

Общество с ограниченной ответственностью «ЛВД»
ИНН 1658223512, КПП 165801001
ОГРН 1201600004220
Р/с 40702810802330001033
Ф-Л ПРИВОЛЖСКИЙ ПАО БАНК «ФК ОТКРЫТИЕ»
К/с 30101810300000000881 БИК 042282881
420006, г. Казань, ул. Рахимова, 21, пом. 11а/я 108
E-mail zakaz.lvd@mail.ru
Тел/факс (843) 512-16-64,512-16-72

№ 25 от 16.01.2024г

Кемеровское УФАС
E-mail: to42@fas.gov.ru

ООО «ЛВД»

ЖАЛОБА

на положение документации об электронном аукционе № 32413170680 (Закупка изделий медицинского назначения)

Реестровый номер извещения 32413170680

Способ осуществления закупки

Запрос котировок в электронной форме, участниками которого могут быть только субъекты малого и среднего предпринимательства

Наименование закупки

Поставка изделий медицинского назначения (шовный материал), ул.Вокзальная ,65

Дата размещения извещения

05.06.2023

Дата размещения текущей редакции извещения

05.06.2023

Наименование электронной площадки в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «РТС-ТЕНДЕР»

Адрес электронной площадки в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»

<http://www.rts-tender.ru>

Наименование организации

ГОСУДАРСТВЕННОЕ АВТОНОМНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

"КУЗБАССКИЙ КЛИНИЧЕСКИЙ ГОСПИТАЛЬ ДЛЯ ВETERANОВ ВОЙН"

ИНН 4207034677/ КПП 420501001 ОГРН 1024200680680

Место нахождения

650000, КЕМЕРОВСКАЯ ОБЛАСТЬ - КУЗБАСС, г.о. КЕМЕРОВСКИЙ, Г КЕМЕРОВО,

УЛ 50 ЛЕТ ОКТЯБРЯ, Д. 10

Почтовый адрес

650000, Кемеровская, Кемерово. 50 лет Октября, дом 10

Контактное лицо

Адрес электронной почты

Контактный телефон

Обжалуемые действия : ООО «ЛВД» не согласно с действиями Заказчика по установлению описания Технического задания документации об аукционе требований и характеристик шовного материал

Заказчиком нарушено правило описания закупки , а именно:

В позициях 33-35 к поставке требуются : Нити стерильные хирургические, синтетические, рассасывающиеся, плетеные, изготовленные из 100 % полигликолевой кислоты с покрытием, облегчающим проведение нити через ткани из (смесь стеарата кальция и поликапролактона). срок полного рассасывания должен быть в диапазоне от не менее 55 дней до не более 75 дней.

Согласно Инструкции участникам закупки в разделе Оформление заявки на участие в аукционе:

к) если характеристики и требования к товару, сопровождаются словами **«не менее»**, **«не более»**, **«не хуже»**, **«указать точную ширину»**, **«указать точный размер»**, **«указать точное значение»**, **«указать точную высоту»**, **«указать точную массу»**, **«указать точный диаметр»**, **«указать точную длину»** и т.п., то участником указываются конкретные, точные характеристики, параметры предлагаемых к поставке товаров, которые должны соответствовать требованиям к характеристикам товара, установленные Заказчиком в аукционной документации, если характеристики и требования к товару, установленные заказчиком, сопровождаются словами **«указать диапазон»**, то участником размещения заказа указываются характеристики, параметры предлагаемых к поставке товаров в диапазоне.

По нашему мнению, нить прописана под единственного производителя «Ресорба Медикал ГмбХ» производство Германия, нить «ПГА Ресорба» РУ ФСЗ 2010/08364, хотя в инструкции по применению не содержится данный параметр, как рассасывание полное через 56-70 дней .Кроме того, согласно размещенным сведениям на официальном сайте производителя производитель «Ресорба Медикал ГмбХ» с официального сайта размещена иная информация о сроках рассасывания. 90 дней .

