

**ИП Галимова Гулия Исламовна**

ИНН 165912992391  
ОГРНИП 324169000030623  
ОКПО 2029729779  
Тел. 89179146499  
E-mail: [guliya.info@mail.ru](mailto:guliya.info@mail.ru)  
Р/с 40802810662000089683  
ОТДЕЛЕНИЕ «БАНК ТАТАРСТАН» N8610  
ПАО СБЕРБАНК Г. КАЗАНЬ  
К/с 30101810600000000603  
БИК 049205603  
г.Казань, ул.Бутлерова, 44,  
тел. 8 (800) 555-5550

№ 120 от 20.05.2024г

Калужское УФАС  
E-mail: [to40@fas.gov.ru](mailto:to40@fas.gov.ru)

**ЖАЛОБА**

на положение документации Реестровый номер извещения 32413610413  
изделий медицинского назначения.

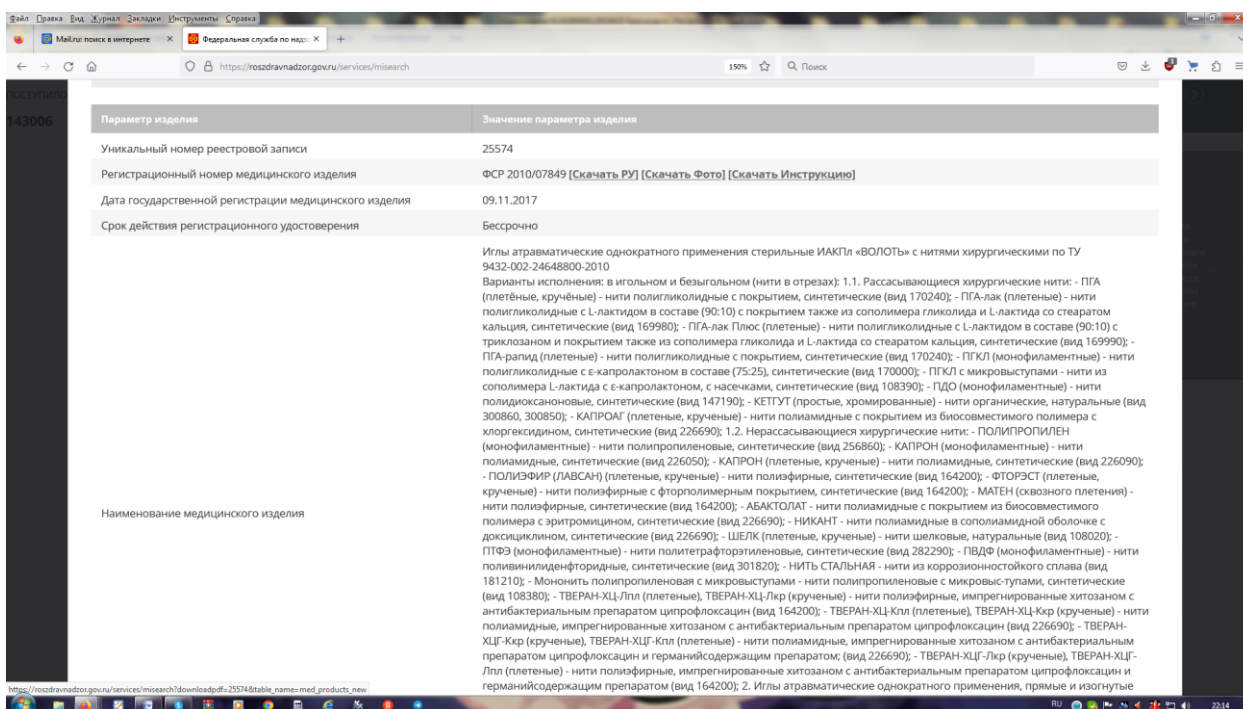
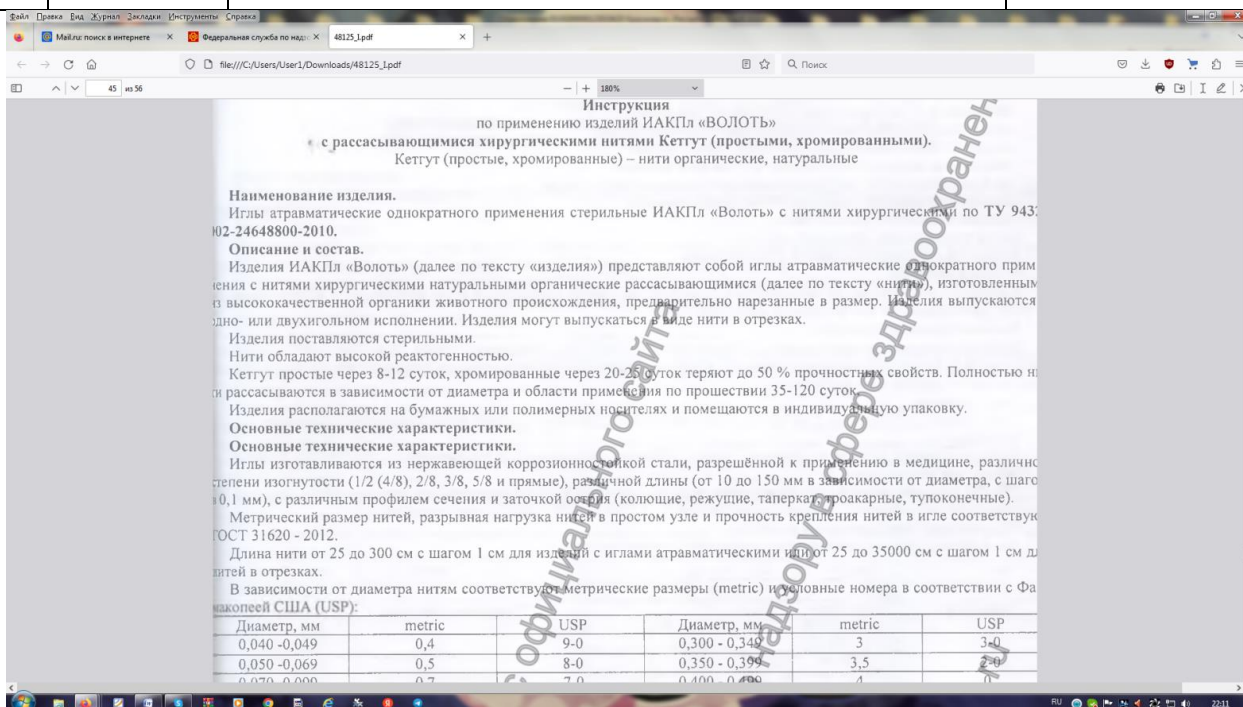
Реестровый номер извещения 32413610413  
Официальный сайт ЕИС, на котором размещена документация [www.zakupki.gov.ru](http://www.zakupki.gov.ru)  
Способ осуществления закупки  
Запрос котировок в электронной форме, участниками которого могут быть только субъекты малого и среднего предпринимательства  
Наименование закупки Шовный материал.  
Наименование электронной площадки в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»  
АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «РОССИЙСКИЙ АУКЦИОННЫЙ ДОМ»  
Наименование организации [ГОСУДАРСТВЕННОЕ АВТОНОМНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ КАЛУЖСКОЙ ОБЛАСТИ "КАЛУЖСКАЯ ОБЛАСТНАЯ КЛИНИЧЕСКАЯ СТОМАТОЛОГИЧЕСКАЯ ПОЛИКЛИНИКА"](#)  
ИНН 4027011007 / КПП 402701001/ ОГРН 1024001194260  
Место нахождения 248000, КАЛУЖСКАЯ ОБЛАСТЬ, 2 ГОРОД КАЛУГА, Г. КАЛУГА, УЛ ЛЕНИНА, Д. 111  
Почтовый адрес 248000, Калужская, Калуга, Ленина, дом 111

**Обжалуемые действия:** 17.05.2024 в ЕИС был размещен Запрос котировок в электронной форме, в заявке позиция 4 прописана под единственного производителя, а именно шовный хирургический материал:

По совокупности характеристик единственным производителем является ООО «Волоть» [РУ ФСР 2010/07849 от 09 ноября 2017г.](#)

