

**Управление Федеральной антимонопольной службы по г.
Москва**

Адрес: 107078, г. Москва, Мясницкий проезд, дом 4, стр. 1
(вход со стороны Боярского переулка)

Телефон/факс: 8 (495) 784-75-05 (доб 077-100; 077-105)
E-mail: to77@fas.gov.ru

**ООО «АНГИОТРЭК»
(ОГРН 1207800080180)**

**196247, г. Санкт-Петербург, пл. Конституции, д. 2 литера А, этаж
2, помещение 27Н (Ч.П.49)**

адрес электронной почты: oooangiotrek@gmail.com
телефон: +7 (911) 210-10-09

Жалоба на действия аукционной комиссии заказчика (извещение № 32110117560)

Наименование заказчика	<u>ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ АВТОНОМНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ "НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ЦЕНТР "ЛЕЧЕБНО- РЕАБИЛИТАЦИОННЫЙ ЦЕНТР" МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ</u>
Контактная информация	125367, ГОРОД МОСКВА, ШОССЕ ИВАНЬКОВСКОЕ, дом 3
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»	ООО «РТС»
Адрес электронной площадки в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»	http://www.rts-tender.ru
Номер извещения о проведении закупки	32110117560
Дата размещения извещения о проведении закупки (дата размещения изменения извещения о проведении закупки)	02.04.2021
Объект закупки	Закупка расходного материала для эндоваскулярной хирургии
Начальная (максимальная) цена контракта	39 516 100,00 Р
Дата и время окончания срока подачи заявок	12.04.2021 в 13:00 (МСК)

02.04.2021 г. ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ АВТОНОМНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ "НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ЦЕНТР "ЛЕЧЕБНО-РЕАБИЛИТАЦИОННЫЙ ЦЕНТР" МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ разместило на сайте электронной площадки ООО «РТС» в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (<http://www.rts-tender.ru>) извещение о проведении аукциона в электронной форме № **32110117560** (далее «Аукцион»). Дата и время окончания срока подачи заявок на участие в Аукционе – 12.04.2021 в 13:00 (МСК)
Объектом закупки является Закупка расходного материала для эндоваскулярной хирургии.


Изучив документацию аукциона, мы пришли к выводу:

1. Позиция 2 технического задания указывает на ограничение технического задания под товар единственного производителя – интродьюсер **RADIFOCUS INTRODUCER II** производства компании **TERUMO CORPORATION, Япония**.

Однако установленный Заказчиком параметр диаметр проводника 0.038” не позволяет подать заявку на участие с интродьюсеров производства компании TERUMO, так как интродьюсеры диаметром 4F не совместимы с проводником диаметром 0.038”. Интродьюсеры других производителей также не имеют совместимости проводника 0.038” с интродьюсером 4F. Следовательно, под описание объекта закупки по позиции 4 невозможно корректно сформировать заявку на участие и предложить какой-либо товар, зарегистрированный на территории РФ.

2	Интродьюсер для феморального доступа	Интродьюсер для обеспечения доступа в сосуд и эффективных манипуляций инструментов во время процедуры. Материал – пластик, состоящий из двухслойной армированной стенки, внешний слой покрыт этилентетрафторэтиленом . на кончике опционно - рентгеноконтрастный маркер. Наличие силиконового гемостатического клапана, конструктивно выполненного из двух клапанов, расположенных перпендикулярно друг другу. Наличие боковой магистрали и трехходового краника. Набор интродьюсера содержит: дилататор с функцией фиксации к хабу , двусторонний минипроводник длиной не менее 45 см, диаметр 0,038” , пункционной иглы. Длина интродьюсера не менее 10 см, диаметр 4F, 5F, 6F, 7F, 8F	500
---	--------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----

Параметры, указывающие на ограничение под интродьюсер **RADIFOCUS INTRODUCER II** производства компании **TERUMO CORPORATION, Япония** отмечены на фото:



Интродьюсер Radifocus Introducer II в комплекте с иглой для феморального доступа

[Запросить информацию](#) [Печать](#)

Медицина / Кардиология и интервенционная хирургия / Эндоваскулярная интервенция / Ангиография / Tегито / Наборы интродьюсеров

Производитель: Tегито, Япония

Основные преимущества | **Технические характеристики**

Интродьюсер. Назначение для обеспечения доступа в сосуд. Возможность выбора диаметра 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11 Fr. Возможность выбора длины интродьюсеров длиной 5, 7, 10 см. Возможность выбора интродьюсеров с рентгеноконтрастной меткой. Возможность выбора цветовой кодировки диаметра интродьюсера. Возможность выбора двухслойной стенки с внешним слоем из **PTFE**. Возможность выбора в комплекте дилататора, гемостатического клапана. Наличие защитного механизма на дилататоре, препятствующего самопроизвольному открытию. Возможность выбора интродьюсеров с гидрофильным покрытием.

Ссылка на источник: <http://catalog.tcg.kz/catalog/item/182>

Параметры, указывающие на невозможность поставки заявки на участие с интродьюсером **RADIFOCUS INTRODUCER II** производства компании **TERUMO CORPORATION, Япония**:

RADIFOCUS *Introducer II*

СТАНДАРТНЫЙ НАБОР

Интродьюсер



Интродьюсеры предназначены для быстрого введения в сосуд с целью обеспечения доступа и облегчения введения вмешательства.