<p>33. Нить стерильная хирургическая, синтетическая, рассасывающаяся, плетеная. Метрический размер 3,5, условный размер 0</p>	<p>Нить стерильная хирургическая, синтетическая, рассасывающаяся, плетеная. Метрический размер 3,5, условный размер 0</p> <p>-Нить стерильная хирургическая, синтетическая, рассасывающаяся, плетеная, изготовленная из 100 % полигликолевой кислоты с покрытием, облегчающим проведение нити через ткани из Резолактона (смесь стеарата кальция и поликапролактона).</p> <p>Нить должна быть окрашена в фиолетовый цвет или другой контрастный цвет для улучшения визуализации в ране.</p> <p>нити через ткани (из сополимера гликолида, лактида и стеарата кальция).</p> <p>-Используемые материалы не должны иметь антигенной активности и должны быть апирогенны.</p> <p>-Нить должна быть окрашена в фиолетовый цвет или другой контрастный цвет для улучшения визуализации в ране.</p> <p>-Нить должна сохранять не менее 75% прочности на разрыв IN VIVO через 2 недели, не менее 50% через 3 недели, более 20% через 4 недели, срок полного рассасывания должен быть в диапазоне от не менее 55 дней до не более 75 дней.</p> <p>-Сроки поддержки тканей в аппроксимации и сроки полной абсорбции должны быть указаны в инструкции по применению, приложенной к товару.</p> <p>-Метрический размер 3,5, условный размер 0. Длина нити в интервале от не менее 70 см до не более 80 см.</p> <p>-Атравматическая игла должна быть изготовленная из высокопрочной стали серии не ниже AISI-400 (указать марку стали, должно быть указано в инструкции).</p>
---	--

-Материал иглы на 40% более устойчив к необратимой деформации (изгибу), чем иглы из обычной нержавеющей стали, что предотвращает необходимость замены иглы, улучшает контроль над иглой и уменьшает травмирование тканей. Металл иглы создан на базе углеродной микроструктуры, характеризующейся максимальной прочностью, дополняемой явлением технологической "памяти металла".

-Игла должна иметь конструкцию, увеличивающую надежность ее фиксации в иглодержателе за счет насечек или бороздок в месте захвата.

-Игла колющая, 1/2 окружности, в интервале от более 29 мм до менее 31 мм длиной.

-Разрывная нагрузка в простом узле шовной нити должна быть более 38,7 Н.

-Прочность крепления шовного материала в атравматической игле должна быть более 14,5 Н.

Стерильный внутренний вкладыш с шовным материалом должен быть упакован в индивидуальную одинарную упаковку из фольги, которая не имеет дополнительного полимерно-бумажного (транспортнорочного) пакета. Данная упаковка должна обеспечивать доступ к внутреннему вкладышу в одно движение для минимизации временных затрат на манипуляции с нитью. Маркировка одинарной упаковки из фольги и маркировка внутреннего вкладыша должны содержать наименование шовного материала, его состав; товарный знак, товарный знак производителя (при наличии), наименование производителя; каталожный номер (при наличии), условный и метрический размер нити, цвет нити, длину нити, количество нитей; длину иглы, обозначение типа иглы, кривизны иглы, количества игл; информацию о сроке годности, номере партии(серии), изображение иглы в натуральную величину, указание о стерильности с указанием метода стерилизации, указание об однократном применении. Технология овальной укладки нити на внутреннем вкладыше должна обеспечивать ее прямолинейность после извлечения, минимизируя возникновение эффекта "памяти формы". Игла должна быть зафиксирована, не задействуя острие иглы на внутреннем лотке, что предотвращает затупление острия. Групповая упаковка (коробка) должна быть герметичной (картон, пластик или другой прочный материал), предохранять содержимое от влаги и дублировать информацию с индивидуальной упаковки. Каждая коробка должна содержать инструкцию по медицинскому применению на русском языке.

PGA-РЕСОРБА (PGA RESORBA®)

PGA-РЕСОРБА представляет собой синтетический, стерильный хирургический рассасывающийся шовный материал, состоящий из полимера гликолевой кислоты. Плетеная нить снабжена покрытием из резорлатона (смесь стеарата кальция и поликапролактона). Это покрытие инертно, лишено антигенной активности и апиrogenно. PGA-РЕСОРБА окрашивается в ходе полимеризации путем добавления красителя D & C фиолетового № 2.

PGA-РЕСОРБА выпускается в виде нитей различной длины и диаметра, в том числе в виде лигатурных нитей. Кроме того, PGA-РЕСОРБА имеется в продаже также в виде комбинации нить-игла. PGA-РЕСОРБА соответствует требованиям Европейской фармакопеи к стерильному резорбируемому шовному материалу.

[Скачать каталог в формате pdf](#)

СТРУКТУРА	СОСТАВ	ЦВЕТ	АБСОРБЦИЯ		ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ
			потери 50% прочности	полный распад	
синтетический плетёный	полигликолид	неокрашенный фиолетовый	18 дней	90 дней	все области хирургии

ОБЛАСТИ ПРИМЕНЕНИЯ

PGA-РЕСОРБА предназначена для сшивания мягких тканей и/или для наложения лигатур,

Сделав анализ шовного хирургического материала в соответствии с Регистрационными удостоверениями и инструкциями размещенными на официальном сайте

roszdravnadzor.gov.ru, можно сделать вывод, что на территории РФ нити с данными характеристиками не зарегистрированы.

