосудов при помощи светового излучения	Набор инструментов для внутрисосудистой визуализации коронарных и периферических кровеносных сосудов при помощи светового излучения. Наличие стерильного чехла в комплекте. Наличие шприца, для ввода контраста на более 5 мл. с луеровским коннектором в комплекте. Наличие бокового порта на катетере, для ввода контрастного вещества. Наличие системы механического продольного сканирования. Наличие рентгеноконтрастных маркеров, не менее 3 шт. Расстояние между рентгеноконтрастными маркерами и линзой: - дистальный не менее 23 мм, - проксимальный не менее 50 мм. Наличие дополнительного рентгеноконтрастного маркера на линзе оптического волокна для совместимости с ангиографическим изображением и получения ангиокорегистрации. Расположение
---	---	--

		оптической линзы за проксимальным рентгеноконтрастным маркером. Размер проводника, 0,014" (0,36 мм). Совместимость с проводниковым катетером 6, 7 F. Калибровка автоматическая при подключении к Doc-станции. Длина катетера, 120 - 135 см. Система доставки: Monorail. Диаметр дистального shaft, не более 2,7 F. Покрытие катетера-датчика: Гидрофильное. Совместимость с капитальным оборудованием - системой OPTIS Mobile/Ilumien для внутрисосудистой визуализации и внутрисосудистого измерения давления.
--	--	---

Ссылка: <http://implanta.ru/catalog/x-ray-surgery/sistema-vizualizatsii-sjm/654/>
<https://www.cardiovascular.abbott/us/en/hcp/products/percutaneous-coronary-intervention/optis-integrated-system-intravascular-imaging.html>
<https://www.cardiovascular.abbott/us/en/hcp/products/percutaneous-coronary-intervention/dragonfly-optis-imaging-catheter.html>

Предполагаем, что данное устройство (оборудование) уже установлено у заказчика, поскольку его закупка (Система для внутрисосудистой визуализации и внутрисосудистого измерения давления OPTIS Mobile/Ilumien) проводилась в 2018 г.

Ссылка на аукцион <https://zakupki.gov.ru/223/contract/public/contract/view/subject-contract.html?id=5677503&viewMode=PARTIAL>

Однако мед. изделия в п.7 Технического задания закупки «Набор инструментов для внутрисосудистой визуализации коронарных и периферических кровеносных сосудов при помощи светового излучения» должен закупаться отдельной закупкой, так как к данному изделию нет эквивалента.

C7 Dragonfly™ Intravascular Imaging – OCT

Product Highlights

- Delivers Extreme Resolution™ coronary intravascular images with unprecedented detail and simplicity providing cardiologists with an important new tool for stent optimization and lesion characterization
- 2.7 F crossing profile and supportive proximal shaft provide superb deliverability to the area of interest
- Lubricous hydrophilic coating and low tip entry profile for crossing tight, distal lesions
- 0.014" guidewire and 6 F guide catheter compatibility
- Two radiopaque marker bands 20 cm apart allow segment length assessment and make it easy to position
- Simple catheter connection to DOC (optical controller) for easy setup
- No external pullback device with Dragonfly™ and DOC
- Imaging speed up to 25 mm per second

Ordering Information

Kit Contents: C7 Dragonfly Imaging Catheter, Sterile DOC Cover, Sterile 3 ml Syringe (1 unit per box)

Reorder Number	Working Length (cm)	Outer Diameter (distal)	Maximum Guidewire (in)	Minimum Guide Catheter (F)	Coating
100-100-KT	135	2.7 F	0.014	6	Hydrophilic coating



Таким образом, Заказчиком установлены требования, исключающие возможность участия в данной закупке медицинских изделий со схожими параметрами. Если заказчику нужны инструменты под конкретное оборудование, имеющееся у заказчика в наличии, то такие устройства должны закупаться отдельным лотом.

На основании изложенного, и в целях недопущения нарушения законодательства при осуществлении закупки, а также в соответствии со ст.17 Федерального закона 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции», п. 2 ч. 1 ст. 3, п. 2 ч. 6.1. Федеральный закон от 18.07.2011 № 223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц»

ПРОШУ:

1) признать положения документации на право заключения государственного контракта на поставку медицинских изделий № 32009346581 не соответствующим действующему законодательству в сфере закупок;

2) обязать Заказчика внести соответствующие изменения в положения документации на право заключения государственного контракта на поставку медицинских изделий № 32009346581

3) приостановить определение поставщика до рассмотрения настоящей жалобы, по существу.

«10» августа 2020 г.

Подписано электронной подписью
Директор Орешкин Михаил Юрьевич