

**В Управление Федеральной антимонопольной
службы по Московской области**
Фактический адрес: 123423, г. Москва, Карамышевская
наб., д.44
Почтовый адрес: 460046, г. Оренбург, ул. 9 Января, 64
адрес электронной почты: to50@fas.gov.ru

**заявитель: Индивидуальный предприниматель
Лучко Светлана Васильевна**
(ОГРНИП 320784700149757, ИНН 470704026000)
Гор. Санкт-Петербург, улица пр.
Кузнецова, дом 22к1, квартира 176
Телефон: +7(921)5605688
Почта: ipluchko@gmail.com

**Жалоба
на положения документации об аукционе
(извещение № 32110412258)**

Наименование заказчика	ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ АВТОНОМНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ БОЛЬНИЦА ПУЩИНСКОГО НАУЧНОГО ЦЕНТРА РОССИЙСКОЙ АКАДЕМИИ НАУК
Контактная информация	Место нахождения: 142290, ОБЛАСТЬ МОСКОВСКАЯ, ГОРОД ПУЩИНО, УЛИЦА ИНСТИТУТСКАЯ, дом 1; E-mail: kontraktbpnc@mail.ru
Способ определения поставщика (подрядчика, исполнителя)	Электронный аукцион
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»	http://www.rts-tender.ru
Номер извещения о проведении закупки	32110412258
Дата размещения извещения о проведении закупки (дата размещения изменения извещения о проведении закупки)	24.06.2021
Объект закупки	Поставка изделий медицинского назначения для нужд БПНЦ РАН
Начальная (максимальная) цена контракта	3 762 591,42
Дата и время окончания срока подачи заявок	12.07.2021

24.06.2021 г. ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ АВТОНОМНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ БОЛЬНИЦА ПУЩИНСКОГО НАУЧНОГО ЦЕНТРА РОССИЙСКОЙ АКАДЕМИИ НАУК разместило на сайте электронной площадки «РТС-ТЕНДЕР» в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (<http://www.rts-tender.ru>) **извещение о проведении аукциона в электронной форме № 32110412258** (далее «Аукцион»). Дата и время окончания срока подачи заявок на участие в Аукционе – **12.07.2021 в 09 час. 00 мин.**

Объектом закупки является **Поставка изделий медицинского назначения для нужд БПНЦ РАН.**

ИП Лучко С.В. (ОГРНИП 320784700149757, ИНН 470704026000) (далее «Заявитель») считает, что описание объекта закупки составлено с нарушениями действующего законодательства о закупках, в частности, Федерального закона "О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц" от 18.07.2011 N 223-ФЗ (далее – Закон о закупках):

1. Техническим требованиям к объекту закупки в пунктах 27, 28, 30 и 31 не соответствует ни один производитель, кроме стент-системы коронарной XIENCE Alpine производства компании "Эбботт Васкуляр", США. Параметры, установленные Заказчиком, ограничивают возможность поставки аналогичных медицинских изделий других производителей, что является нарушением федерального закона о контрактной системе:

27	Стент для коронарных артерий, выделяющий лекарственное средство	Материал стента- кобальт-хром (Co-Cr). Способ доставки – RX (монорельсовый). Длина системы доставки - 145 см. Толщина стенки стента не более 0.0032 дюйма. Лекарственное покрытие - эверолимус. Состав нерассасывающегося полимерного покрытия - флюорополимеры. Номинальное давление раскрытия – 10, Давление разрыва – 18 атм. Диаметр стента – 2,75 мм, длина стента 18 мм.	6
28	Стент для коронарных артерий, выделяющий лекарственное средство	Материал стента- кобальт-хром (Co-Cr). Способ доставки – RX (монорельсовый). Длина системы доставки - 145 см. Толщина стенки стента не более 0.0032 дюйма. Лекарственное покрытие - эверолимус. Состав нерассасывающегося полимерного покрытия - флюорополимеры. Номинальное давление раскрытия – 10, Давление разрыва – 18 атм. Диаметр стента – 2,75 мм, длина стента 23 мм.	5
30	Стент для коронарных артерий, выделяющий лекарственное средство	Материал стента- кобальт-хром (Co-Cr). Способ доставки – RX (монорельсовый). Длина системы доставки - 145 см. Толщина стенки стента не более 0.0032 дюйма. Лекарственное покрытие - эверолимус. Состав нерассасывающегося	6

		полимерного покрытия - флюорополимеры. Номинальное давление раскрытия – 10, Давление разрыва – 18 атм. Диаметр стента – 3 мм, длина стента 18 мм.	
31	Стент для коронарных артерий, выделяющий лекарственное средство	Материал стента- кобальт-хром (Co-Cr). Способ доставки – RX (монорельсовый). Длина системы доставки - 145 см. Толщина стенки стента не более 0.0032 дюйма. Лекарственное покрытие - эверолимус. Состав нерассасывающегося полимерного покрытия - флюорополимеры. Номинальное давление раскрытия – 10, Давление разрыва – 18 атм. Диаметр стента – 3 мм, длина стента 23 мм.	6

На фото представлены параметры стент-системы коронарной XIENCE Alpine производства компании "Эбботт Васкуляр", США:

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ЗАКАЗА

Диаметр стента	Длина стента							
	8 мм	12 мм	15 мм	18 мм	23 мм	28 мм	33 мм	38 мм
2.00 мм	1120200-08	1120200-12	1120200-15	1120200-18	1120200-23	1120200-28		
2.25 мм	1120225-08	1120225-12	1120225-15	1120225-18	1120225-23	1120225-28		
2.50 мм	1120250-08	1120250-12	1120250-15	1120250-18	1120250-23	1120250-28	1120250-33	1120250-38
2.75 мм	1120275-08	1120275-12	1120275-15	1120275-18	1120275-23	1120275-28	1120275-33	1120275-38
3.00 мм	1120300-08	1120300-12	1120300-15	1120300-18	1120300-23	1120300-28	1120300-33	1120300-38
3.50 мм	1120350-08	1120350-12	1120350-15	1120350-18	1120350-23	1120350-28	1120350-33	1120350-38
4.00 мм	1120400-08	1120400-12	1120400-15	1120400-18	1120400-23	1120400-28	1120400-33	1120400-38

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ СТЕНТА

Конструкция стента	MULTI-LINK, 3-3-3, изогнутые перемычки	
Материал стента	L-605 Кобальт-хром	
Препарат	Эверолимус	
Доза препарата	88 мкг	
Полимер	Флюорополимер	
Толщина стента	0.0032"	
Укорочение	0% - номинальное	
Максимальное расправление Диаметр	Размер (мм)	Макс. (мм)
	2.00-2.50	3.25
	2.75-3.25	3.75
	3.50-4.00	4.50

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ СИСТЕМЫ ДОСТАВКИ

Рабочая длина катетера	145 см		
Средний диаметр отверстия для проводника	0.033"		
Номинальное давление	10 атм		
Расчетное давление разрыва	18 атм		
Материал баллона	Многослойный Pebax		
Профиль стента на баллоне	0.0425" (3.0 x 18 мм)		
Профиль кончика	0.017"		
Совместимость для катетеризации	6F (0.070")		
Размеры shaft	Проксимальный	Середина	Дистальный
	0.028"	0.035"	0.033"

Оригинал брошюры приложен к жалобе.