1. ARMACRYL PGA - нить хирургическая рассасывающаяся полигликолидная плетеная, с покрытием из смеси поликапролактона и стеарата кальция, фиолетовая РУ № РЗН 2019/8766 от 02.10.2023

Из размещенной ниже инструкции следует, что нити хирургические с составом полигликолидная плетеная, с покрытием из смеси поликапролактона и стеарата кальция, фиолетовая, имеет срок рассасывания 60-90 дней.

Нити ARMACRYL 910 и ARMACRYL 910 PRO имеют иной состав

антимикробное действие нитей в организме.

Количество антибактериального компонента в покрытии шовного материала (0,009 – 0,07) мг/м ((20 – 150) ppm) для изделий - ARMACRYL 910 PRO, ARMACRYL MONOFILAMENT PRO, ARMACRYL PGA PRO, ARMACRYL MONOFAST PRO

Выбор шовного материала осуществляется хирургом с учетом сроков биодеструкции.

Таблица 2. Сроки биодеструкции шовного материала.

Наименование изделия	Срок сохранения 50% прочности <i>in vitro</i> *, сут.	Полное рассасывание, сут
ARMACRYL PGA	18 - 21	60-90
ARMACRYL PGAPLUS	18 - 21	60-90
ARMACRYL PGA PRO	18 - 21	60-90
ARMACRYL RAPID	5 - 7	40-60
ARMACRYL RAPID PLUS	5 - 7	40-60
ARMACRYL 910	18 - 21	50-70
ARMACRYL 910 RAPID	5 - 7	40-50
ARMACRYL 910 PRO	18 - 21	50-70
ARMACRYL MONOFILAMENT	35 - 42	180-210
ARMACRYL MONOFILAMENT PRO	35 - 42	180-210
ARMACRYL MONOFAST	5 - 7	90-120
ARMACRYL MONOFAST PRO	5 - 7	90-120
ARMGUT	7-14	50-70
ARMGUT XPOM	14-21	60-90

* модельная среда организма – фосфатный буферный раствор pH (7,4 ± 0,2) по ГОСТ Р ИСО 15781.

5. ОПИСАНИЕ И КОМПЛЕКТНОСТЬ ИЗДЕЛИЯ

Изделие представляет собой хирургическую нить в виде отрезка (без игл) или в виде отрезка с одной или двумя атрауматическими иглами.

Шовные материалы выпускаются в виде плетеных нитей с покрытием (ARMACRYL PGA, ARMACRYL RAPID, ARMACRYL 910, ARMACRYL 910 RAPID, ARMACRYL 910 PRO, ARMACRYL PGA PLUS, ARMACRYL RAPID PLUS, ARMACRYL PGA PRO), мононитей (ARMACRYL MONOFILAMENT, ARMACRYL MONOFAST, ARMACRYL MONOFILAMENT PRO, ARMACRYL MONOFAST PRO).

Кетгут выпускается двух видов: простой (ARMGUT) и хромированный (ARMGUT XPOM) и поставляется в растворе консерванта. Состав раствора: синтетический

атравматических игл

Наименование изделия	Состав нити	Состав покрытия	Метрический размер (условный номер)	Цвет	Диаметр и длина используемых иглы
ARMACRYL PGA	плетеная нить из полигликолидной кислоты (ПГА)	смесь полипропалатона и стеарата кальция	0,4 (8-0); 0,5 (7-0); 0,7 (6-0); 1 (5-0); 1,5 (4-0); 2 (3-0); 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1); 5 (2); 6 (3-4)	фиолетовый	диаметр от 0,15 до 1,57 мм, длина от 3,8 до 90 мм
ARMACRYL RAPID	плетеная нить из полигликолидной кислоты (ПГА)	смесь полипропалатона и стеарата кальция	0,5 (7-0); 0,7 (6-0); 1 (5-0); 1,5 (4-0); 2 (3-0); 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1); 5 (2); 6 (3-4)	неокрашенный	диаметр от 0,20 до 1,57 мм, длина от 8 до 90 мм
ARMACRYL 910	плетеная нить из сополимера гликолида с L-лактидом (в соотношении 30:70)	смесь сополимера гликолида с L-лактидом (в соотношении 30:70) и стеарата кальция	0,4 (8-0); 0,5 (7-0); 0,7 (6-0); 1 (5-0); 1,5 (4-0); 2 (3-0); 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1); 5 (2); 6 (3-4)	фиолетовый	диаметр от 0,15 до 1,57 мм, длина от 3,8 до 90 мм
ARMACRYL 910 RAPID	плетеная нить из сополимера гликолида с L-лактидом (в соотношении 90:10)	сополимер гликолида с L-лактидом (в соотношении 30:70) и стеарата кальция	0,7 (6-0); 1 (5-0); 1,5 (4-0); 2 (3-0); 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1); 5 (2); 6 (3-4)	неокрашенный	диаметр от 0,20 до 1,57 мм, длина от 8 до 90 мм
ARMACRYL 910 PRO	плетеная нить из сополимера гликолида с L-лактидом (в соотношении 90:10)	смесь сополимера гликолида с L-лактидом (в соотношении 30:70) и стеарата кальция	0,5 (7-0); 0,7 (6-0); 1 (5-0); 1,5 (4-0); 2 (3-0); 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1); 5 (2); 6 (3-4)	неокрашенный или фиолетовый	диаметр от 0,20 до 1,57 мм, длина от 8 до 90 мм

