

**Жалоба на действия (бездействие) заказчика,
уполномоченного органа, уполномоченного учреждения,
специализированной организации, комиссии по осуществлению закупок**

Заявитель: **Индивидуальный предприниматели**

Заказчик: **ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ АВТОНОМНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
"НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ЦЕНТР "ЛЕЧЕБНО-
РЕАБИЛИТАЦИОННЫЙ ЦЕНТР" МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ**

ИНН 7733574898 КПП 773301001 ОГРН 1067746916632

Место нахождения 125367, ГОРОД МОСКВА, ШОССЕ ИВАНЬКОВСКОЕ, дом 3

Адрес официального сайта на котором размещена информация о закупке:

www.zakupki.gov.ru

Извещение в ЕИС: № **32110117560**

Наименование аукциона: **Закупка расходного материала для эндоваскулярной хирургии**

Дата опубликования извещения о проведении электронного аукциона: 02.04.2021

Начальная цена контракта **39 516 100,00 Р**

Обжалуемые действия Заказчика, которые, по мнению Заявителя нарушили его права:

1. В позиции № 1 указано требование:

«Материал – пластик, состоящий из двухслойной армированной стенки, внешний слой покрыт этилентетрафторэтиленом».

Требованию, чтобы в материале интродьюсера был этилентетрафторэтилен, а стенка была двухслойной, соответствуют только интродьюсеры Terumo Corporation. Интродьюсеры других производителей сделаны из других материалов.

При этом требуется «армированная» стенка, однако у интродьюсеров Terumo стенка **неармированная**, в отличие от проводниковых и диагностических катетеров, у которых есть армировка в стенке. Такое требование делает невозможным поставку продукции в соответствии с тех. заданием, так как таких интродьюсеров не существует.

Это ограничило конкуренцию и нашу возможность участия в аукционе, чем нарушило 44-ФЗ и 135-ФЗ.

2. В позиции № 2 требуется «Материал – пластик, состоящий из двухслойной армированной стенки, внешний слой покрыт этилентетрафторэтиленом. на кончике опционно - рентгеноконтрастный маркер.»

С совокупностью характеристик схож только интродьюсер производителя Terumo.

Однако, что означает «опционно»? Имеет ли право заказчик потребовать к поставке интродьюсер с рентгенконтрастным маркером? Или же «опционно» означает, что присутствие данного параметра – на усмотрение поставщика? При этом под совокупность характеристик с учётом наличия маркера мог бы подойти Radifocus Introducer II производства Terumo но у него не существует набора интродьюсера с маркером, включающий иглу в наборе: <https://www.terumo-europe.com/en-emea/medical-field/peripheral-intervention> (наборы В и С не включают иглу). Таким образом невозможно декларировать соответствие данному требованию, если заказчик оставляет за собой право поставить интродьюсер с маркером.

При этом у интродьюсера Radifocus Introducer II размером 4Fr имеется проводник 0,035 дюйма, а не 0,038 дюйма (<https://www.terumo-europe.com/en-emea/products/radifocus%C2%AE-introducer-ii-radiopaque-marker-kit-b-introducer-sheath>):

General specifications

Sheath length	6 cm and 10 cm
Spring mini guidewire	<u>0.035" (0.89 mm) for 4 Fr</u> and 0.038" (0.97 mm) for all others
Guidewire compatibility	0.035" (0.89 mm) for 4 Fr and 0.038" (0.97 mm) for all others
Packaging	Pouch
B Kit content	Sheath, dilator, spring mini guidewire

Интродьюсера 4Fr с проводником 0,038 дюйма и материалом из этилентетрафторэтилена не существует, включая интродьюсеры с рентгеноконтрастными маркерами.

Такое требование делает участие невозможным и нарушает Закон.

3. В позиции № 3 требуются:

«Проводник диагностический Спектр диаметров диагностических проводников: 0,018 дюймов; 0,032 дюйма; 0,035 дюймов; 0,038 дюймов. Длина проводников не более 180см. Наличие прямых и J-изогнутых проводников. Должна быть возможность выбора проводников с фиксированным и нефиксированным внутренним стержнем. PTFE покрытие по всей длине.»