На основе анализа рынка составлена сравнительная таблица медицинских изделий – стентов коронарных различных производителей, которые отвечают требованиям параметра «Лекарственное покрытие –эверолимус»:

Наименование товара	Производитель	Страна	Материал стента	Толщина стенки (дюйм)	Диаметр, мм	Длина, мм	Состав покрытия	Лекарственный препарат	Рассасываемость полимера	Длина баллонного катетера	Номинальное давление раскрытия (NP)	Расчетное давление разрыва (RBP)	Особые черты	Ссылка на брошюру
Xience Alpine	Abbott	США	Co-Cr L-605	0.0032"	2.0, 2.25, 2.5, 2.75, 3.0, 3.25, 3.5, 4.0	8, 12, 15, 18, 23, 28, 33, 38	Флюорополимер	Эверолиму с	Нерассасывающийся	145 см	10 атм	18 атм	РЗН 2019/8132 от 15.02.2019	https://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf11/P110019S075d.pdf
Promus Premier	Boston Scientific	США	PtCr	0.0032", 0.0034" для 4.0 мм	2.25, 2.5, 2.75, 3.0, 3.5, 4.0	8, 12, 16, 20, 24, 28, 32, 38	Акриловые и флюорополимеры	Эверолиму с	Рассасывающийся	144 см	11 атм	18 атм (2.25–2.75мм); 16 атм (3.00–4.00мм)	РЗН 2016/3758 от 24.08.2016	https://www.bostonscientific.com/content/dam/Manuals/us/current-rev-en/5041777-1-01A_Promus%20Element%20Plus_eDFU_en-US_s.pdf
Promus Elite	Boston Scientific	США	PtCr	0.0032", 0.0034" для 4.0 мм	2.25, 2.5, 2.75, 3.0, 3.5, 4.0	8, 12, 16, 20, 24, 28, 32, 38	Акриловые и флюорополимеры	Эверолиму с	Рассасывающийся	144 см	11 атм	18 атм (2.25–2.75мм); 16 атм (3.00–4.00мм)	РЗН 2020/9534 от 16.01.2020	https://www.bostonscientific.com/en-EU/product/s/stents-coronary/promus-elite-permanent-polymer-stent.html

Synergy	Boston Scientific	США	PtCr	2.25 - 2.75мм: 0.0029" 3.00-3.50мм: 0.0031" 4.00мм: 0.0032"	2.25, 2.50, 2.75, 3.00, 3.50, 4.00, 4.5, 5.0	8, 12, 16, 20, 24, 28, 32, 38, 48	Поли молочно-ко- гликолевая кислота (PLGA)	Эверолиму с (аблюмина льно)	Рассасыва ющийся	144 см	11 атм	18 атм (2.25– 2.75мм); 16 атм (3.00–4.00мм)	РЗН 2015/2338 от 31.12.2020	https://www.bostonscientific.com/content/dam/Manuals/us/current-rev-en/5041777_9-01A_Synergy_eDFU_en-US_s.pdf
---------	-------------------	-----	------	---	---	---	--	--------------------------------------	---------------------	-----------	--------	---	--------------------------------------	---

В таблице красным цветом отмечены параметры медицинских изделий, которые не покрывают требования технического задания.

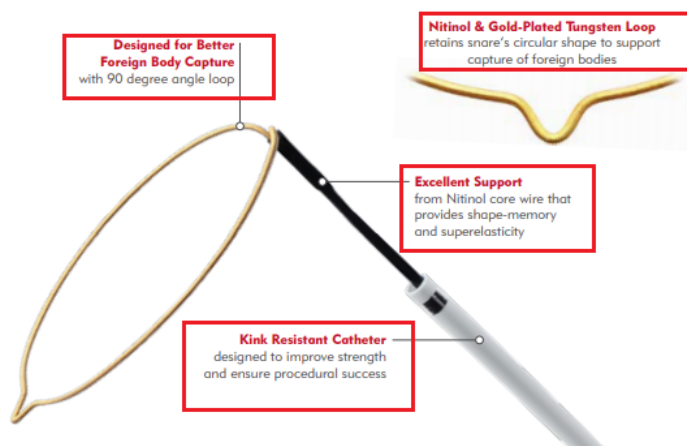
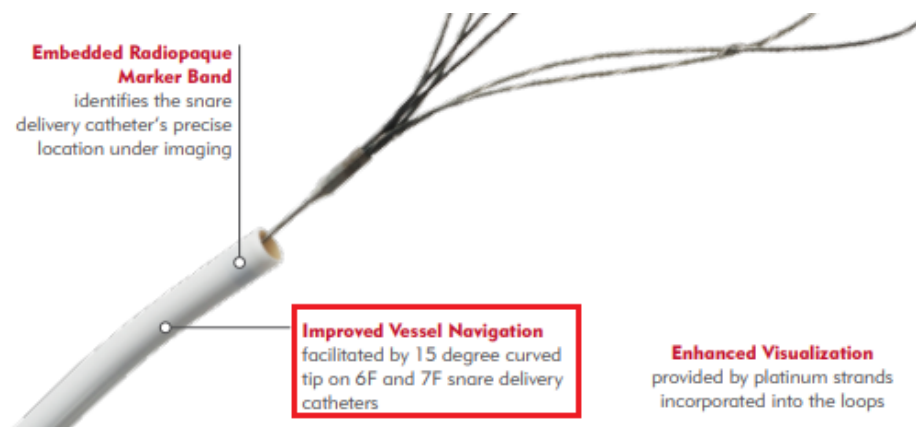
2. В описании объекта закупки в пунктах 41 и 42 установлены характеристики товара, согласно которым к поставке подходит товар лишь одного производителя – **система эндоваскулярной петлевой ловушки EN Snare и ONE Snare производства компании "Мерит Медикал Системс, Инк.", США**, что ограничивает возможность участия в закупке с аналогичными медицинскими изделиями других производителей, а именно:

41	Катетер-ловушка внутрисосудистый	Система для извлечения и манипуляции с инородными предметами внутри просвета сосуда. Наличие не менее трех петель. Материал петель суперэластичный нитинол, обеспечивающий высокую гибкость и устойчивость к изломам. Рабочий диаметр ловушки: 12-20 мм, диаметр shaft 0,018 и 0,026 дюймов. Длина катетера 100 см внутренний диаметр катетера 062 дюймов. Длина ловушки 120 см. 6F. Наличие рентгеноконтрастной маркерной зоны на кончике катетера. Материал доставочного катетера тефлон (FEP). Изогнутый на 15°. Наличие платиновой нити на петлях ловушки для улучшенной визуализации. В наборе ловушка, торк девайс, интродьюсер и катетер. Ловушка и катетер упакованы отдельно.	1
42	Катетер-ловушка внутрисосудистый	Система для извлечения и манипуляции с инородными предметами внутри просвета сосуда. Наличие одной петли. Возможность сохранения угла 90 градусов петли при прохождении по сосудам. Материал петли суперэластичный нитинол, обеспечивающий высокую гибкость и устойчивость к изломам. Покрытие нитиноловой петли сплав вольфрама с золотом. Покрытие нитинолового сердечника PTFE. Наличие рентгеноконтрастной метки на дистальном кончике доставляющего катетера инкапсулированной в стенку. Материал метки платина иридий. Наличие разрывного интродьюсера с удобным для захвата кончиком. Материал интродьюсерной трубки фторированный этилен пропилен (FEP), материал втулки полиэтилен. Наличие торк девайса с металлическим фиксирующим механизмом и адаптированного под размеры проводника 0.018", 0.038", в комплекте. Рабочий диаметр ловушки: 25 мм. Длина ловушки 120 см. Длина доставочного катетера 100 см. Размер катетера 6F. Материал доставочного катетера FEP (фторированный этилен пропилен), материал втулки полиэтилен. Катетер упакован в пластиковый чехол и находится в отдельной упаковке. В наборе ловушка, торк девайс, разрывной интродьюсер и катетер.	1

На фото представлены параметры **EN Snare и ONE Snare** производства компании **"Мерит Медикал Системс, Инк.", США**:

EN SNARE ORDERING INFORMATION

Catalog Number	Loop Diameter	Snare Length	Catheter Size	Catheter Length
Standard Snare Kit				
EN2006010	6-10 mm	120 cm	6F	100 cm
EN2006015	9-15 mm	120 cm	6F	100 cm
EN2006020	12-20 mm	120 cm	6F	100 cm
EN2007030	18-30 mm	120 cm	7F	100 cm
EN2007045	27-45 mm	120 cm	7F	100 cm
Mini Snare Kit				
EN1003004	2-4 mm	175 cm	3.2F	150 cm
EN1003008	4-8 mm	175 cm	3.2F	150 cm



ONE SNARE ORDERING INFORMATION

Catalog Number	Loop Diameter	Snare Length	Catheter Size	Catheter Length
Standard Snare Kit				
ONE500	5 mm	120 cm	4F	100 cm
ONE1000	10 mm	120 cm	4F	100 cm
ONE1500	15 mm	120 cm	6F	100 cm
ONE2000	20 mm	120 cm	6F	100 cm
ONE2500	25 mm	120 cm	6F	100 cm
ONE3000	30 mm	120 cm	6F	100 cm
ONE3500	35 mm	120 cm	6F	100 cm

Ссылка на брошюры от производителя:

<https://cloud.merit.com/catalog/Brochures/402500002-B.pdf>

<https://cloud.merit.com/catalog/Brochures/402780001.pdf>

3. Техническим требованиям к объекту закупки в пунктах 24, 25, 32 не соответствует ни один производитель, кроме **стент коронарный CRE8 производства компании "СИД С.п.А.", Италия**. Параметры, установленные Заказчиком, ограничивают возможность поставки аналогичных медицинских изделий других производителей, что является нарушением федерального закона о контрактной системе:

24	Стент для коронарных артерий, выделяющий лекарственное средство	Лекарственное покрытие - Сиролимус + жирные кислоты, Толщина стенок стента не более 0,08 мм Укорочение стента 0 %. Количество рентгеноконтрастных маркеров, вмонтированных в каркас стента 2 шт. Инертная поверхность каркаса стента. Размещение лекарственного вещества на внешней поверхности стента Рабочая длина катетера 142 см. Номинальное давление раскрытия 9 атм. Максимально допустимое давление 18 атм. Необходима совместимость с МРТ. Длина стента 20 мм, диаметр 2,25 мм.	2
25	Стент для коронарных артерий, выделяющий лекарственное средство	Лекарственное покрытие - Сиролимус + жирные кислоты, Толщина стенок стента не более 0,08 мм Укорочение стента 0 %. Количество рентгеноконтрастных маркеров, вмонтированных в каркас стента 2 шт. Инертная поверхность каркаса стента. Размещение лекарственного вещества на внешней поверхности стента Рабочая длина катетера 142 см. Номинальное давление раскрытия 9 атм. Максимально допустимое давление 18 атм. Необходима совместимость с МРТ. Длина стента 20 мм, диаметр 2,5 мм.	2
32	Стент для коронарных артерий, выделяющий лекарственное средство	Лекарственное покрытие - Сиролимус + жирные кислоты, Толщина стенок стента не более 0,08 мм Укорочение стента 0 %. Количество рентгеноконтрастных маркеров, вмонтированных в каркас стента 2 шт. Инертная поверхность каркаса стента. Размещение лекарственного вещества на внешней поверхности стента Рабочая длина катетера 142 см. Номинальное давление раскрытия 9 атм. Максимально допустимое давление 18 атм. Необходима совместимость с МРТ. Длина стента 20 мм, диаметр 3,5 мм.	2

На фото представлены параметры, установленные Заказчиком, стента коронарного CRE8 производства компании "СИД С.п.А.",

Италия:

Coronary stent

- Polymer-free device
- Abluminal Reservoir Technology - Sustained elution up to 2-3 months
- Drug releasing Abluminal reservoirs
- Stent material: L605 Cobalt Chromium alloy
- Strut surface coating: Bio Inducer Surface - BIS
- Strut thickness: 70 - 80µm
- 2 radiopaque platinum markers at stent ends
- No stent foreshortening during expansion