9

	лактидом (в соотношении 90:10) с хлорескандином диэтанатом	и стеарата кальция	3,5 (0); 4 (1); 5 (2); 6 (3-4)		мм, длина от 8 до 90 мм
ARMACRYL MONOFILAMENT	мономер поливинилпирролидона (ПВВ)	без покрытия	0,5 (7-0); 0,7 (6-0); 1 (5-0); 1,5 (4-0); 2 (3-0); 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1); 5 (2)	фиолетовый	диаметр от 0,20 до 1,57 мм, длина от 8 до 90 мм
ARMACRYL MONOFAST	мономер из сополимера гликолида с ε-капролактоном (в соотношении 75:25)	без покрытия	0,5 (7-0); 0,7 (6-0); 1 (5-0); 1,5 (4-0); 2 (3-0); 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1); 5 (2)	неокрашенный или фиолетовый	диаметр от 0,20 до 1,57 мм, длина от 8 до 90 мм
ARMAGUT	неттут простой	без покрытия	0,7 (7-0); 1 (6-0); 1,5 (5-0); 2 (4-0); 3 (3-0); 3,5 (2); 4 (0); 5 (1); 6 (2)	неокрашенный или фиолетовый	диаметр от 0,20 до 1,57 мм, длина от 8 до 90 мм
ARMAGUT XPROM	неттут хромированный	без покрытия	0,7 (7-0); 1 (6-0); 1,5 (5-0); 2 (4-0); 3 (3-0); 3,5 (2); 4 (0); 5 (1); 6 (2)	неокрашенный или фиолетовый	диаметр от 0,20 до 1,57 мм, длина от 8 до 90 мм
ARMACRYL PGA PLUS	нить плетеная из полигликолидной кислоты (ПГА)	сополимер гликолида с L-пропалатона, гликолида	0,4 (8-0); 0,5 (7-0); 0,7 (6-0); 1 (5-0); 1,5 (4-0); 2 (3-0); 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1); 5 (2); 6 (3-4)	неокрашенный или фиолетовый	диаметр от 0,15 до 1,57 мм, длина от 3,8 до 90 мм
ARMACRYL RAPID PLUS	нить плетеная из полигликолидной кислоты (ПГА)	сополимер гликолида с L-пропалатона, гликолида	0,5 (7-0); 0,7 (6-0); 1 (5-0); 1,5 (4-0); 2 (3-0); 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1); 5 (2); 6 (3-4)	неокрашенный или фиолетовый	диаметр от 0,20 до 1,57 мм, длина от 8 до 90 мм
ARMACRYL PGA PRO	плетеная нить из полигликолидной кислоты (ПГА) с хлорескандином диэтанатом	смесь полипропалатона и стеарата кальция	0,4 (8-0); 0,5 (7-0); 0,7 (6-0); 1 (5-0); 1,5 (4-0); 2 (3-0); 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1); 5 (2); 6 (3-4)	неокрашенный или фиолетовый	диаметр от 0,15 до 1,57 мм, длина от 3,8 до 90 мм
ARMACRYL MONOFILAMENT PRO	мономер поливинилпирролидона (ПВВ) с хлорескандином диэтанатом	без покрытия	0,5 (7-0); 0,7 (6-0); 1 (5-0); 1,5 (4-0); 2 (3-0); 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1); 5 (2)	фиолетовый	диаметр от 0,20 до 1,57 мм, длина от 8 до 90 мм
ARMACRYL MONOFAST PRO	мономер из сополимера гликолида с ε-капролактоном (в соотношении 75:25) с хлорескандином диэтанатом	без покрытия	0,5 (7-0); 0,7 (6-0); 1 (5-0); 1,5 (4-0); 2 (3-0); 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1); 5 (2)	неокрашенный или фиолетовый	диаметр от 0,20 до 1,57 мм, длина от 8 до 90 мм