Характеристики продукта

- Унифицированный кончик (TFE), оптимальная коническая форма кончика, дульный переход шифт-дилататор, обеспечивает стабильное введение интродьюсера.
- Трехслойный гемостатический клапан обеспечивает гемостаз, предотвращая кровопотерю и эсперацию сосуда.
- Тонкая рентгеноконтрастная стенка шифта с продольными линиями обеспечивает повышенную маневренность катетера.
- Специальная форма крепления дилататора с ладонной протекцией смешанного дилататора при введении и позволяет минимизировать дилататором нагрузку на стенку сосуда.
- Широкий выбор наборов включает все необходимые компоненты для быстрого сосудистого доступа: интродьюсеры 4-11 Fr, длина 5-25 см, катетер-дилататор или металлическая игла для микропункции.



Варианты комплектации

- Набор А содержит интродьюсер, дилататор, пластиковый мини-проводник и пластиковый 6Fr мини-катетер (функционеры игла).
- Набор В содержит интродьюсер, дилататор, пластиковый или металлический мини-проводник.
- Набор С содержит интродьюсер и дилататор.
- Набор Я содержит интродьюсер, дилататор, металлический мини-проводник и металлическую пункционную иглу.



Набор А

Общие характеристики

Длина интродьюсера	10 см
Мини-проводник	Пластиковый прямой или изогнутый под углом 0,025" (0,64 мм) для 4 Fr, 0,035" (0,89 мм) для всех остальных размеров, 45 см
Пункционная игла	Пластиковый в/в мини-катетер – 18G x 2 1/2" (1,2 x 64 мм), кроме 4 Fr: 20G x 2" (0,9 x 51 мм), включая шприц 2,5 мл
Совместимые проводники	0,025" (0,64 мм) для 4 Fr 0,035" (0,89 мм) для всех остальных
Упаковка	Лоток

Спецификация

Внутренний диаметр	Тип мини-проводника	
	45 см, изогнутый под углом	45 см, прямой
4 Fr	RS+A40K10AQ	RS+A40G10SQ
5 Fr	RS+A50K10AQ	RS+A50K10SQ
6 Fr	RS+A60K10AQ	RS+A60K10SQ
7 Fr	—	RS+A70K10SQ
8 Fr	—	RS+A80K10SQ
9 Fr	—	RS*A90K10SQ
10 Fr	—	RS*A10K10SQ
11 Fr	—	RS*A11K10SQ

При оформлении заказа указывайте вышеприведённые артикулы изделий



Набор В

1-го типа с пластиковым мини-проводником в лотке

Общие характеристики

Длина интродьюсера	10 см и 25 см
Мини-проводник	Пластиковый прямой или изогнутый под углом 0,025" (0,64 мм) или 0,035" (0,89 мм) для 4 Fr и 0,038" (0,97 мм) для всех остальных 45 см для интродьюсера 10 см и 80 см для интродьюсера 25 см
Совместимые проводники	0,025" (0,64 мм) или 0,035" (0,89 мм) для 4 Fr и 0,038" (0,97 мм) для всех остальных
Упаковка	Лоток

Спецификация

Внутренний диаметр	Совместимые проводники	Длина интродьюсера 10 см		Длина интродьюсера 25 см
		Тип мини-проводника		
		45 см, изогнутый под углом	45 см, прямой	80 см, изогнутый под углом
4 Fr	0,025" (0,64 мм)	—	RS+B40G10SQ	—
4 Fr	0,035" (0,89 мм)	RS+B40K10AQ	RS+B40K10SQ	—
5 Fr	0,038" (0,97 мм)	RS+B50N10AQ	RS+B50N10SQ	RS+B50N25AQ
6 Fr	0,038" (0,97 мм)	—	RS+B60N10SQ	RS+B60N25AQ
7 Fr	0,038" (0,97 мм)	—	RS+B70N10SQ	RS+B70N25AQ
8 Fr	0,038" (0,97 мм)	—	RS+B80N10SQ	RS+B80N25AQ
9 Fr	0,038" (0,97 мм)	—	RS*B90N10SQ	RS*B90N25AQ
10 Fr	0,038" (0,97 мм)	—	RS*B10N10SQ	RS*B10N25AQ
11 Fr	0,038" (0,97 мм)	—	RS*B11N10SQ	RS*B11N25AQ

При оформлении заказа указывайте вышеприведённые артикулы изделий



Набор В

2-го типа с металлическим мини-проводником в лотке

Общие характеристики

Длина интродьюсера	10 см
Мини-проводник	Металлический, J-образный 0,035" (0,89 мм) и 0,038" (0,97 мм), 45 см
Совместимые проводники	0,035" (0,89 мм) или 0,038" (0,97 мм)
Упаковка	Лоток

Спецификация

Внутренний диаметр	Совместимые проводники	
	0,035" (0,89 мм)	0,038" (0,97 мм)
4 Fr	RS+B40K10MQ	—
5 Fr	RS+B50K10MQ	RS+B50N10MQ
6 Fr	RS+B60K10MQ	RS+B60N10MQ
7 Fr	RS+B70K10MQ	RS+B70N10MQ
8 Fr	RS+B80K10MQ	RS+B80N10MQ
9 Fr	RS*B90K10MQ	RS*B90N10MQ
10 Fr	RS*B10K10MQ	RS*B10N10MQ
11 Fr	RS*B11K10MQ	RS*B11N10MQ

При оформлении заказа указывайте вышеприведённые артикулы изделий

3-го типа в пакете с металлическим мини-проводником

Общие характеристики

Длина интродьюсера	10 см
Мини-проводник	Металлический прямой, J-образный, изогнутый под углом 0,035" (0,89 мм) для всех изделий
Совместимые проводники	0,035" (0,89 мм) для изделий 4 Fr и 0,038" (0,97 мм) для всех остальных изделий
Упаковка	Пакет