Drug releasing formulation

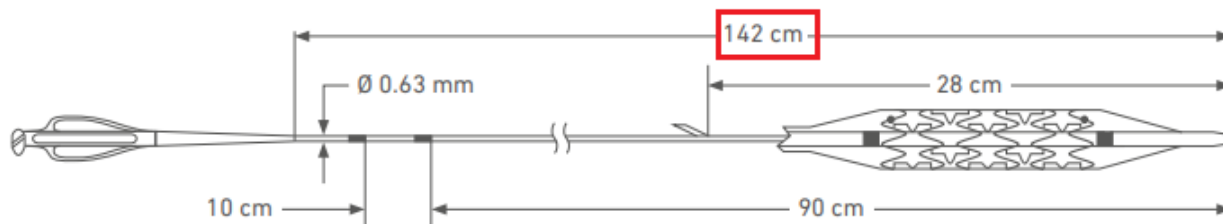
- Amphilimus™ formulation: Sirolimus + Fatty Acid

Device specifications

- Guiding catheter compatibility: 5F (0.058")
- Guidewire compatibility: 0.014"
- Nominal Pressure (NP): 9 ATM
- Rated Burst Pressure (RBP): 18 ATM
- Average Burst Pressure (ABP): 24 ATM

Product Catalogue

Ø (mm) \ L (mm)	9	13	16	20	26	33	40	46
2.00	ICLX2009	ICLX2013	ICLX2016	ICLX2020	ICLX2026	ICLX2033		
2.25	ICLX22509	ICLX22513	ICLX22516	ICLX22520	ICLX22526	ICLX22533	ICLX22540	
2.50	ICLX2509	ICLX2513	ICLX2516	ICLX2520	ICLX2526	ICLX2533	ICLX2540	ICLX2546
2.75	ICLX27509	ICLX27513	ICLX27516	ICLX27520	ICLX27526	ICLX27533	ICLX27540	ICLX27546
3.00	ICLX3009	ICLX3013	ICLX3016	ICLX3020	ICLX3026	ICLX3033	ICLX3040	ICLX3046
3.50	ICLX3509	ICLX3513	ICLX3516	ICLX3520	ICLX3526	ICLX3533	ICLX3540	ICLX3546
4.00	ICLX4009	ICLX4013	ICLX4016	ICLX4020	ICLX4026	ICLX4033		
4.50		ICLX4513	ICLX4516	ICLX4520	ICLX4526	ICLX4533		



Ссылка на сайт производителя: <http://www.alvimedica.com/Product/10>

Ссылка на брошюру: <http://www.alvimedica.com/images/d/library/3604dec9-b36f-418f-93c8-aef045a4d12d.pdf>

На основе анализа рынка составлена сравнительная таблица медицинских изделий – стентов коронарных различных производителей, которые отвечают требованиям параметра «**Лекарственное покрытие –сиролимус**» и «**Рабочая длина катетера 142 см**»:

Наименование товара	Производитель	Страна	Толщина стенки (миллиметр)	Укорочение при раскрытии	Диаметр, мм	Длина, мм	Лекарственный препарат	Длина баллонного катетера	Номинальное давление раскрытия (NP)	Расчетное давление разрыва (RBP)	Особые черты	Ссылка на брошюру
Abaris	Qualimed	Германия	0.110 мм	н/д	2.0, 2.25, 2.5, 2.75, 3.0, 3.25, 3.5, 4.0	10, 14, 18, 24, 28, 34, 38	Сиролимус	н/д	9 атм	18 атм (2.0-3.5мм) / 16 атм (4.0мм)	РЗН 2016/4071 от 11.05.2016	http://ikmedical.com/downloads/ABARIS_Brochure.pdf
Abrax	Rontis/AMG	Швейцария/Германия	0.110 мм	н/д	2.0, 2.25, 2.5, 2.75, 3.0, 3.25, 3.5, 4.0	10, 14, 18, 24, 28, 34, 38	Сиролимус	142 см	9 атм	16-18 атм		http://rontismedical.com/abraax/
Biomime	Meril	Индия	0.065 мм	0.29%	2.0, 2.25, 2.5, 2.75, 3.0, 3.5, 4.0, 4.5	8, 13, 16, 19, 24, 29, 32, 37, 40, 44, 48	Сиролимус	142 см	9 атм	14-16 атм	ФСЗ 2010/07630 от 10.08.2010	https://www.merillife.com/assets/pdfs/medical-devices/biomime-1599626988.pdf.pdf

Cre8	CID S.p.A	Италия	0.070 (для 2,25 мм) / 0.080 мм	0%	2.25, 2.5, 2.75, 3.0, 3.5, 4.0, 4.5	8, 12, 16, 20, 25, 31, 38, 46 мм	Сиролимус	142 см	9 атм	18 атм	ФЦЗ 2012/1306 1 от 10.10.2012	http://www.dcoost.ru/upload/medialibrary/Alvimedica%20%D0%BA%D0%B0%D1%82%D0%B0%D0%BB%D0%BE%D0%B3%202017.pdf
Itrix II	AMG	Германия	0.110 мм	н/д	2.0, 2.25, 2.5, 2.75, 3.0, 3.25, 3.5, 4.0	10, 14, 18, 24, 28, 34, 38	Сиролимус	н/д	9 атм	16 атм (4.0мм) / 18 атм (2.0 - 3.5мм)	РЗН 2013/646 от 20.01.2015	http://www.amg-erle.de/downloads/ITRIX_II_Brochure.pdf
Partner	Lepu Medical	Китай	0.089 мм	<1%	2.5, 2.75, 3.0, 3.5, 4.0	12, 15, 18, 21, 24, 29, 33, 36	Сиролимус	н/д	н/д	н/д	ФЦЗ 2010/0746 0 от 03.11.2010	https://en.lepumedical.com/productList_details.html?productID=CoronaryStents2
Supralimus Core	Sahajana nd	Индия	0.060 мм	<3%	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, 38, 44, 48	Сиролимус	н/д	6 атм	16 атм	РЗН 2016/4514 от 29.01.2020	https://static1.squarespace.com/static/58ca8096bebafebce64d3369f/t/59664597ebb1a3fe9dbb80b/1499874717047/supralimuscore_11.pdf