ООО ЭЛЕМАР СРОК РАССАСЫВАНИЯ 60-90 ДНЕЙ

ОПИСАНИЕ НИТИ
Нить хирургическая рассасывающаяся из полигликолевой кислоты, плетёная, с покрытием из поликапролактона и стеарата кальция

МЕТРИЧЕСКИЕ РАЗМЕРЫ (УСЛОВНЫЕ НОМЕРА) ИЗДЕЛИЙ
0,5 (7-0); 0,7 (6-0); 1 (5-0); 1,5 (4-0); 2 (3-0); 3 (2-0); 3,5 (0); 4 (1); 5 (2); 6 (3-4)

ПОСТАВЛЯЕТСЯ
- в отрезках от 10 до 300 см
- с иглами травматическими (1 или 2 шт.) от 10 до 150 см

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ
12, 24, 36 шт. стерилизационных упаковок в групповой коробке

МЕТОД СТЕРИЛИЗАЦИИ
Газовый (EO) – оксидом этилена

СРОК ГОДНОСТИ ИЗДЕЛИЯ
3 года с даты стерилизации

ЦВЕТ НИТИ
Фиолетовая

РЕАКЦИЯ ТКАНЕЙ
Минимальная

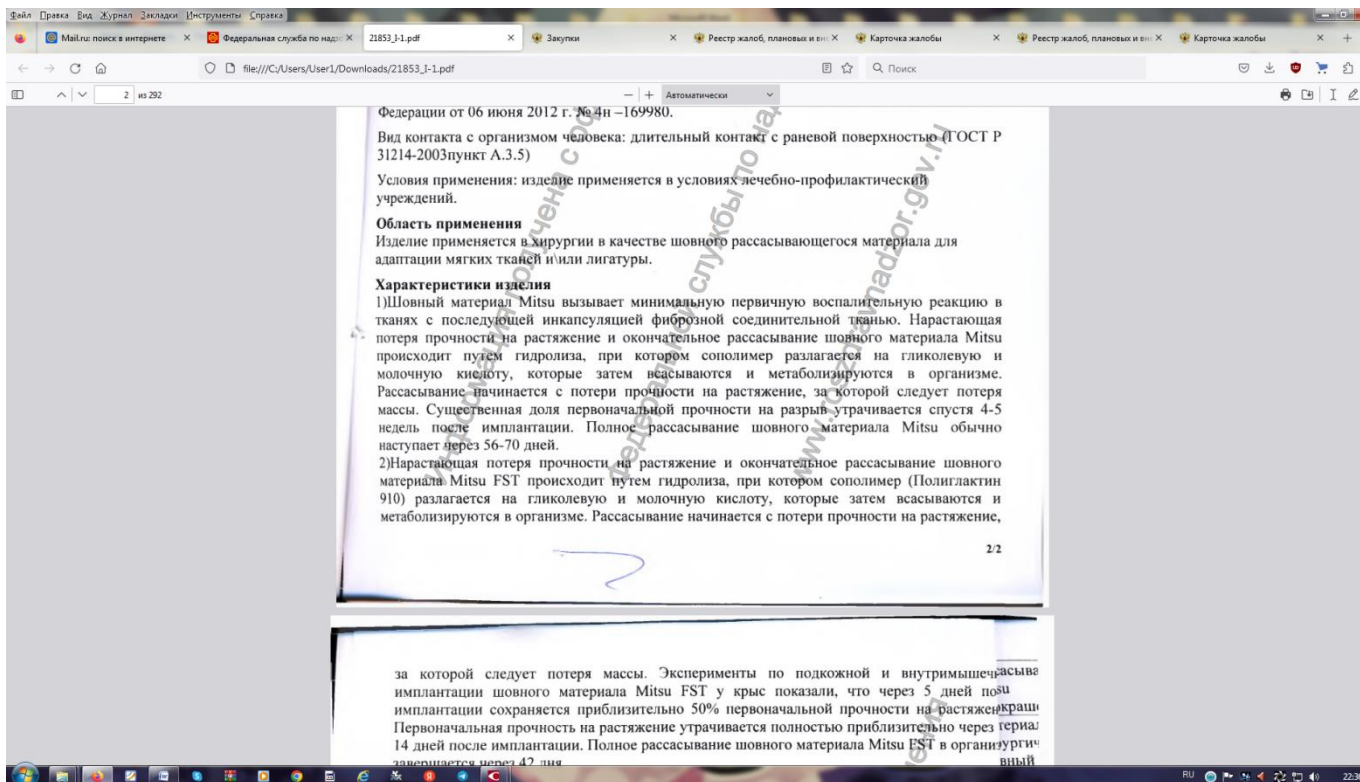
СРОКИ РАССАСЫВАНИЯ

Тип рассасывания	Минимум (дни)	Максимум (дни)
ПОТЕРЯ ПРОЧНОСТИ 50%	~18	~21
ПОЛНОЕ РАССАСЫВАНИЕ	~56	~70

Плетёная, фиолетовая, синтетическая рассасывающая нить из полигликолевой кислоты с покрытием из резолоктона (смесь стеарата кальция и поликапролактона), половинное рассасывание через 18 дней, полное через 56-70 дней.