Спецификация

Внутренний диаметр	Артикул
4 Fr	RS*B40K10MR
5 Fr	RS*B50N10MRD
6 Fr	RS*B60N10MRD
7 Fr	RS*B70N10MRD
8 Fr	RS*B80N10MRD
9 Fr	RS*B90N10MRD
10 Fr	RS*B10N10MRD
11 Fr	RS*B11N10MRD

При оформлении заказа указывайте вышеприведённые артикулы изделий



Набор С

Общие характеристики

Длина интродьюсера	10 см и 25 см
Совместимые проводники	0,025" (0,64 мм), 0,035" (0,89 мм) для 4 Fr и 0,038" (0,97 мм) для всех остальных
Упаковка	Пакет

Спецификация

Внутренний диаметр	Совместимые проводники	Длина интродьюсера	
		10 см	25 см
4 Fr	0,025" (0,64 мм)	RS+C40G10NR	—
4 Fr	0,035" (0,89 мм)	RS+C40K10NR	RS+C40K25NR
5 Fr	0,038" (0,97 мм)	RS+C50N10NR	—
6 Fr	0,038" (0,97 мм)	RS+C60N10NR	RS+C60N25NR
7 Fr	0,038" (0,97 мм)	RS+C70N10NR	RS+C70N25NR
8 Fr	0,038" (0,97 мм)	RS+C80N10NR	RS+C80N25NR
9 Fr	0,038" (0,97 мм)	RS*C90N10NR	—
10 Fr	0,038" (0,97 мм)	RS*C10N10NR	—
11 Fr	0,038" (0,97 мм)	RS*C11N10NR	—

При оформлении заказа указывайте вышеприведённые артикулы изделий

Каталог продукции прилагается к жалобе в качестве приложения (стр. 3-4).

На основе анализа рынка составлена сравнительная таблица интродьюсеров различных производителей, которые отвечают требованиям параметра «Длина интродьюсера не менее 10 см, диаметр 4F, 5F, 6F, 7F, 8F»:



Набор R

Общие характеристики

Длина интродьюсера	10 см
Мини-проводник	0,035" (0,89 мм) для изделий 4 Fr и 0,038" (0,97 мм) для всех остальных изделий 45 см
Пункционная игла	Металлическая инъекционная игла – 18G x 2 1/2" (1,2 x 70 мм)
Совместимые проводники	0,035" (0,89 мм) для 4 Fr 0,038" (0,97 мм) для всех остальных
Упаковка	Лоток

Спецификация

Внутренний диаметр	Артикул
4 Fr	RS+R40K10MQ
5 Fr	RS+R50N10MQ
6 Fr	RS+R60N10MQ
7 Fr	RS+R70N10MQ
8 Fr	RS+R80N10MQ
9 Fr	RS+R90N10MQ

При оформлении заказа указывайте вышеприведённые артикулы изделий

Наименование	Производитель	Материал	Диаметры, F	Длина интродьюсера, см	Диаметр проводника в комплекте дюйм	Длина проводника в комплекте см	Пункционная игла	Примечание	Ссылка на источник
Supersheath	Boston Scientific	полиэтиленовый пластик	4, 5, 6, 7, 8, 9	7, 11, 25	0.035" (0,889 мм), 0.038" (0,965 мм)	45	Отсутствие	у интродьюсеров 4Fr 0.038" отсутствует в наборе проводник	https://www.bostonscientific.com/en-US/products/introducer-sheaths/super-sheath-introducer-sheath.html
Avanti Plus	Cordis	полиэтиленовый пластик	4, 5, 5.5, 6, 6.5, 7, 7.5, 8, 9, 10, 11	5.5, 7.5 (только для 4,5,6F), 11, 23, 35, 45, 55, 90	0.035", 0.038"	45, 70	Наличие	нет проводника 0.038" для 4F интродьюсера	https://www.cordis.com/content/dam/cordis/web/documents/brochure/cordis-emea-avanti-sheath-introducer-brochure.pdf
Интродьюсер	Balton	н/д	3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10	6, 7, 11, 23	0.018", 0.022", 0.035"	35, 40, 60	Наличие	нет проводника 0.038" для 4F интродьюсера	http://cardiobalton.ru/wp-content/themes/balton/files/catalog.pdf
Prelude	Merit Medical	Полиэтилен или полипропилен	4, 5, 6, 7, 8	4, 7, 11, 16, 23	0.018", 0.025", 0.035", 0.038"	40, 45, 50, 80	Наличие	нет проводника 0.038" для 4F интродьюсера	https://meritcom.com/wp-content/uploads/2016/08/prelude.pdf
Radiofocus II	Terumo	ETFE	4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11	10, 25	0.025", 0.035", 0.038"	45, 80	Наличие	нет проводника 0.038" для 4F интродьюсера	https://nda.ru/images/catalog/terumo/radiofocus.pdf
Engage™	St. Jude medical	н/д	4, 5, 6, 7, 8, 9	7, 12, 25	0.025", 0.035", 0.038"	50, 80	Наличие	нет проводника 0.038" для 4F интродьюсера	https://www.cardiovascular.abbott/us/en/hcp/products/peripheral-intervention/engage-tr-introducer-sheath.html
Shoocin	Lepu medical	н/д	4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11	5, 7, 11, 24	0.018", 0.021", 0.025", 0.035", 0.038"	45, 70	Наличие	нет проводника 0.038" для 4F интродьюсера	https://en.lepumedical.com/productList_details.html?productID=IntroducerSheaths0
Flexor	Cook Incorporated	PTFE (тефлон)	4, 5, 5.5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24	5.5, 7, 10, 13, 19, 23, 25, 30	0.018", 0.035", 0.038"	25, 30, 40, 50, 65, 80, 125	Наличие	нет проводника 0.038" для 4F интродьюсера	https://medte.by/catalog/cook_introducer.pdf
Angio-Line	Biometrix	н/д	4, 5, 6, 7, 8, 9	7, 12, 23	0.018", 0.038"	40, 70	Наличие	нет проводника 0.038" для 4F интродьюсера	http://www.degania-medical.com/image/users/194030/ftp/my_files/Angio%20Line%20Angiography%20Prods.pdf?id=10777459