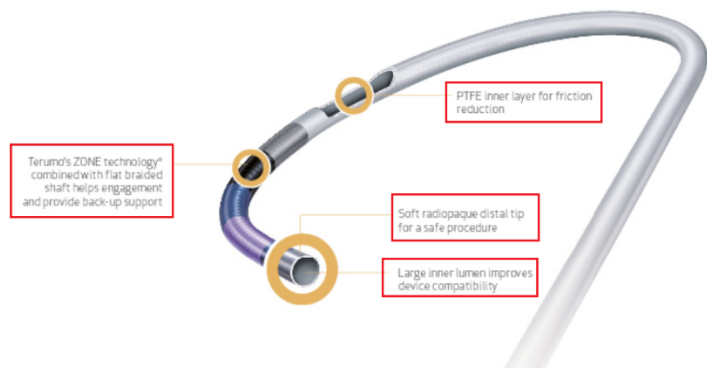
PUT NIY	PK Групп	Россия	0.075 - 0.085 мм	<3%	2.0, 2.25, 2.5, 2.75, 3.0, 3.5, 4.0, 4.5	8, 9, 13, 14, 16, 19, 24, 29, 32, 34, 37, 39, 40, 44, 48	Сиролимус	142 см	9-12 атм	16 атм	РЗН 2020/1226 4 от 09.10.202 0	<a href="https://rkgrou
p.ru/putniy">https://rkgrou p.ru/putniy
------------	-------------	--------	------------------	-----	--	--	-----------	--------	-------------	--------	--	---

Красным цветом отмечены параметры медицинских изделий, которые не покрывают требования технического задания.

4. Требования технического задания к объекту закупки по позициям 9 и 10 сформированы под товар единственного производителя – катетер проводниковый Heartrail II производства компании "Терумо Корпорейшн", Япония. Заказчик установил требования в техническом задании, которые ограничивают возможность поставки аналогичных медицинских изделий других производителей:

9	Катетер внутрисосудистый проводниковый, одноразового использования	<p>Кончик катетера содержит рентгеноконтрастные вкрапления вольфрама для улучшения визуализации в процессе проведения манипуляции.</p> <p>Внутренний слой - политетрафторэтилен, средний и внешний слой – полимеры на основе полиуретана для лучшего позиционирования инструментария.</p> <p>Максимальное количество зон жесткости дистальных окончаний катетера 6 для обеспечения оптимальной устойчивости всей системы для ангиопластики коронарных артерий.</p> <p>Форма кончика IR 1.5. Диаметр катетера 6 Fr. Внутренний просвет катетера 0,071" делают катетер универсальным в отношении выбора артерии доступа.</p> <p>Длина катетера: 100см является оптимальной в отношении любого сосудистого доступа и мануальных действий рентгенохирурга.</p>	5
10	Катетер внутрисосудистый проводниковый, одноразового использования	<p>Кончик катетера содержит рентгеноконтрастные вкрапления вольфрама для улучшения визуализации в процессе проведения манипуляции.</p> <p>Внутренний слой - политетрафторэтилен, средний и внешний слой – полимеры на основе полиуретана для лучшего позиционирования инструментария.</p> <p>Максимальное количество зон жесткости дистальных окончаний катетера 6 для обеспечения оптимальной устойчивости всей системы для ангиопластики коронарных артерий.</p> <p>Форма кончика IR 2. Диаметр катетера 6 Fr. Внутренний просвет катетера 0,071" делают катетер универсальным в отношении выбора артерии доступа.</p> <p>Длина катетера: 100см является оптимальной в отношении любого сосудистого доступа и мануальных действий рентгенохирурга.</p>	5

На фото представлены параметры катетер проводниковый Heartrail II производства компании "Терумо Корпорейшн", Япония:



Shaft inner layer material	Polytetrafluoroethylene - PTFE
Braiding	High strength flat wire mesh pattern
Inner diameter	5 Fr - 0.059" (1.50 mm) 6 Fr - 0.071" (1.80 mm) 7 Fr - 0.081" (2.06 mm)
Usable length	100 cm 120 cm - Heartrail 5Fr straight, for 5Fr guiding catheter in 6Fr

Shape type	Shape code	5 Fr	6 Fr	7 Fr
Ikari-Curve Right	IR 1	—	GC-K6IR100N	—
	IR 1.5	GC-K5IR150N	GC-K6IR150N	GC-K7IR150N
	IR 2	GC-K5IR200N	GC-K6IR200N	GC-K7IR200N

Ссылка на сайт производителя: <https://www.terumo-europe.com/en-emea/products/heartrail™-ii-guiding-catheter>

На основе анализа рынка составлена сравнительная таблица медицинских изделий – катетеров проводниковых различных производителей, которые отвечают требованиям параметра «Диаметр катетера 6 Fr.» и «Внутренний просвет катетера 0,071"»:

Проводниковый катетер	Производитель	Внешний слой	Внутренний слой	Диаметры, F	Внутренний диаметр для 6 F	Кончик	Длины, см	Формы кончиков	Ссылка на источник	РУ
Launcher	Medtronic	Нейлон	Нейлон	5, 6, 7, 8	0.071"	Рентгенконтрастная метка на 4 мм проксимальнее мягкого кончика катетера. Отсутствует переход зон жесткости	47, 55, 90, 100, 110	Left Standard, Short Left, JCL, Amplatz Left, Short Amplatz Left, EBU, Right Standard, Short Right, JCR, Amplatz Right, Short Amplatz Right, Shepherd's Crook Right, Backup Support Right, ECR, 3-Dimensional, Multipurpose MAC (Multi-Aortic) Bypass Champ Radial Specialty NOTO, EL Gamal, Peripheral Отсутствует Форма кончика IR 1.5., IR 2.0	https://www.medtronic.com/us-en/healthcare-professionals/products/cardiovascular/catheters/launcher.html	ФСЗ 2010/07047 от 31.05.2021