2. РУ РЗН 2017/6478 от 15.11.2017 на медицинское изделие «материал хирургический шовный рассасывающийся Mitsu» производителя «Мэрил Эндо Серджери Пвт.ЛТД», Индия и инструкции по его применению, в ходе которого установлено, что полное рассасывание материала наступает в течение 56-70 дней

Имеют иной состав : Изготовлена из полигликолевой кислоты (поли(гликолид-ко-л-лактид 90/10) с покрытием (смесь стеарата кальция и поликапролактона) (поли(гликолид-ко-л-лактид 30/70) + стеарат кальция). Не соответствует половинное рассасывание не менее чем через 18-21 дней



2. Сургикрил 910 Иной Состав : состоящий на 90% из гликолидной кислоты и на 10% из L-лактида.

(согласно информации с сайта <https://loptomed.ru/>, полное рассасывание - от 56 до 70 дней); производитель - «SMI AG»

3. Полилактин 910 (иной состав: состоящий на 90% из гликолидной кислоты и на 10% из L-лактида.) производитель - «Олимп» (согласно инструкции к применению, информации с сайта www.olimp-med.com/ru/, полное рассасывание - 56-70 дней).

4. ФСЗ 2010/08008 ПГА-БИОВЕК. 100% полигликолевая кислота- поликапролактон и стеарат кальция.

Согласно инструкции на сайте Росздравнадзора

- Биовек (Biovek) - Стерильный, синтетический, рассасывающийся, плетеный шовный материал из полигликолида с покрытием, окрашенный/неокрашенный, с иглой. Сохраняет около 70% от первоначальной прочности на разрыв через 14 дней после имплантации, что очень важно во время затягивания раны. 50% начальной прочности через 21 день и менее 10% через 28 дней. Полностью рассасывается в течение 90 - 120 дней

5. ФСЗ 2010/06271 АИ-КОЛЛ. 100% гликолевая кислота- поликапролактон и стеарат кальция. Срок рассасывания 60-75 дней. Петере серджикал - Индия.

Согласно инструкции на сайте Росздравнадзора Нити хирургические рассасывающиеся с иглами и без игл Ай-колл сохраняют 70% от первоначальной прочности на разрыв через 2 недели после

имплантаци[^]щ, 40% через три недели. Полное рассасывание происходит через 60-75 дней.

6. ПГА ООО «Футберг» РУ РЗН 2023/20699

Согласно инструкции на сайте Росздравнадзора

ПГА РАПИД является синтетическим рассасывающимся стерильным хирургическим шовным материалом, изготовленным из Поли гликолевой кислоты. Покрытие плетеной нити состоит из Поликапролактона и стеарата кальция. Плетеные нити поставляются в неокрашенном виде.

Прогрессивная потеря прочности на разрыв происходит благодаря гидролизу. Потеря эффективной прочности на разрыв составляет примерно 50% на 5 день после имплантации. Полное рассасывание происходит после 40 дней

7. ООО ПТО «Медтехника» РУ РЗН 2020/9990 Полигликолид PGA

Согласно инструкции на сайте Росздравнадзора

Нить рассасывающаяся синтетическая из полигликолида плетёная, с покрытием из поликапролактона и стеарата кальция,

Сохраняет около 50% прочности к концу 3-й недели. С рок полного рассасывания; 60-90 дней.

Вышеуказанные действия влекут нарушение публичных интересов, поскольку нарушает установленный законодателем порядок привлечения субъектов на товарный рынок, а также нарушает права и законные интересы неопределенного круга лиц, так как последние лишены возможности предоставить заявку на участие в вышеуказанном аукционе и в дальнейшем заключить договор на поставку товаров.

В соответствии с частью 1 статьи 17 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции» (далее — Закон о защите конкуренции) при проведении торгов, запроса котировок цен на товары, запроса предложений запрещаются действия, которые приводят или могут привести к недопущению, ограничению или устранению конкуренции.

На территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти.