По поводу несовместимости параметров технического задания Заказчику был направлен запрос, однако Заказчик оставил данный факт без должного внимания и ответил на запрос общими фразами о потребности Заказчика в данных характеристиках.

2. Позиция 12 технического задания сформирована под товар единственного производителя – катетер баллонный **TREK / MINI TREK** производства компании **Abbott Vascular, США**. Заказчик установил параметры, ограничивающие возможность поставки аналогичных изделий других производителей, а именно:

12	Катетер баллонный коронарный	Баллонный катетер быстрой смены (RX) под проводник диаметром 0,014" и длиной не менее 142 см. Соединение между сегментами без внутреннего мандрена. Двойное гидрофильное покрытие снаружи и гидрофобное покрытие канала проводника. Профиль кончика длиной не более 0,017". Номинальное давление (NP) не менее 6 атм. и не более 8 атм., расчетное давление разрыва (RBP) не более 14 атм. Размерный ряд: диаметр в диапазоне от 1,2 до 5,0 мм и длина в диапазоне от 6 до 30 мм.	800
----	------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----

На фото отмечены параметры катетера баллонного **TREK / MINI TREK** производства компании **Abbott Vascular, США**:

Технические характеристики (TREK & MINI TREK RX)	
Профиль прохождения (дюйм) (3.0 мм x 20 мм)	0.021
Материал баллона	PEBAH, полукомплаинсный
Диаметр катетера	2,1F проксимальный 2,3F / 2,4F дистальные
Длина катетера	145 см
Минимальный проводниковый катетер	5F
Номинальное давление	8 атм
Расчетное давление разрыва	14 атм
6F совместимый киннинг-баллон	

Информация для заказа

		Длина (мм)						
		Диаметр баллона (мм)	6	8	12	15	20	25
MINI TREK RX	1.20	1012268-06	1012268-08	1012268-12	1012268-15	1012268-20	-	-
	1.50	1012269-06	1012269-08	1012269-12	1012269-15	1012269-20	-	-
	2.00	1012270-06	1012270-08	1012270-12	1012270-15	1012270-20	1012270-25	1012270-30
TREK RX	2.25	1012271-06	1012271-08	1012271-12	1012271-15	1012271-20	1012271-25	1012271-30
	2.50	1012272-06	1012272-08	1012272-12	1012272-15	1012272-20	1012272-25	1012272-30
	2.75	1012273-06	1012273-08	1012273-12	1012273-15	1012273-20	1012273-25	1012273-30
	3.00	1012274-06	1012274-08	1012274-12	1012274-15	1012274-20	1012274-25	1012274-30
	3.25	1012275-06	1012275-08	1012275-12	1012275-15	1012275-20	1012275-25	1012275-30
	3.50	1012276-06	1012276-08	1012276-12	1012276-15	1012276-20	1012276-25	1012276-30
	3.75	1012277-06	1012277-08	1012277-12	1012277-15	1012277-20	1012277-25	1012277-30
	4.00	1012278-06	1012278-08	1012278-12	1012278-15	1012278-20	1012278-25	1012278-30
	4.50	-	-	1012279-12	1012279-15	-	-	-
	5.00	-	-	1012280-12	1012280-15	-	-	-

Ссылка на каталог (стр. 13): <https://www.smt-samara.ru/upload/pdf/Abbott%20Vascular.pdf>

На основе анализа рынка составлена сравнительная таблица катетеров баллонных различных производителей, которые отвечают требованиям параметров:

Наименование товара	Производитель	Страна	Рабочая длина катетера	Номинальное давление	Давление разрыва	Диаметр баллона, мм	Длина баллона, мм	Ссылка на источник	РУ
ACROSS CTO OTW	Acrostak	Швейцария	150 см	7 атм	17 атм	1.1	10, 15, 20	http://www.acrostak.com/products/cto-balloons/across-cto-otw	ФСЗ 2009/05739 от 18.12.2009
Trek, Mini Trek	Abbott	США	145 см	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	http://www.smt-samara.ru/upload/pdf/Abbot%20Vascular.pdf	РЗН 2020/11979 от 18.09.2020
DOUVAN	Asahi Intecc Co., LTD.	Япония	145 см	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	145 см	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
AGENT	Boston Scientific	США	144 см	6 атм	12 атм (для 3.5 - 4.0) 14 атм (для 2.0 - 3.25)	2.0, 2.25, 2.5, 2.75, 3.0, 3.5, 4.0	12, 15, 20, 30	https://www.bostonscientific.com/content/dam/bostonscientific/Interventional%20Cardiology/portfolio-group/Catheters-Balloon/Agent/IC-236507-AB_Agent_SpecSheet_FIN_AL.pdf	РЗН 2016/4207 от 28.06.2016
Emerge	Boston Scientific	США	144 см	6 атм	12 - 14 атм. (18 атм. для 1.2мм)	1.2, 1.5, 2.0, 2.25, 2.5, 2.75, 3.0, 3.25, 3.5, 3.75, 4.0, 4.5	8, 12, 15, 20, 30	https://www.bostonscientific.com/en-US/products/catheters--balloon/emerge-ptca-dilatation-catheter.html	РЗН 2013/647 от 04.12.2020
MAVERICK2	Boston Scientific	США	143 см	6 атм	12 атм / 14 атм	1.5, 2, 2.25, 2.5, 2.75, 3, 3.25, 3.5, 3.75, 4.0, 4.5, 5, 5.5, 6.0	9, 12, 15, 20, 25, 30	http://www.smt-samara.ru/upload/pdf/Boston%20Scientific.pdf	РЗН 2015/3189 от 09.12.2020
NEON	Cordis/ Cardinal Health	США	146	6 там	14 атм	2.25, 2.5, 2.75, 3.0	10, 15, 20	брошюра	РЗН 2020/12998 от 22.12.2020
EUPHORA RX	Medtronic	США	142 см	8 атм	14 атм	1.5, 2.0, 2.25, 2.50, 2.75, 3.00, 3.25, 3.50, 3.75, 4.00	6, 10, 12, 15, 20, 25, 30	http://cardexpert-rf.com/wp-content/uploads/2018/03/euphora-sc-brochure-pdf.pdf	РЗН 2016/4125 от 23.05.2016

Sprinter Legend, RX	Medtronic	США	142 см	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	https://medtronic-cardiovascular.ru/upload/iblock/611/Medtronic_katalog-produtsii_koronarnoe-napravlenie-i-renalnaya-denervatsiya.pdf	ФСЗ 2010/07045 от 26.05.2010
ST EMERCOR	Стентекс	Россия	137-146 см	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	145 см	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://rontismedical.com/europan-ultra-nc/	ФСЗ 2012/12287 от 16.09.2016
PEGASO PRO HP	СИД С.Р.Л.	Италия	142 см	6 атм	18 атм / 20 атм	1.5, 2.0, 2.25, 2.5, 2.75, 3.0, 3.25, 3.5, 3.75, 4.0	10, 15, 20, 30	http://www.deost.ru/upload/medialibrary/Баллонный%20катетер%20Pro-HP.pdf	ФСЗ 2009/05122 от 28.08.2017
Fluydo	СИД С.Р.Л.	Италия	142 см	6 атм	14 атм	1.5, 2.0, 2.5, 3.0, 3.5, 4.0	10, 15, 20, 30	http://www.deost.ru/upload/medialibrary/Alvimedica%20каталог%202017.pdf	ФСЗ 2011/11173 от 12.12.2011
INVADER	Alvimedica	Турция	150 см	8 атм	16 атм	1.5, 2.0, 2.25, 2.5, 2.75, 3.0, 3.5, 4.0, 4.5	8 (для 4.5мм), 12, 15, 17, 20, 22, 25, 28, 30, 34	http://www.deost.ru/upload/medialibrary/Alvimedica%20каталог%202017.pdf	ФСЗ 2010/07090 от 28.05.2010
INVADER CTO	Alvimedica	Турция	150 см	7 атм	14 атм	1.2, 1.5, 2.0	10, 15, 20, 25 мм	http://www.deost.ru/upload/medialibrary/Alvimedica%20каталог%202017.pdf	ФСЗ 2010/07089 от 28.05.2010
TURQUOISE	Alvimedica	Турция	150 см	8 атм	16 атм	1.5, 2.0, 2.5, 2.75, 3.0, 3.5, 4.0, 4.5	8, 12, 15, 17, 20, 22, 25, 28, 30, 34	http://pdf.medicaexpo.com/pdf/alvimedica/turquoise-ptca-balloon-catheter/77766-75094.html https://pdf.medicaexpo.com/pdf/alvimedica/turquoise-ptca/77766-141158-2.html	ФСЗ 2010/07090 от 28.05.2010
MOZEC	Meril Life Sciences Pvt. LTD.	Индия	142 см	7 атм	16 атм (для 1.25-4.00мм) 14 атм (для 4.50мм и всех Ø длиной >41мм)	1.25, 1.5, 2.0, 2.25, 2.5, 2.75, 3.0, 3.25, 3.5, 4.0, 4.5	6, 9, 12, 14, 15, 17, 20, 25, 30, 33, 38, 41, 45, 49 мм	https://www.merillife.com/assets/pdfs/medical-devices/mozec-rx-ptca-bdc-1584076224pdf.pdf	ФСЗ 2010/07089 от 28.05.2010
POWERLINE	Biosensors	Швейцария	142 см	6 атм	14 атм	1.5, 2.0, 2.5, 2.75, 3.0, 3.5, 4.0	10, 15, 20, 25, 30	https://www.biosensors.com/mtl/sites/default/files/pdfs/products_technology/Poweline/10408-000-en_3401_pwrbro_main_210x297_r05d1_lr.pdf	ФСЗ 2011/09438 от 09.04.2015
TAZUNA	Terumo Corporation	Япония	145 см	6 атм	14 атм	1.25, 1.5, 2.0, 2.25, 2.5, 2.75, 3.0	10, 15, 20	http://www.nda.ru/images/catalog/terumo/Terumo_IV.pdf	РЗН 2016/4388 от 08.07.2016
Ryujin Plus (CTO)	Terumo Corporation	Япония	145 см	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