4	Кетгут простой	<p>Натуральный рассасывающийся стерильный хирургический шовный материал (нить) однократного применения, изготовленный из очищенной соединительной ткани (коллагена), получаемой из серозного слоя подслизистой оболочки кишечника овец, не пропитанный солями хрома; применяется для соединения (аппроксимации) мягких тканей путем их сшивания или наложения лигатуры. Нить обеспечивает временную поддержку раны до тех пор, пока рана не будет в достаточной степени вылечена, чтобы справляться с обычными нагрузками. Нить впоследствии рассасывается за счет ферментативного расщепления. Сохранение прочности на разрыв в живых тканях не менее 50% в интервале 7-14 дней, полное рассасывание (в зависимости от толщины) <b>наступает от 35+/-1 суток и до 120+/-1 суток</b>. Нить находится в специальной двойной стерильной упаковке, заполненной консервантом, обеспечивающим сохранение гладкости и эластичности нити.</p> <p>Размер нити USP 4/0 (М 2), длина нити не менее 150 см, игла 30 мм изгиб 1/2 две колющие иглы. <b>В комплекте с принадлежностями для фиксации кожных швов входят пластинки (прокладки) в количестве не менее 2шт. прямоугольной формы с закругленными краями размером не менее 6 x 3 x 1,5 (мм) с перфорацией для пропускания нити .</b></p> <p>Пластинки (прокладки) предназначены для укрепления швов, кровеносных сосудов, фиксации швов при соединении рыхлых мягких тканей при хирургических операциях. Применение пластинок (прокладок) исключает прорезание мягких тканей и снимает с них нагрузку, что исключает образование некроза.</p> <p>Игла из коррозионностойкого высокопрочного сплава.</p> <p>Материал должен быть упакован в индивидуальный стерильный блистер, состоящий из полимерно-бумажного пакета, открывающегося путем разделения на верхний и нижний лепестки, и внутреннего вкладыша с шовным материалом из</p>	
---	----------------	---	--

фольги. Обязательно наличие инструкции в каждой упаковке с указанием области и способа применения, побочных реакций и противопоказаний, условий. Срок годности продукции не менее 5 лет. Остаточный - не менее 80 % на дату поставки заказчику.



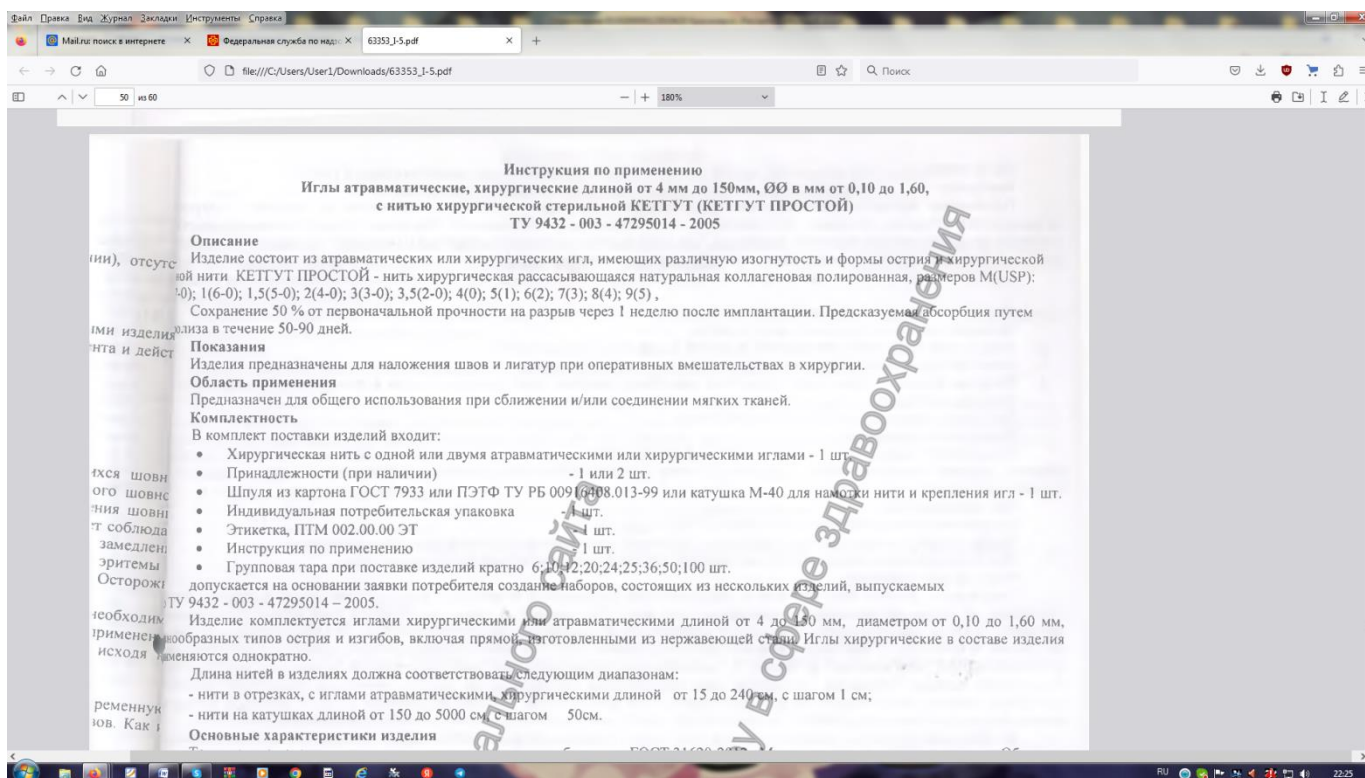
Реестр медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий

(<https://roszdravnadzor.gov.ru>) содержит информацию о производителях шовного хирургического материала «Кетгут», сроки рассасывания от 35+/-1 суток и до 120+/-1 суток, в том числе в комплекте с принадлежностями для фиксации кожных швов входят пластинки (прокладки) в количестве не менее 2шт. прямоугольной формы с закругленными краями размером не менее 6 x 3 x 1,5 (мм) с перфорацией для пропускания нити, на территории РФ у иных производителей отсутствуют.

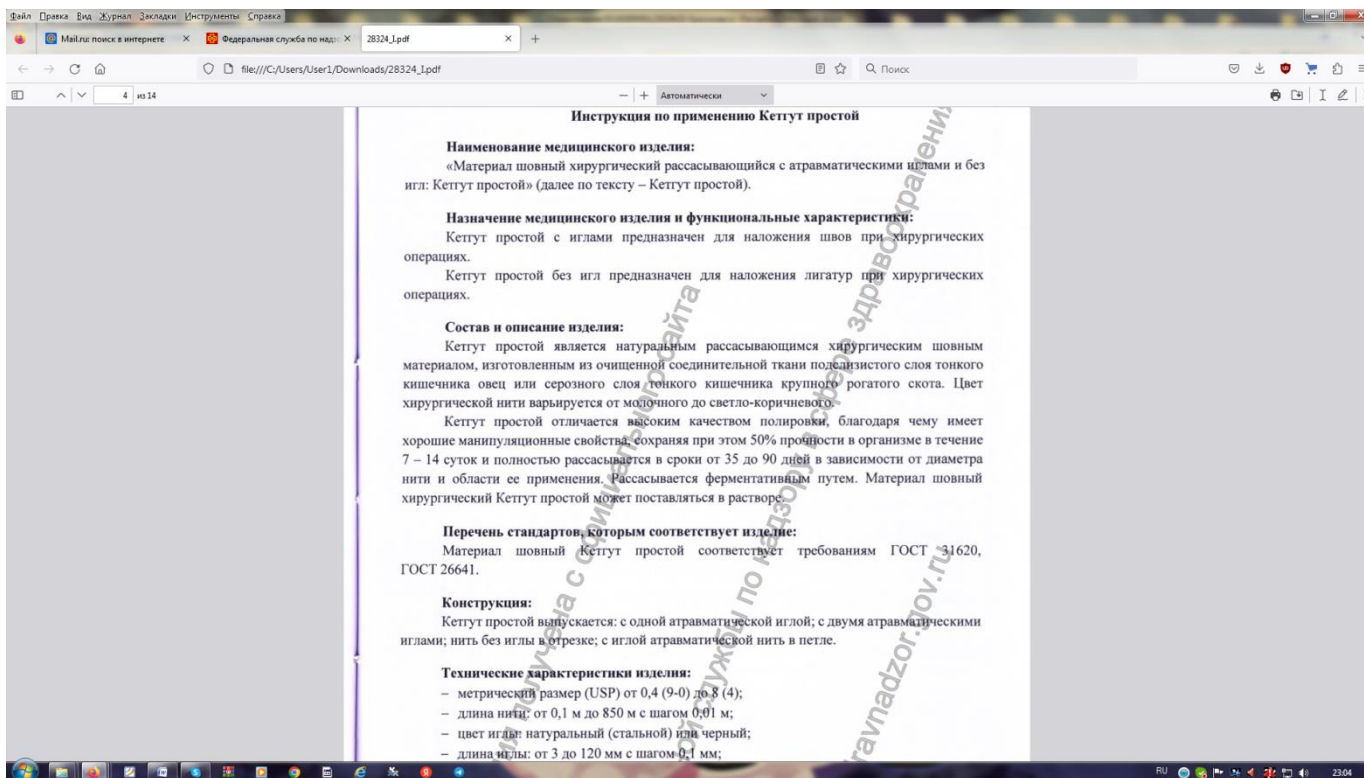