Heartrail II	Terumo	Полиамид	PTFE	5, 6, 7, 5-in-6	0.071"	Атравматичный, рентгенконтрастный, 5-6 зонная технология Кончик катетера содержит вкрапления рентгеноконтрастного вещества (вольфрам)	100, 120	AL, AR, JL, JR, Multipurpose, Bypass, BackUp for left coronary, BackUp for right coronary, IMA, Ikari-Curve Left, Ikari-Curve Right, Tiger, JR Catarina, VD Radial	https://www.terumo-europe.com/en-emea/products/hearttrail™-ii-guiding-catheter	РЗН 2017/5547 от 25.03.2017
Convey	Boston Scientific	Полиуретан	PTFE	5, 6, 7, 8	0.071"	Атравматичный, рентгенконтрастный. Отсутствует переход зон жесткости	100	Judkins Left, Femoral Left, Femoral Curve Left, Amplatz Left, Contralateral Left Support, Left Back-Up, Judkins Right, Femoral Right, Multipurpose, Hockey Stick, Hockey Stick, allRight™ Curve, RC Shepherd's Crook, Radial, Radial Back-Up, Radial Back-Up Left, Radial Back-Up Right, TIG, Kimny, Internal Mammary, Left Coronary Bypass, Right Coronary Bypass Отсутствует Форма кончика IR 1.5., IR 2.0	http://en.smt-samara.ru/upload/pdf/Boston%20Scientific.pdf	РЗН 2017/6579 от 28.04.2021
Hyperion	ASAHI INTECC		н/д	6, 7, 8	0.071"	Отсутствует переход зон жесткости	100	JL, JR, AL, short AL, AR, Power Backup, Super Power Backup, RCA Backup, Special Curve, Hockey Stick, IM, MP Отсутствует Форма кончика IR 1.5., IR 2.0	http://procardio.net/sites/default/files/hyperion.pdf	РЗН 2016/5116 от 07.12.2016

Красным цветом отмечены параметры медицинских изделий, которые не покрывают требования технического задания.

5. В описании объекта закупки в пунктах 33-38 установлены характеристики товара, согласно которым к поставке подходит товар лишь одного производителя – **катетер баллонный дилатационный Ryujin Plus производства компании "Терумо Корпорейшн", Япония**, что ограничивает возможность участия в закупке с аналогичными медицинскими изделиями других производителей, а именно:

33	Катетер баллонный для коронарной ангиопластики	<p>Материал катетера : баллонная часть – модифицированный силикон, материал проксимальной части shaft - нержавеющая сталь. Shaft катетера выполнен с применением технологии гипотьюб - внутренняя и наружная части трубки shaft фиксированы в определенном участке. Гидрофильное покрытие дистальных 32 см катетера, включая порт выхода проводника. Маркеры длины баллона – наличие 1 утопленного рентгеноконтрастных маркера из платины.</p> <p>Характеристики: "монорельсовый" баллонный катетер, совместимость с проводником - 0.014" и проводниковым катетером 5F, длина катетера - 145 см. Номинальное давление 6 атм., давление разрыва 14 атм.</p>	2
----	--	--	---

		<p>Дистальный кончик с профилем входа 0,42мм Двухлепестковый дизайн. Диаметр проксимальной части shaft - 2.0Fr, диаметр дистальной части shaft - 2.4Fr. (для баллонов 1.25-2.00 мм) , выходные маркеры из проводникового катетера на проксимальной части - 90см и 100см.Комплаенсный чарт. Возможность использования техники «киссинг» с проводниковым катетером 6 Fr. Диаметр: 1.25 мм, длина: 15 мм.</p>	
34	Катетер баллонный для коронарной ангиопластики	<p>Материал катетера : баллонная часть – модифицированный силикон, материал проксимальной части shaft - нержавеющая сталь. Shaft катетера выполнен с применением технологии гипотьюб - внутренняя и наружная части трубки shaft фиксированы в определенном участке. Гидрофильное покрытие дистальных 32 см катетера, включая порт выхода проводника. Маркеры длины баллона – наличие 1 утолщенного рентгеноконтрастных маркера из платины.</p> <p>Характеристики: "монорельсовый" баллонный катетер, совместимость с проводником - 0.014” и проводниковым катетером 5F, длина катетера - 145 см. Номинальное давление 6 атм., давление разрыва 14 атм.</p> <p>Дистальный кончик с профилем входа 0,42мм Двухлепестковый дизайн. Диаметр проксимальной части shaft - 2.0Fr, диаметр дистальной части shaft - 2.4Fr, выходные маркеры из проводникового катетера на проксимальной части - 90см и 100см.Комплаенсный чарт. Возможность использования техники «киссинг» с проводниковым катетером 6 Fr. Диаметр: 1.5 мм, длина: 15 мм.</p>	2
35	Катетер баллонный для коронарной ангиопластики	<p>Материал катетера : баллонная часть – модифицированный силикон, материал проксимальной части shaft - нержавеющая сталь. Shaft катетера выполнен с применением технологии гипотьюб - внутренняя и наружная части трубки shaft фиксированы в определенном участке. Гидрофильное покрытие дистальных 32 см катетера, включая порт выхода проводника. Маркеры длины баллона – наличие 1 утолщенного рентгеноконтрастных маркера из платины для размеров: 2 маркера.</p> <p>Характеристики: "монорельсовый" баллонный катетер, совместимость с проводником - 0.014” и проводниковым катетером 5F, длина катетера - 145 см. Номинальное давление 6 атм., давление разрыва 14 атм. Дистальный кончик с профилем входа 0,42мм. Дизайн баллона –двухлепестковы. Диаметр проксимальной части shaft - 2.0Fr, диаметр дистальной части shaft - 2.4Fr., выходные маркеры из проводникового катетера на проксимальной части - 90см и 100см.Комплаенсный чарт. Возможность использования техники «киссинг» с проводниковым катетером 6 Fr. Диаметр: 2.0 мм, длина: 20 мм.</p>	50
36	Катетер баллонный для коронарной ангиопластики	<p>Материал катетера : баллонная часть – модифицированный силикон, материал проксимальной части shaft - нержавеющая сталь. Shaft катетера выполнен с применением технологии гипотьюб - внутренняя и наружная части трубки shaft фиксированы в определенном участке. Гидрофильное покрытие дистальных 32 см катетера, включая порт выхода проводника. Маркеры длины баллона – наличие 1 утолщенного рентгеноконтрастных маркера из платины для размеров: 2 маркера.</p> <p>Характеристики: "монорельсовый" баллонный катетер, совместимость с проводником - 0.014” и проводниковым катетером 5F, длина катетера - 145 см. Номинальное давление 6 атм., давление разрыва 14 атм. Дистальный кончик с профилем входа 0,42мм. Дизайн баллона – трехлепестковы. Диаметр проксимальной части shaft - 2.0Fr, диаметр дистальной части shaft - 2.5Fr., выходные маркеры из проводникового катетера на проксимальной части - 90см и 100см.Комплаенсный чарт. Возможность использования техники «киссинг» с проводниковым катетером 6 Fr. Диаметр: 3.0 мм, длина: 20 мм.</p>	5
37	Катетер баллонный для коронарной ангиопластики	<p>Материал катетера : баллонная часть – модифицированный силикон, материал проксимальной части shaft - нержавеющая сталь. Shaft катетера выполнен с применением технологии гипотьюб - внутренняя и наружная части трубки shaft фиксированы в определенном участке. Гидрофильное покрытие дистальных 32 см катетера, включая порт выхода</p>	3