Ryurei	Terumo Corporation	Япония	145 см	6 атм	14 атм (для 1.0-3.0) / 12 атм (для 3.25-4.0)	1.0, 1.25, 1.5, 2.0, 2.25, 2.5, 2.75, 3.0, 3.25, 3.5, 3.75, 4.0	5, 10, 15, 20, 30, 40	https://www.terumo-europe.com/en-emea/products/ryurei™-ptca-dilatation-catheter	РЗН 2019/8859 от 05.09.2019
XPERIENCE	iVascular	Испания	142 см	6 атм	16 атм	1.25, 1.5, 2.0, 2.25, 2.5, 2.75, 3.0, 3.25, 3.5, 3.75, 4.0, 4.5, 5.0	10, 15, 20, 25, 30, 40	https://ivascular.global/wp-content/uploads/2019/07/M-P53021_xperience_ENG_S-CREEN_ed5.pdf	РЗН 2015/2636 от 02.10.2015
Колибри	Angioline	Россия	145 см	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-i-stentirovaniya/balonnyy-kateter-kolibri/	ФСР 2009/05680 от 17.11.2020
Wilma	SMT	Индия	140 см / 142 см (по РУ)	6 атм	16 атм / 14 атм (для 4,5 и 5,0 мм)	2.00, 2.25, 2.50, 2.75, 3.00, 3.25, 3.50, 3.75, 4.00, 4.25, 4.50, 5.00	9, 12, 13, 15, 17, 20, 21, 25, 29, 30, 33, 35, 37, 40, 41, 45, 49	https://smtpl.com/products/wilma-sc	РЗН 2018/7214 от 28.05.2018
LAXA	Goodman	Ирландия	143 см	6 атм	14 атм	1.0, 1.3, 1.5, 2.0, 2.25, 2.5, 2.75, 3.0, 3.25, 3.5, 4.0	5, 10, 12, 15, 20	http://fincomed.com/goodman/1204	РЗН 2019/9004 от 07.10.2019

Возможность поставки аналогичных медицинских изделий других производителей не позволяет инструкция по заполнению заявки на участие. Скриншот инструкции представлен ниже (стр.52 аукционной документации). В соответствии с инструкцией Заказчик предъявляет требование к включению крайних значений, если параметр сопровождается словами «от» и «до».

В случае, если значения или диапазоны значений параметра указаны с использованием символа «запятая», союза «и», - участнику закупки необходимо предоставить все значения показателя или все диапазоны значений, указанных через данный символ, союз.

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 «/»).

В случае, если значения или диапазоны значений параметра указаны одновременно с использованием символов «точка с запятой», «запятая», - участнику закупки необходимо представить в заявке значения или диапазоны значений, разделенных символом «точка с запятой».

В случае если требуемое значение параметра товара сопровождается словами: «от» и «до», «от» или «до», то участнику закупки необходимо предоставить конкретный(-ые) показатель (-и) из данного диапазона **включая** крайние значения.

Символы «многоточие» установленные между значениями, следует читать как необходимость указания диапазона значений, **включая** крайние значения.

Символы «тире» установленные между значениями, следует читать как необходимость указания конкретного значения, **включая** крайние значения.

В случае, если требуемый параметр сопровождается знаком * (звездочка), то участник не вправе указывать крайнее значение требуемого параметра, в том числе значение, включенное в диапазон значений.

В случае, если стоит знак «;» или союз «или» разделяющий характеристики товаров, типы и т.д., а перед последним стоит союз «и» необходимо выбрать одну из характеристик, марок, типов и т.д. перечисленных через знак «;» или союз «или», а так же ту характеристику, марку, тип и т.д. стоящий после союза «и» .

3. Позиция 13 технического задания не позволяет подать заявку на участие ни с одним медицинским изделием, зарегистрированным на территории РФ. Установленные Заказчиком параметры, не позволяют корректно заполнить заявку на участие, а именно:

13	Катетер баллонный коронарный	Баллонный катетер быстрой смены (RX) под 0.014" проводник длиной не менее 142см. Профиль кончика не более 0.018" (0.45мм). Материал баллона: пебакс (полиэфир). Номинальное давление (NP) не менее 10 атм., расчетное давление разрыва (RBP) не менее 18 атм. Интегрированные в shaft рентгеноконтрастные маркеры. Размеры: диаметр в диапазоне от 1.5 до 5.0мм, длина в диапазоне от 6 до 30мм	100
----	------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----

На основе анализа рынка составлена сравнительная таблица катетеров баллонных различных производителей, которые отвечают требованиям технического задания по параметрам: «Баллонный катетер длиной не менее 142см» и «Номинальное давление (NP) не менее 10 атм»:

Наименование товара	Производитель	Страна	Длина катетера	Профиль кончика	Материал баллона	Номинальное давление	Давление разрыва	Диаметр баллона, мм	Длина баллона, мм	РУ	Ссылка
Trek NC	Abbott	США	143см	0,019"	Пебакс	12 атм.	18 атм.	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	РЗН 2020/11979 от 18.09.2020	http://www.smt-samara.ru/upload/pdf/Abbott%20Vascular.pdf
NC Quantum Apex	Boston Scientific	США	143см	0.016", 0.017"	н/д	12 атм.	20 атм (18 атм для 4,5-5,0 мм)	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, 30	РЗН 2013/647 от 04.12.2020	http://en.smt-samara.ru/upload/pdf/Boston%20Scientific.pdf
NC Emerge	Boston Scientific	США	142 см (OTW) и 143 см (RX)	0,017"	н/д	12 атм.	20 атм. (2.0–4.0мм); 18 атм. (4.5–6.0мм)	2.0, 2.25, 2.5, 2.75, 3.0, 3.25, 3.5, 3.75, 4.0, 4.5, 5.0, 5.5, 6.0	6, 8, 12, 15, 20, 30	РЗН 2016/5048 от 23.11.2016	https://www.watchman.com/content/dam/Manuals/us/current_rev-en/91074307-01A_NC%20Emerge_DFU_en-US_s.pdf
NC Sprinter	Medtronic	США	142см	0.016"	Нейлон	10 атм.	18 атм.	2.0, 2.25, 2.5, 2.75, 3.0, 3.25, 3.5, 3.75, 4.0, 4.5, 5.0	6, 9, 12, 15, 21, 27	ФСЗ 2010/07045 от 26.05.2010	http://procardio.net/sites/default/files/nc_sprinter_rx.pdf
ST NC DYLACOR	Стентекс	Россия	142см	0.016"	Нейлон	10 атм.	18 атм.	2.0, 2.25, 2.5, 2.75, 3.0, 3.25, 3.5, 3.75, 4.0, 4.5, 5.0	6, 9, 12, 15, 21, 27	РЗН 2016/5014 от 28.12.2017	http://stentex.ru/for-specialist/products/nc/
NC Euphora	Medtronic	США	142см	0.015"	н/д	12 атм.	20 атм.	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, 27	РЗН 2015/3173 от 15.10.2015	http://www.medtronic.com/us-en/healthcare-professionals/products/cardiovascular/coronary-balloons/nc-euphora.html

Hiryu	Terumo Corporation	Япония	145см	0,017"	Пебакс	10 атм.	20 атм.	2.25, 2.5, 2.75, 3.0, 3.25, 3.5, 3.75, 4.0, 4.5, 5.0	6, 10, 12, 15, 20	РЗН 2016/4798 от 29.09.2016	http://www.nda.ru/images/catalog/terumo/Terumo_IV.pdf
ACCUFOR CE	Terumo Corporation	Япония	145см	0,017"	н/д	12 атм.	22 атм (для D 2,00-4,00 мм) 20 атм (для D 4,5-5,0 мм)	2.00, 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	РЗН 2017/5271 от 18.01.2017	https://www.nda.ru/images/catalog/terumo/Terumo_IV.pdf
Pantera LEO	Biotronik	Германия	145см	0.018"	SCP (Полукристаллический полимер)	14 атм.	18-20 атм.	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	ФЦЗ 2011/10640 от 20.09.2011	https://www.biotronik.com/en-ch/products/coronary/pantera-leo
MOZEC NC	Meril Life sciences	Индия	142см	0,019"	Нейлон	12 атм.	20 атм	2.00, 2.25, 2.50, 2.75, 3.00, 3.50, 4.00, 4.50	8, 10, 13, 15, 18, 23, 28, 30, 35, 38	РЗН 2016/4794 от 03.10.2016	https://www.merillife.com/assets/pdfs/medical-devices/mozec-nc-ptca-bdc-1584076307.pdf.pdf
Wilma NC	SMT	Индия	140 см / 142 см (по РУ)	0.016" (0,41мм)	Нейлон	12 атм.	20 атм	2.00, 2.25, 2.50, 2.75, 3.00, 3.50, 3.75, 4.00, 4.50, 5.00	6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 20, 21, 24, 25, 28, 29, 30	РЗН 2018/7214 от 28.05.2018	https://www.limitmedikal.com/wp-content/uploads/2019/04/Wilma-NC-WNBROEN01-REV-04.pdf
Lacrosse Powered 2	Goodman	Япония	143см	0.0165"	н/д	12 атм (3.75-4.5мм) / 14 атм (2.25-3.5мм)	18 атм (4.5мм) / 20 атм (2.25-4.5мм)	2,25, 2,5, 2,75, 3,0, 3,25, 3,5, 3,75, 4,0, 4,5	8, 10, 12, 15, 18	РЗН 2019/9004 от 07.10.2019	https://www.asomedica.by/rentgeno-endo-vaskulyarnaya-khirurgiya/ballonnyy-kateter-lacrosse-powered-2

Под описание могли бы подойти баллонные катетеры NC EMERGE производства компании Boston Scientific, США, а также катетер баллонный TREK NC производства компании Abbott Vascular, США. Однако данные катетеры не соответствуют по следующим параметрам:

- Катетер баллонный NC EMERGE производства компании Boston Scientific, США не соответствует техническому заданию по параметру диаметр баллона, так как размерный ряд диаметра данного катетера начинается с 2.0 мм, что подтверждается информацией с официального сайта производителя:

Ordering Information

Monorail	Balloon Length					
	6 mm	8 mm	12 mm	15 mm	20 mm	30 mm
2	H7493926706200	H7493926708200	H7493926712200	H7493926715200	H7493926720200	H7493926730200
2.25	H7493926706220	H7493926708220	H7493926712220	H7493926715220	H7493926720220	H7493926730220
2.5	H7493926706250	H7493926708250	H7493926712250	H7493926715250	H7493926720250	H7493926730250
2.75	H7493926706270	H7493926708270	H7493926712270	H7493926715270	H7493926720270	H7493926730270
3	H7493926706300	H7493926708300	H7493926712300	H7493926715300	H7493926720300	H7493926730300
3.25	H7493926706320	H7493926708320	H7493926712320	H7493926715320	H7493926720320	H7493926730320
3.5	H7493926706350	H7493926708350	H7493926712350	H7493926715350	H7493926720350	H7493926730350
3.75	H7493926706370	H7493926708370	H7493926712370	H7493926715370	H7493926720370	H7493926730370
4	H7493926706400	H7493926708400	H7493926712400	H7493926715400	H7493926720400	H7493926730400
4.5	H7493926706450	H7493926708450	H7493926712450	H7493926715450	H7493926720450	
5	H7493926706500	H7493926708500	H7493926712500	H7493926715500	H7493926720500	
5.5		H7493926708550	H7493926712550	H7493926715550	H7493926720550	
6		H7493926708600	H7493926712600	H7493926715600	H7493926720600	