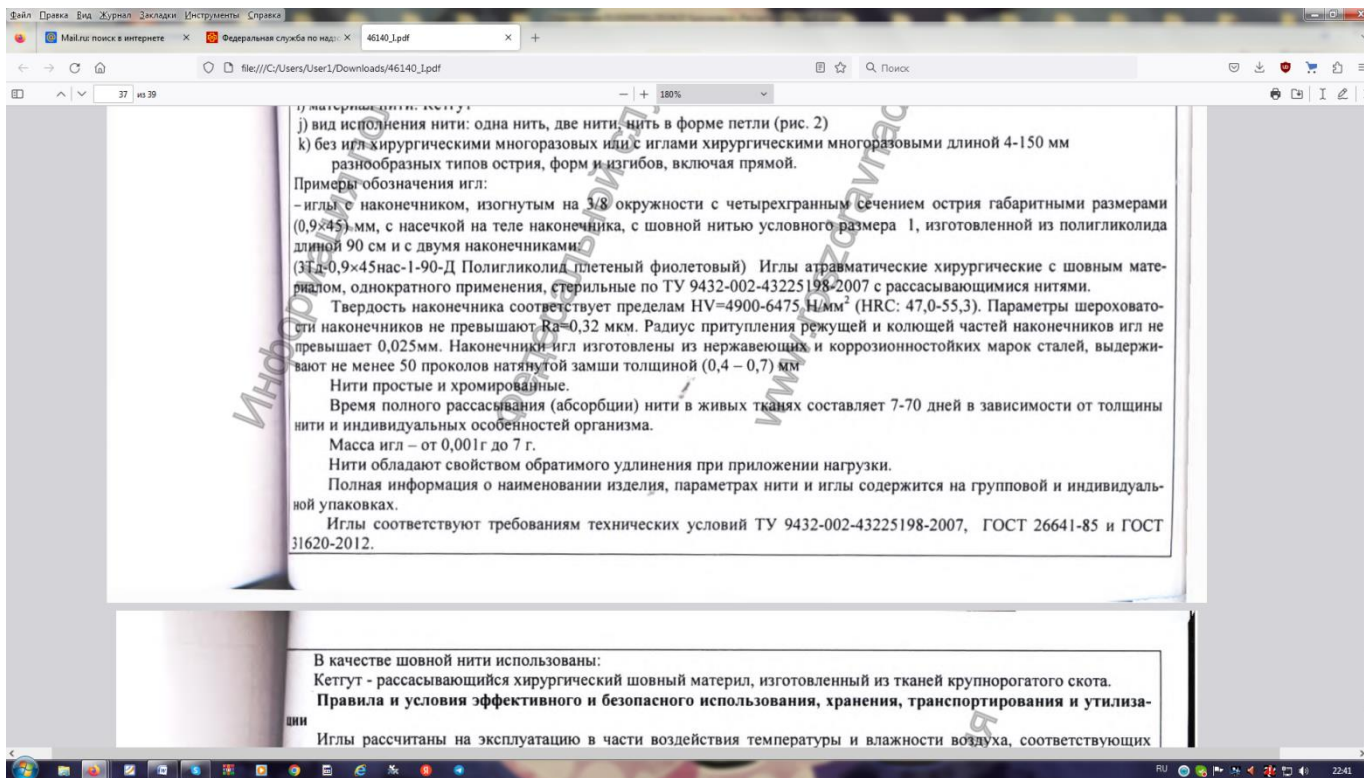
ООО «Политехмед» РУ ФСР 2010/07954 не соответствуют сроки рассасывания 50-90 дней  
ООО "АРМАЛАЙН" РУ РЗН 2019/8766 не соответствуют сроки рассасывания 50-70 дней  
ООО "Ресорба" РУ ФСЗ 2010/08364 не соответствуют сроки рассасывания 30 дней.  
ООО « Футберг» РУ РЗН 2021/13908 не соответствуют сроки рассасывания 35-90 дней  
ООО «Татхимафармпрепараты» РУ ФСР 2007/01094 отсутствует указание на наличие в комплекте с принадлежностями для фиксации кожных швов пластинки (прокладки).