		<p>проводника. Маркеры длины баллона – наличие 1 утолщенного рентгеноконтрастных маркера из платины для размеров: 2 маркера.</p> <p>Характеристики: "монорельсовый" баллонный катетер, совместимость с проводником - 0.014" и проводниковым катетером 5F, длина катетера - 145 см. Номинальное давление 6 атм., давление разрыва 12 атм. Дизайн баллона – трехлепестковый. Диаметр проксимальной части shaft - 2.0Fr, диаметр дистальной части shaft - 2.6Fr, выходные маркеры из проводникового катетера на проксимальной части - 90см и 100см.Комплаенсный чарт. Возможность использования техники «киссинг» с проводниковым катетером 6 Fr. Диаметр: 3.5 мм, длина: 20 мм.</p>	
38	Катетер баллонный для коронарной ангиопластики	<p>Материал катетера : баллонная часть – модифицированный силикон, материал проксимальной части shaft - нержавеющая сталь. Shaft катетера выполнен с применением технологии гипотьюб - внутренняя и наружная части трубки shaft фиксированы в определенном участке. Гидрофильное покрытие дистальных 32 см катетера, включая порт выхода проводника. Маркеры длины баллона – наличие 1 утолщенного рентгеноконтрастных маркера из платины для размеров: 2 маркера.</p> <p>Характеристики: "монорельсовый" баллонный катетер, совместимость с проводником - 0.014" и проводниковым катетером 5F, длина катетера - 145 см. Номинальное давление 6 атм., давление разрыва 12 атм. Дизайн баллона – трехлепестковый. Диаметр проксимальной части shaft - 2.0Fr, диаметр дистальной части shaft - 2.6Fr, выходные маркеры из проводникового катетера на проксимальной части - 90см и 100см.Комплаенсный чарт. Возможность использования техники «киссинг» с проводниковым катетером 6 Fr. Диаметр: 4 мм, длина: 20 мм.</p>	2

На фото представлены параметры катетер баллонный дилатационный **Ryujiin Plus** производства компании **"Терумо Корпорейшн", Япония:**
General specifications

Shaft diameter	2.0 Fr (0.67 mm) Proximal 2.4 Fr (0.80 mm) Distal for 1.25 mm to 2.0 mm 2.5 Fr (0.83 mm) Distal for 2.25 mm to 3.00 mm 2.6 Fr (0.87 mm) Distal for 3.50 mm and 4.00 mm
Usable length	145 cm
Nominal pressure	6 atm (608 kPa)
Rated burst pressure	14 atm (1419 kPa) for 1.25 mm to 3.00 mm 12 atm (1216 kPa) for 3.50 mm and 4.00 mm
Guidewire compatibility	Maximum diameter 0.014" (0.36 mm)
Lesion entry profile	0.43 mm
Coating	Hydrophilic

Диаметр воздушного шара (мм)	Длина воздушного шара (мм)				
	10	15	20	30	40
1,25	DC-RH1210EH *	DC-RH1215EH *	-	-	-
1,50	-	DC-RH1515EH *	DC-RH1520EH *	-	-
2,00	-	DC-RH2015EHW	DC-RH2020EHW	DC-RH2030EHW	DC-RH2040EHW
2,25	DC-RH2210EHW	DC-RH2215EHW	DC-RH2220EHW	DC-RH2230EHW	DC-RH2240EHW
2,50	DC-RH2510EHW	DC-RH2515EHW	DC-RH2520EHW	DC-RH2530EHW	DC-RH2540EHW
2,75	DC-RH2710EHW	DC-RH2715EHW	DC-RH2720EHW	DC-RH2730EHW	DC-RH2740EHW
3,00	DC-RH3010EHW	DC-RH3015EHW	DC-RH3020EHW	DC-RH3030EHW	DC-RH3040EHW
3,50	DC-RH3510EHW	DC-RH3515EHW	DC-RH3520EHW	DC-RH3530EHW	DC-RH3540EHW
4,00	DC-RH4010EHW	DC-RH4015EHW	DC-RH4020EHW	DC-RH4030EHW	DC-RH4040EHW

Ссылка на сайт производителя: <https://www.terumo-europe.com/en-emea/products/ryujin%E2%84%A2-plus-ptca-dilatation-catheter>

На основе анализа рынка составлена сравнительная таблица медицинских изделий – катетеров баллонных различных производителей, которые отвечают требованиям параметра «**монорельсовый**» баллонный катетер» и «**длина катетера - 145 см**»:

Наименование товара	Производитель	Страна производитель	Система доставки	Рабочая длина катетера	Диаметр shaft проксимальный	Диаметр shaft дистальный	Гидрофильное покрытие	Профиль кончика, дюйм	Номинальное давление (NP)	Давление разрыва (RBP)	Диаметр баллона, мм	Длина баллона, мм	Ссылка на источник	РУ
Trek, Mini Trek	Abbott	США	RX, OTW	145 см	2.1F/3.4F (для OTW)	2.4 F (Mini TREK 2.3F) /	Наличие	0.017" (0.43мм)	8 атм	14 атм	1.2, 1.5, 2.0, 2.25, 2.5, 2.75, 3.0, 3.25, 3.5, 3.75, 4.0, 4.5, 5.0	6, 8, 12, 15, 20, 25, 30 мм.	http://www.samara.ru/upload/pdf/Abbot%20Vascular.pdf	РЗН 2020/11979 от 18.09.2020