Ссылка на сайт производителя: <https://www.bostonscientific.com/en-US/products/catheters--balloon/nc-emerge-balloon-catheter.html>

Также данная информация подтверждается письмом официального дистрибьютора продукции BOSTON SCIENTIFIC – ООО «Кардиомедикс»:

3. Катетер баллонный для коронарной ангиопластики, стандартный, NC Emerge:

- * рабочая длина катетера – 142 см, 143 см, 144 см (в зависимости от диаметра и длины баллона);
- * диаметр дистальной части катетера – 2.4 French (0,82 мм);
- * диаметр проксимальной части катетера – 2.6 French (0,91 мм);
- * рентгеноконтрастные маркеры (количество) – 2 шт.;
- * номинальное давление – 12 атм.;
- * расчётное давление разрыва – 20 атм.;
- * диаметры баллонов – 2,0; 2,25; 2,5; 2,75; 3,0; 3,25; 3,5; 3,75; 4,0; 4,5; 5,0; 5,5; 6,0 мм;
- * длины баллонов – 6, 8, 12, 15, 20, 30 мм;
- * тип системы доставки - монорельсовый (быстрая замена);
- * номер, дата регистрационного удостоверения - РЗН 2016/5048 от 23.11.2016

Оригинал письма прикладывается к жалобе в качестве приложения.

- Катетер баллонный TREK NC производства компании Abbott Vascular, США не соответствует техническому заданию по длине баллона, так как у данного катетера нет в размерном ряду длины 30 мм, что подтверждается каталогом продукции Abbott Vascular:

Создан для уверенной постдилатации

Помогает справиться в сложных случаях

Информация для заказа

Расширенная таблица размеров
для большего выбора в лечении

		Длина баллона					
		6 мм	8 мм	12 мм	15 мм	20 мм	25 мм
Диаметр баллона	1.50 мм	1012444-06	1012444-08	1012444-12	1012444-15	1012444-20	
	2.00 мм	1012445-06	1012445-08	1012445-12	1012445-15	1012445-20	
	2.25 мм	1012446-06	1012446-08	1012446-12	1012446-15	1012446-20	
	2.50 мм	1012447-06	1012447-08	1012447-12	1012447-15	1012447-20	1012447-25
	2.75 мм	1012448-06	1012448-08	1012448-12	1012448-15	1012448-20	
	3.00 мм	1012449-06	1012449-08	1012449-12	1012449-15	1012449-20	1012449-25
	3.25 мм	1012450-06	1012450-08	1012450-12	1012450-15	1012450-20	
	3.50 мм	1012451-06	1012451-08	1012451-12	1012451-15	1012451-20	1012451-25
	3.75 мм		1012452-08	1012452-12	1012452-15	1012452-20	
	4.00 мм		1012453-08	1012453-12	1012453-15	1012453-20	
	4.50 мм		1012454-08	1012454-12	1012454-15	1012454-20	
5.00 мм		1012455-08	1012455-12	1012455-15	1012455-20		

Технические характеристики	
РДР (атм)	12
Материал баллона	18
Маркеры баллона	РЕВАХ, некомплайнсый
Длина катетера (см)	Вольфрамовые
Покрытие	143
	Гидрофильное

**NC TREK принадлежит к
семейству передовых коронарных
дилатационных катетеров TREK**

Ссылка на каталог (стр. 15): <https://www.smt-samara.ru/upload/pdf/Abbott%20Vascular.pdf>

Также данный катетер имеет профиль кончика 0.019", что подтверждается письмом официального представителя компании Abbott Vascular на территории РФ:

№1/09/02/2021 от «09» февраля 2021г

Всем заинтересованным лицам

ООО «Эбботт Лэбораториз» настоящим сообщает, что медицинские изделия катетеры баллонные NC TREK RX имеют следующие технические характеристики:

Рабочая длина системы доставки – 143 см

Диаметр проксимальной части катетера системы доставки – 0.76 мм (2.3F)

Диаметр дистальной части катетера системы доставки - 0.84 мм (2.5F)

Номинальное давление – 12 атм.

Расчетное давление разрыва – 18 атм.

Диаметры баллонов – 1.5, 2.0, 2.25, 2.5, 2.75, 3.0, 3.25, 3.5, 3.75, 4.0, 4.5, 5.0 мм.

Длины баллонов – 6, 8, 12, 15, 20, 25 мм.

Тип системы доставки – Быстрой смены (rapid exchange).

Рентгеноконтрастные маркеры – 2шт

Профиль кончика – 0.019" (0.48мм)

РУ – ФСЗ 2010/08503 от 11 апреля 2013 года

С уважением,

Финансовый менеджер
подразделения кардиологических продук
ООО «Эбботт Лэбораториз»

Оригинал письма прикладывается к жалобе в качестве приложения.

ПРОСИМ :

1. Приостановить процедуру проведения закупки по электронному аукциону № **32110117560** на поставку медицинских изделий для эндоваскулярной хирургии.
2. Обязать Заказчика внести изменения в аукционную документацию электронного аукциона № **32110117560**.

09 апреля 2021 г.

Директор ООО «АНГИОТРЭК»