ООО Научно-производственное объединение "Биополимер" Украина РУ ФСЗ 2008/01354 отсутствует указание на наличие в комплекте с принадлежностями для фиксации кожных швов: пластинки (прокладки).

ООО "Мги К" РУ РЗН 2019/8580 отсутствует указание на наличие в комплекте с принадлежностями для фиксации кожных швов пластинки (прокладки). Полное рассасывание нити в живых тканях составляет 7-70 дней в зависимости от толщины нити и индивидуальных особенностей организма.







The screenshot shows the website for Resorba, an Advanced Medical Solutions company. The page is titled 'KETGUT (RESOCAT)'. It features a navigation menu with links to 'ГЛАВНАЯ', 'О КОМПАНИИ', 'ПРОДУКЦИЯ', 'СПЕЦИАЛИЗАЦИЯ', 'НОВОСТИ', 'КОНТАКТЫ', and 'ОПЛАТА И ДОСТАВКА'. A sidebar on the left lists product categories: ПГА-РЕСОРБА, ПГА-РЕЗОКВИК, ГЛИКОЛОН, КАПРОЛОН, and KETGUT. The main content area includes a product description and a table of characteristics.

**КЕТГУТ (RESOCAT)**

КЕТГУТ представляет собой стерильный шовный материал для применения в хирургии. Он состоит из очищенной соединительной ткани (коллаген) слизистой оболочки кишки крупного рогатого скота. КЕТГУТ простой не подвергается дополнительной обработке с целью замедления рассасывания. КЕТГУТ хромированный подвергается дублению солями трехвалентного хрома. Кроме коричневой окраски, эта обработка обуславливает также замедление рассасывания материала после его имплантации в ткани. КЕТГУТ обрабатывают водно-спиртовым раствором и упаковывают, что позволяет достигнуть оптимальной мягкости материала после его имплантации в ткани.

МАТЕРИАЛ	СТРУКТУРА	СОСТАВ	ЦВЕТ	АБСОРБЦИЯ		ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ
				потеря 50% прочности	полный распад	
КЕТГУТ простой	природный	чистый коллаген	желтый	8 дней	30 дней	подкожная клетчатка, апоневрозы,

Пунктом 1 ч. 1 ст. 33 Закона установлено, что Заказчик в случаях, предусмотренных настоящим Федеральным законом, при описании объекта закупки должен руководствоваться следующим правилом: в описании объекта закупки указываются функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости). В описание объекта закупки не должны включаться требования или указания в отношении товарных знаков, знаков обслуживания, фирменных наименований, патентов, полезных моделей, промышленных образцов, наименование страны происхождения товара, требования к товарам, информации, работам, услугам при условии, что такие требования или указания влекут за собой ограничение количества участников закупки.

Допускается использование в описании объекта закупки указания на товарный знак при условии сопровождения такого указания словами "или эквивалент" либо при условии несовместимости товаров, на которых размещаются другие товарные знаки, и необходимости обеспечения взаимодействия таких товаров с товарами, используемыми заказчиком, либо при условии закупок запасных частей и расходных материалов к машинам и оборудованию, используемым заказчиком, в соответствии с технической документацией на указанные машины и оборудование.