Однако, для диаметра 0,018 дюйма и 0,032 дюйма не существует проводников, удовлетворяющих совокупности всех других характеристик.

Так, например, не существует проводника 0,018 дюйма и 0,032 дюйма с нефиксированным сердечником длиной не более 180 см, который имеет варианты *прямого и J-изогнутого кончика*.

Их нет ни у одного производителя проводников:

- Emerald производителя Cordis

(<https://www.cordis.com/content/dam/cordis/web/documents/catalog/cordis-us-cardiovascular-catalog-2020.pdf>);

- Starter производителя Boston (<https://www.bostonscientific.com/en-US/products/guidewires/starter-guidewire.html>);

- InQwire производителя Merit <https://www.merit.com/cardiac-intervention/angiography/diagnostic-guide-wires/inqwire-guide-wires/>;

- проводники диагностические Ангиолайн <https://angioline.ru/production/instrumenty-dlya-angioplastiki-i-stentirovaniya/provodnik-diagnosticheskiy/>

- PTFE Guide Wire производителя Medtronic https://medtronic-cardiovascular.ru/upload/uf/7a3/Medtronic_katalog-produktsii_koronarnoe-napravlenie-i-renalnaya-denervatsiya.pdf

- проводники Biometrix <http://invamedrus.ru/index.php?nn=2&cid=27&pid=17>

- проводники Cook https://medte.by/catalog/c/cook_conductors.pdf

и т.д.

Поставщик должен подтвердить в своей заявке возможность поставки всех сочетаний требуемых характеристик, при этом нельзя подтвердить возможность поставки несуществующих модификаций, который могут быть заказаны по условиям технического задания.

Это ограничивает конкуренцию и возможность нашего участия в аукционе, что противоречит Закону.

4. В позиции № 13 указано *«расчетное давление разрыва (RBP) не более 14 атм»*.

Обращаем Ваше внимание, что баллоны спроектированные таким образом, чтобы выдерживать более высокие границы давления разрыва с сохранением целостности баллона, являются преимуществом, поскольку более высокая граница давления разрыва означает, что используемые материалы для изготовления баллона имеют больший запас коэффициента прочности и как следствие являются большей гарантией того, что при применении не произойдут отклонения от нормальной работы: разрыва баллона, нарушения герметичности, выпучиваний и перерастяжений баллона. Например, баллон с давлением разрыва в 15 атм спроектирован таким образом, чтобы выдержать давление в 15 атм с сохранением его целостности, баллон с давлением разрыва в 18 атм спроектирован таким образом, чтобы выдержать давление в 18 атм с сохранением его целостности и так далее. Ограничение верхней границы параметра давления разрыва не имеют логичного обоснования или клинически значимой необходимости, а лишь ограничивает возможных участников аукциона.

5. В позиции № 4 указано требование: *«Передача вращательного движения «один к одному»*.

Такое требование не может быть объективным, так как нет никакого объективного исследования передачи вращательного движения проводников, для того чтобы достоверно определить, какие проводники соответствуют данному требованию, а какие – нет.

6. В позиции 7 указано: *«Широкий спектр конфигураций катетеров»*. Однако, такая формулировка не объективна. Какие именно потребуются конфигурации катетеров?

Данная формулировка вводит в заблуждение и не даёт закупки определить конкретную потребность Заказчика и предложить соответствующую продукцию. Заказчик может трактовать такое требование по своему усмотрению. При этом спектр конфигураций катетеров предлагаемого к поставке производителя может оцениваться по-разному, соответственно такая характеристика может трактоваться Заказчиком по своему усмотрению.

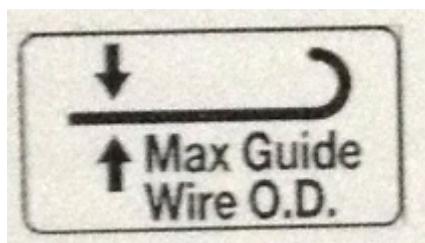
7. В позиции № 12 указано требование «Двойное гидрофильное покрытие снаружи». При этом данное требование напрямую на баллонные катетеры производителя Abbott Vascular (<https://medstock.pro/Catalog/?c=845&m=15&n=%D0%9A%D0%B0%D1%82%D0%B5%D1%82%D0%B5%D1%80%20%D0%B1%D0%B0%D0%BB%D0%BB%D0%BE%D0%BD%D0%BD%D1%8B%D0%B9%20MINI%20TREK%20RX>), так как у баллонных катетеров других производителей такая характеристика отсутствует. Это ограничило возможность нашего участия в закупке.