Правила государственной регистрации медицинских изделий на территории Российской Федерации утверждены Постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416 (далее – Правила государственной регистрации медицинских изделий).

В соответствии с пунктами 2, 6 Правил государственной регистрации медицинских изделий государственной регистрации подлежат любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также вместе с другими принадлежностями,

необходимыми для применения указанных изделий по назначению, включая специальное программное обеспечение, и предназначенные производителем (изготовителем) для профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации заболеваний, мониторинга состояния организма человека, проведения медицинских исследований, восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма, предотвращения или прерывания беременности, функциональное назначение которых не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия на организм человека (далее - медицинские изделия).

Документом, подтверждающим факт государственной регистрации медицинского изделия, является регистрационное удостоверение на медицинское изделие.

Согласно пункту 56 Правил государственной регистрации медицинских изделий в регистрационном удостоверении указывается наименование медицинского изделия (с указанием принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению).

В соответствии с приказом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 16.01.2013 № 40-Пр/13 «Об утверждении формы регистрационного удостоверения на медицинское изделие» в регистрационном удостоверении содержатся, в том числе сведения о наименовании медицинского изделия (с указанием принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению). Кроме того, согласно пункту 1 части 11 статьи 38 Закона об основах охраны здоровья граждан сведения о наименовании зарегистрированного медицинского изделия содержатся и в государственном реестре медицинских изделий.

Подпунктом г) пункта 37 Правил государственной регистрации медицинских изделий установлено, что изменение наименования медицинского изделия (в случае, если не изменились свойства и характеристики, влияющие на качество, эффективность и безопасность медицинского изделия) является основанием для внесения изменений в регистрационное удостоверение.

При этом к незарегистрированным медицинским изделиям уполномоченный надзорный орган – Росздравнадзор относит, в том числе медицинские изделия, наименование которых в незначительной части не соответствует наименованию, указанному в регистрационном удостоверении, и запрещает оборот таких изделий (Письма Росздравнадзора от 13.11.2015 № 04И-1943/15, от 22.12.2015 № 01И-2224/15, от 22.12.2015 № 01И-2237/15, от 28.04.2017 № 014-1065/17, от 28.04.2017 № 014-1069/17, от 28.04.2017 № 014-1071/17).

На основании указанных норм государственная регистрация медицинского изделия подтверждает соответствие требованиям качества, эффективности и безопасности регистрируемого медицинского изделия и его принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению, указанных в регистрационном удостоверении. При этом документом, подтверждающим факт государственной регистрации медицинского изделия, является регистрационное удостоверение на медицинское изделие, которое действительно при условии сохранения в неизменности всех изложенных в нем сведений об изделии медицинского назначения.

Вместе с тем из положений Правил государственной регистрации медицинских изделий, Закона об основах охраны здоровья граждан, с учетом определения понятия «медицинские изделия», содержащегося в части 1 статьи 38 Закона об основах охраны здоровья граждан и пункте 2 Правил государственной регистрации медицинских изделий, следует вывод о том, что любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также вместе с другими принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению, подлежат государственной регистрации.

Таким образом, при закупке медицинских изделий заказчику надлежит установить требование о предоставлении во второй части заявки на участие в электронном аукционе копий действующих регистрационных удостоверений накупаемые медицинские изделия, а также аукционной комиссии при рассмотрении заявок следует соотнести предложенный товар с товарами, указанными в представленных участником закупки регистрационных удостоверениях.

В соответствии с ч. 5 ст. 4 Закона о закупках при закупке в единой информационной системе <http://zakupki.gov.ru> (далее - Единая информационная система) размещается информация о закупке, в том числе извещение о закупке, документация о закупке, проект договора, являющийся неотъемлемой частью извещения о закупке и документации о закупке, изменения, вносимые в такое извещение и такую документацию, разъяснения такой документации, протоколы, составляемые в ходе закупки, а также иная информация, размещение которой в Единой информационной системе предусмотрено Законом о закупках, за исключением случаев, предусмотренных ч. 15 и 16 ст. 4 Закона о закупках.

Частью 6 статьи 3 Закона о закупках установлено, что заказчик определяет требования к участникам закупки в документации о конкурентной закупке в соответствии с положением о закупке.

Согласно части 10 статьи 3.2 Закона о закупках заявки на участие в конкурентной закупке представляются согласно требованиям к содержанию, оформлению и составу заявки на участие в закупке, указанным в документации о закупке в соответствии с настоящим Федеральным законом и положением о закупке заказчика.

Согласно пункту 2 части 10 статьи 4 Закона о закупках в документации о конкурентной закупке должны быть указаны требования к содержанию, форме, оформлению и составу заявки на участие в закупке.