Из совокупного толкования п. 1, 2 ч. 1, ч. 2 ст. 33 Закона следует, что описание объекта закупки должно носить объективный характер, то есть быть продиктовано истинными (а не мнимыми и недоказанными) потребностями заказчика, а также исключать любую возможность необоснованного ограничения количества потенциальных участников закупки установлением в извещении о проведении закупки заведомо неисполнимых требований либо требований, удовлетворить которые может лишь ограниченный круг лиц (при отсутствии доказательств действительной необходимости в установлении таких требований).

Описание объекта закупки - это фиксация заказчиком в извещении о закупке качественных и количественных характеристик, признаков товара, обуславливающих их способность удовлетворять потребности и запросы заказчика, соответствовать своему назначению и предъявляемым требованиям.

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.

Пунктом 1 ч. 2 ст. 42 Закона определено, что извещение об осуществлении закупки, если иное не предусмотрено настоящим Федеральным законом, должно содержать описание объекта закупки в соответствии со статьей 33 настоящего Федерального закона. Как указано в п. 1 ч. 1 ст. 33 Закона, Заказчик в случаях, предусмотренных настоящим Федеральным законом, при описании объекта закупки должен руководствоваться следующими правилами: в описании объекта закупки указываются функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости). В описание объекта закупки не должны включаться требования или указания в отношении товарных знаков, знаков обслуживания, фирменных наименований, патентов, полезных моделей, промышленных образцов, наименование страны происхождения товара, требования к товарам, информации, работам, услугам при условии, что такие требования или указания влекут за собой ограничение количества участников закупки. Допускается использование в описании объекта закупки указания на товарный знак при условии сопровождения такого указания словами "или эквивалент" либо при условии несовместимости товаров, на которых размещаются другие товарные знаки, и необходимости обеспечения взаимодействия таких товаров с товарами, используемыми заказчиком, либо при условии закупок запасных 2023-5531 частей и расходных материалов к машинам и оборудованию, используемым заказчиком, в соответствии с технической документацией на указанные машины и оборудование.

Исходя из совокупного толкования содержания письма Министерства финансов Российской Федерации от 16 апреля 2020г. № 24-05-08/30457 «О требованиях при формировании и описании объекта закупки», заказчик в соответствии с правилами, установленными ст.33 Закона, самостоятельно формирует объект закупки исходя из своих потребностей. При описании объекта закупки указываются требования к функциональным, техническим и качественным характеристикам, эксплуатационным характеристикам объекта закупки (при необходимости), при условии, что такие требования не влекут за собой ограничение количества участников закупки.

Просим заказчика на рассмотрении комиссии предоставить :

- РУ не менее 2-х производителей и РУ с наименованием шовного хирургического материала : Кетгут в комплекте с принадлежностями для фиксации кожных швов входят пластинки (прокладки) в количестве не менее 2шт. прямоугольной формы с закругленными краями размером не менее 6 x 3 x 1,5 (мм) с перфорацией для пропускания нити со сроком рассасывания 35-120 дней .

- До рассмотрения данной жалобы направить отзыв на жалобу с приложенными документами заблаговременно в адрес заявитель на E-mail: guliya.info@mail.ru.

Ранее аналогичные жалобы были рассмотрены и признаны обоснованными , например: по делу № 050/06/105-47060/2023 от 11.12.2023 Московское УФАС по делу № 46871эп от 08.12.2023 УФАС по Московской области по делу № 46887эп от 08.12.2023 УФАС по Московской области и т.д.

Просим Вас:

1. Приостановить размещение заказа № 32413610413 (Закупка изделий медицинского назначения) до рассмотрения настоящей жалобы по существу;
2. Признать в действиях Заказчика нарушение Закона о контрактной системе;

3. Выдать заказчику, предписания об устранении нарушений в соответствии с законодательством Российской Федерации.

ИП Галимова Г.И.



Доверенность

РУ ФСР 2008/03992

РУ ФСР 2010/ 07954

РУ РЗН 2019/ 8766

РУ ФСЗ 2010/ 08364

РУ РЗН 2021/ 13908

РУ ФСР 2007/ 01094

РУ ФСЗ 2008/ 01354

РУ РЗН 2019/ 8580