8. Совокупности тех. задания позиции № 6 подходит только катетер Optitorque производителя Teguto. Это ограничивает конкуренцию и нарушает Закон.

Так, требуется *«Материал катетера: полиуретан с покрытием двумя слоями эластомера полиамида, наличие стальной оплетки двойного плетения на всем протяжении катетера, за исключением дистальных 2 см.»* и *«Мягкий атравматичный полипропиленовый кончик катетеров»*

Есть всего два производителя, изготавливающих диагностические катетеры из полиуретана – Teguto и Cordis. При этом катетеры Super Torque производителя Cordis не имеют ни оплётки двойного плетения, ни двух слоёв эластомера полиамида, ни мягкого атравматичного полипропиленового кончика катетеров. Таким образом конкуренция ограничена только до катетеров производства Teguto, что ограничило нашу возможность участия в аукционе.

9. В позиции 7 установлено требование *«Рекомендованный проводник 0.035" и 0.038"»*. Такое требование не объективно. Производители указывают максимальный диаметр проводника (Max Guide Wire O.D.), но не указывают рекомендацию, тем более рекомендацию сразу двух диаметров.



10. В позиции № 14 требуется:

«В наборе: ручка для вращения, трехходовой краник, устройство для введения проводника, запирающий механизм, который управляется посредством триггера или поршень с резьбовым соединением с запирающим/высвобождающим механизмом».

При этом поршень с резьбовым соединением должен иметь **запирающий/высвобождающий** механизм. Однако, в инструкции по заполнению заявки указано *«В случае, если значения или диапазоны значений параметра указаны с использованием символа «точка с запятой», «слеш», союза «или», - участнику закупки необходимо предоставить одно из указанных значений или диапазонов значений, указанных через данный символ (исключением являются обозначения марок, единицы изменения указанные через символ «/»».*

Получается, что нужно выбрать какой именно механизм есть у поршня – **запирающий или высвобождающий**. Но невозможно выбрать одно значение, если такой механизм используется как для запираения, так и для высвобождения. Требования противоречат друг другу, тем самым поставщик должен указывать недостоверную информацию, либо не соблюдать инструкцию по заполнению заявки.

11. В позиции № 11 требуется *«Стальной композитный сердечник с микрооплеткой»*, однако, термин «композитный» встречается только в маркетинговых материалах производителя Asahi Intecc (<http://medicorgroup.ru/index.php/izdeliya-meditsinskogo-naznacheniya/endovaskulyarnaya-khirurgiya/koronarografiya-obshchaya/provodniki-koronarnye/381-koronarnye-provodniki-asahi-asahi-intecc> и <http://www.invamedrus.ru/index.php?nn=2&cid=29&pid=121>) и означает запатентованную технологию «ACTONE» данного производителя.

При этом Заказчик как-либо этот термин не расшифровывает «композитный», поэтому он может трактоваться на своё усмотрение.

Так, композитный - многокомпонентный материал, изготовленный из двух или более компонентов с существенно различными физическими и/или химическими свойствами, которые, в сочетании, приводят к появлению нового материала с характеристиками, отличными от характеристик отдельных компонентов и не являющимися простой их суперпозицией. При этом стальной сердечник НЕ ЯВЛЯЕТСЯ композитным, так как единственный компонент такого материала – сталь.

В связи с вышеизложенным просим:

1. Приостановить закупку до рассмотрения жалобы по существу.
2. Провести внеплановую проверку по закупке № 32110117560;
3. Обязать Заказчика устранить указанные нарушения, привести аукционную документацию в соответствие с законодательством РФ для возможности потенциальным Поставщикам рынка медицинских товаров почувствовать в конкурентных закупках.

Приложения:

1. Паспорт ИП

Индивидуальный предприниматель