DOUVAN	Asahi Intecc Co., LTD.	Япония	RX	145 см	1.9 F	2.5 F	Наличие	0,043	6 атм	12 атм (для 3.5мм) /14 атм	1.5, 2.0, 2.25, 2.5, 2.75, 3.0, 3.25, 3.5	9, 15, 20	http://www.asahi-intecc.co.jp/en/medical/pci/douvan.html	РЗН 2016/5059 от 29.11.2016
KAMUI	Asahi Intecc Co., LTD.	Япония	RX	145 см	1.9 F	2.4 F	Наличие	0.42мм	6 атм	12атм (1.25, 1.5, 3.5) 14атм (2-3.25)	1.25, 1.5; 2.0; 2.25; 2.5; 2.75; 3.0; 3.25, 3.5	9, 15, 20	http://www.abmed.am/asahi-intecc.php?CategoryId=166718&ProductId=85	РЗН 2016/5059 от 29.11.2016
STEMEROR	Стентекс	Россия	RX	137-146 см	2.1 F	2.4/2.6F (1.5-3.5 мм) 2.5/2.7F (3.75-4.0 мм)	Селективное Dura-Trac	0.016"	8 атм / (6 атм для 1.5мм).	14 атм / (12 атм для 1.5мм)	1.25, 1.5, 2.0, 2.25, 2.5, 2.75, 3.0, 3.25, 3.5, 3.75, 4.0	6, 10, 12, 15, 20, 25, 30	http://stentex.ru/for-specialist/products/sc/	РЗН 2016/5014 от 28.12.2017
FAIRWAY	IBERHOSPITEX	Испания	RX	145 см	2.0 F	2.5 F/2.7 F	Наличие	0.016"	6 атм	16 атм	1.5, 2.0, 2.5, 3.0, 3.5, 4.0, 4.5	10, 15, 20, 25, 30, 35, 40	http://rontimedical.com/europa-ultra-nc/	ФЦЗ 2012/12287 от 16.09.2016
FALCON BRAVO	Invatec	Италия	RX	145 см			Наличие		7 атм	15 атм (17 для 2 мм; 16 для 2,25 и 2,5 мм)	1.5, 2.0, 2.25, 2.5, 2.75, 3.0, 3.25, 3.5, 3.75, 4.0	10, 14, 20, 30, 40 мм	https://www.acare.cz/img/kardio/invatec/falcon-bravo.pdf	РЗН 2015/3039 от 08.09.2015
FALCON CTO	Invatec	Италия	RX, OTW	145 см	2.0 F	2.2 F	Наличие	0.016"	7 атм	15 атм	1	10, 14, 20	http://diligence18.ru/koronarnye-balonnnye-katetory	РЗН 2015/3039 от 08.09.2015
FALCON FORTE	Invatec	Италия	RX	145 см	2.0 F	2.7 F	Наличие	0.016"	10 атм	22 атм.	2.0, 2.25, 2.5, 2.75, 3.0, 3.25, 3.5, 3.75, 4.0, 4.5, 5.0	7, 10, 14, 20, 30	http://diligence18.ru/koronarnye-balonnnye-katetory	РЗН 2015/3039 от 08.09.2015
PANTERA LEO	Biotronik	Германия	н/д	145 см	2.0 F	2.6F (для 2.0-3.75мм) / 2.7F (для 4.0-5.0мм)	Отсутствие	0.018"	14 атм	20 атм / 18 атм (для 4.5-5.0мм)	2.0, 2.25, 2.5, 2.75, 3.0, 3.25, 3.5, 3.75, 4.0, 4.5, 5.0	8, 12, 15, 20, 30	http://biotronik.cdn.mediamid.com/cdn_bio_doc/bio28395/38421/bio28395.pdf	ФЦЗ 2011/10640 от 20.09.2011
Ryujiin Plus (СТО)	Terumo Corporation	Япония	RX, OTW	145 см	2.0 F	2.4/2.5/2.6F	Наличие	0.40; 0.42 мм	6 атм	14 атм (для 1,25-2,00), 12 атм (для 2,25-3,00).	1.25, 1.5, 2.0, 2.25, 2.5, 2.75, 3.0, 3.5, 4.0	10, 15, 20, 30, 40	http://www.nda.ru/images/catalog/terumo/Terumo_IV.pdf	РЗН 2016/4965 от 31.10.2016

Колибри	Angioline	Россия	RX	145 см	1.9 F	2.7 F	Наличие	0.419мм	6 атм	16 атм	1.5, 2.0, 2.5, 3.0, 3.5, 4.0, 4.5, 5.0, 6.0	10, 15, 20, 25, 30	https://angioline.ru/producton/instrumenty-dlya-angioplastiki-stentirovaniya/balonnyy-kateter-kolibri/	ФСТ 2009/05680 от 17.11.2020
SeQuent® Please NEO	B Braun	Германия	н/д	145 см	1.9 F	2.5 F	Наличие	0.016"	6 атм / 10 атм (для 1.25-1.5мм)	14 атм / 18 атм (для 1.25-1.5мм)	2.0, 2.25, 2.5, 2.75, 3.0, 3.5, 4.0	10, 15, 20, 25, 30, 35, 40	https://www.bbraun.com/en/products/b2/sequent-please-neo.html	ФСТ 2007/00927 от 26.12.2007

Красным цветом отмечены параметры медицинских изделий, которые не покрывают требования технического задания.

6. В соответствии с п. 2 ч. 1 ст. 3 Федерального закона от 18.07.2011 № 223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц» (далее – Закон о закупках) 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.

Заказчик установил в техническом задании требования, направленные на ограничение количества производителей и поставщиков. В соответствии с п. 10 обзор судебной практики по вопросам, связанным с применением Федерального закона от 18.07.2011 № 223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц», утвержденного президиумом Верховного Суда Российской Федерации, включение в документацию о закупке требований к закупаемому товару, **которые свидетельствуют о его конкретном производителе, в отсутствие специфики такого товара, его использования является ограничением конкуренции.**

В силу ч. 1 ст. 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. **Законодательные требования направлены на недопущение ограничения конкуренции и обеспечения объективного описания технических характеристик товара, необходимых заказчику.**

Согласно ч. 2 ст. 17 Закона о защите конкуренции 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.

Таким образом, из изложенного следует, что установление указанных законодательных требований направлены на недопущение ограничения конкуренции и обеспечения объективного описания технических характеристик товара, необходимых заказчику.

На основании изложенного, руководствуясь ст. 3 Закона о закупках, ст. 17, п.1 ч.1 ст. 18.1 Закона о защите конкуренции прошу:

1. Признать настоящую жалобу обоснованной.

2. Приостановить определения поставщика путем проведения Аукциона в части заключения контракта до рассмотрения настоящей жалобы, по существу.
3. Признать в действиях Заказчика нарушение требований ст. 3 Закона о закупках, ст. 17 Закона о защите конкуренции.
4. Выдать Заказчику предписание об устранении допущенных нарушений, в том числе о внесении изменений в документацию об Аукционе в соответствии с настоящей жалобой.

«09» июля 2021 г.

ИП Лучко С.В.