В соответствии с частью 1 и 2 статьи 2 Закона о закупках при закупке товаров, работ, услуг заказчика руководствуются принятыми правовыми актами, регламентирующими правила закупки. Положение о закупке является документом, который регламентирует закупочную деятельность заказчика и должен содержать требования к закупке, в том числе порядок подготовки и проведения процедур закупки (включая способы закупки) и условия их применения, порядок заключения и исполнения договоров, а также иные связанные с обеспечением закупки положения.

Согласно части 1 статьи 18.1 Федерального закона от 26.07.2006 г. № 135-ФЗ «О защите конкуренции» (далее – Закон о защите конкуренции) антимонопольный орган рассматривает жалобы на действия (бездействие) юридического лица, организатора торгов, оператора электронной площадки, конкурсной или аукционной комиссии при организации и проведении торгов, заключении договоров по результатам торгов или в случае, если торги, проведение которых является обязательным в соответствии с законодательством Российской Федерации, признаны несостоявшимися, а также при организации и проведении закупок в соответствии с Федеральным законом от 18 июля 2011 года N 223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц», за исключением жалоб, рассмотрение которых предусмотрено законодательством Российской Федерации о контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд

Вышеуказанные действия влекут нарушение публичных интересов, поскольку нарушает установленный законодателем порядок привлечения субъектов на товарный рынок, а также нарушает права и законные интересы неопределенного круга лиц, так как последние лишены возможности предоставить заявку на участие в вышеуказанном аукционе и в дальнейшем заключить договор на поставку товаров. В соответствии с частью 1 статьи 17 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции» (далее — Закон о защите конкуренции) при проведении торгов, запроса котировок цен на товары, запроса предложений запрещаются действия, которые приводят или могут привести к недопущению, ограничению или устранению конкуренции. Исходя из вышеизложенного, с целью недопущения ограничения конкуренции при размещении государственного заказа, а также в интересах неограниченного круга лиц и защиты прав, и законных интересов участников размещения заказа, руководствуясь Федеральным законом от 26.07.2006 года №135-ФЗ «О защите конкуренции». Согласно п. 1 ч. 2 ст. 42 Закона о контрактной системе, извещение об осуществлении закупки, если иное не предусмотрено настоящим Федеральным законом, должно содержать описание объекта закупки в соответствии со статьей 33 настоящего Федерального закона.

При этом в целях соблюдения баланса частных и публичных интересов (на необходимость соблюдения которого указал Конституционный суд Российской Федерации в постановлении от 29.03.2011 № 2-П) и принципа стабильности публичных правоотношений, но также и принципа добросовестной реализации прав и законных интересов (ч.3 ст. 1 ГК РФ), недопустимости извлечения преимуществ из своего незаконного или недобросовестного поведения(ч.4ст.1 ГК РФ), недопустимости злоупотребления правом (ч.1 ст. 10 ГК РФ) просим комиссию провести внеплановую проверку по вышеизложенным фактам.

Согласно правовой позиции ФАС России, выраженной в письме от 20.09.2021 №ПИ/79427/21, объект закупки должен быть сформирован таким образом, чтобы совокупности характеристик товара соответствовало как минимум два производителя.

Просим заказчика на рассмотрении комиссии предоставить :

- РУ не менее 2-х производителей и РУ с наименованием шовного хирургического материала : с составом из полигликолевой кислоты и покрытием из смеси поликапролактона и стеарата кальция , срок рассасывания 56-70 дней.
- До рассмотрения данной жалобы направить отзыв на жалобу с приложенными документами заблаговременно в адрес E-mail

Аналогичная жалоба была рассмотрена Кемеровским УФАС и признана обоснованной Р Е Ш Е Н И Е по жалобе № 042/07/3-1727/2023 от «22» декабря 2023

На основании вышеизложенного прошу:

- 1.Рассмотреть настоящую жалобу;
- 2.Провести внеплановую проверку;
- 3.Выдать Заказчику, Уполномоченному органу, Аукционной комиссии, в результате действий (бездействия) которых были нарушены права и законные интересы заявителя, обязательные для исполнения предписания об устранении допущенных нарушений;
4. Рассмотреть повторно заявку участника ООО «ЛВД» .

Приказ о назначении
Доверенность
РУ ФСЗ 2010/08364 ПГА-РЕСОРБА Ресорба
Каталог Ресорба
РУ РЗН 2023/20699
РУ РЗН 2020/9990
РУ ФСЗ 2010/08008
РУ ФСЗ 2010/06271
РУ РЗН 2019/8766
РУ РЗН 2017/6478

Генеральный директор