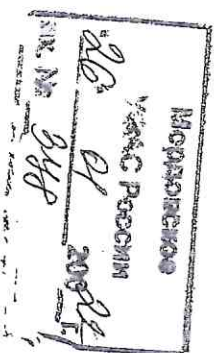


В УФАС по Республике Мордовия
430005, г. Саранск, проспект Ленина, д. 14
E-mail: to13@fas.gov.ru

Заявитель: Общество с ограниченной ответственностью
«Морской ординар»
(ИНН [REDACTED], ОГРН [REDACTED])
197198, ГОРОД САНКТ-ПЕТЕРБУРГ, УЛИЦА
РОШИНСКАЯ, ДОМ 4, ЛИТЕР А, ПОМЕЩЕНИЕ
5Н,6Н
адрес электронной почты: [REDACTED]

Жалоба на положения документации об электронном аукционе (извещение № 32211057430)

Наименование заказчика	ГОСУДАРСТВЕННОЕ УНИТАРНОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ РЕСПУБЛИКИ МОРДОВИЯ "ФАРМАЦИЯ"	
Контактная информация	[REDACTED]	
Способ определения (подрядчика, исполнителя)	поставщика	Электронный аукцион
Адрес официального сайта, на котором размещена информация о закупке	www.zakupki.gov.ru	
Наименование электронной площадки в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»	ЭТП «Торги 223»	



Адрес электронной площадки в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»	http://www.torgi223.ru	
Номер извещения о проведении закупки	32211057430	
Дата размещения извещения о проведении закупки (дата размещения извещения о проведении закупки)	21.01.2022	
Объект закупки	Закупка медицинских изделий	
Начальная (максимальная) цена контракта	32 460 000,00	

Общество с ограниченной ответственностью «Морской ординар» (ИНН [REDACTED], ОГРН [REDACTED]) (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. Под позицию 2 невозможно подать заявку на участие ни с одним изделием, зарегистрированным на территории РФ. Заказчик установил требования, которые не позволяют корректно подать заявку на участие в аукционе, а именно:

2	Стент для коронарных артерий, выделющийся лекарственное средство	Стент коронарный с лекарственным покрытием помещает в себе рассасывающийся полимер-носитель и лекарственное покрытие. Лекарственное покрытие сконцентрировано в резервуарах на абломиниальной поверхности стороны балки стента. Стент изготовлен из кобальт-хромового сплава или нержавеющей стали. Толщина стенки стента не менее 0,086 мм. Рабочая длина катетера не более 142 см. Диаметр проксимальной части катетера 2,0F (0,67мм) или 2.3 F(0,77мм), дистальной части катетера 2.6F (0.86мм) или 2,8F (0,093мм). Номинальное давление 6 или 10 атм., давление разрыва не менее 14 атм. Для диаметров от 3,5 мм и не менее 16 атм. для диаметров не более 3,5 мм. Совместимость с проводниковым катетером 5Ft. Совместимость с коронарным проводником 0,014"/0.36 мм. Наличие диаметров стента: 2,00, 2,25, 2,50, 2,75, 3,00,	шт	140	24 500,00
---	--	--	----	-----	-----------

3.50, 4.00 мм. Наличие длин стентов: не менее 8 вариантов длин в диапазоне от 8 до 36 мм.

Остаточный срок стерильности - не менее 18 мес.

На основе анализа рынка составлена сравнительная таблица стентов коронарных различных производителей, которые отвечают требованиям параметра «Лекарственное покрытие сконцентрировано в резервуарах на аблюминальной поверхности стороны балки стента»:

Наименование	Производитель	Страна	Диаметр стента, мм	Длина стента, мм	Размер стента для аблюминальной поверхности	Длина системы доставки (катетера)	Номинальная длина доставки (mm)	Прокремль стента, F / мм	Дистальный прокремель, F / мм	РУ	Ссылка на источник
Віоматік Flex	Biosensors	Швейцария	2,25, 2,5, 2,75, 3,0, 3,5, 4,0	8, 11, 14, 18, 24, 28, 33, 36	Аблюминальное	142 см	6 атм	2,0 F / 0,67 мм	2,6 F / 0,86 мм (8-18мм); 2,8 F / 0,94 мм (24-36мм)	ФЭС 2010/08769 от 09.04.2015	https://www.biosensors.com/ru/sites/default/files/infoproducts/1-2010-08769-09-04-2015.pdf
Сте8	CID S.p.A.	Италия	2,25, 2,5, 2,75, 3,0, 3,5, 4,0, 4,5	8, 12, 16, 20, 25, 31, 38, 46	Аблюминальное	142 см	9 атм	1,9 F / 0,63 мм	2,7 F / 0,89 мм	ФЭС 2012/13061 от 04.05.2021	http://www.ablumina.com/Prod/inf/114des-0061
Нано+	Leru Medical	Китай	2,25, 2,50, 2,75, 3,00, 3,50, 4,00	12, 15, 18, 21, 24, 29, 33, 36	Аблюминальное	135 см	8 атм	2,3F/0,77мм	2,8F/0,93мм	ФЭС 2012/13295 от 28.11.2012	https://www.lerumedical.com/prod/cis/functo-polymer-free-silicone-eluting-stent-cs-stent-system/produced-CoronaryStent-n0
Оуітро	Віотроік	Германия	2,25, 2,5, 2,75, 3,0, 3,5, 4,0	9, 13, 15, 18, 22, 26, 30, 35, 40	Аблюминальное	140 см	8 атм	2F	2,6F (для 2,25-3,5мм), 2,8F (для 4мм)	ФЭС 2011/10075 от 21.09.2011	http://biotonic.ch/medien/pdf/010110075-010110075.pdf
Суірегу	Boston Scientific	США	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	Аблюминальное	144 см	11 атм	2,1F / 0,70 мм	2,6F (0,90мм)	РЭН 2015/2338 от 31.12.2020	https://www.bostonscientific.com/content/dam/bostsc/bst/inf/23653825-01B_Surgery_01B_pl.pdf
Ultimaster	Тегімо	Бельгия	2,25, 2,5, 2,75, 3,0, 3,5, 4,0	9, 12, 15, 18, 24, 28, 33, 38	Аблюминальное	144 см	9 атм	2,0F / 0,67 мм	2,6F / 0,88 мм	РЭН 2021/14131 от 23.04.2021	https://www.terumo-ultima.com/Ultimaster/inf-02
Ultimaster Tensei	Тегімо	Бельгия	2,25, 2,5, 2,75, 3,0, 3,5, 4,0	9, 12, 15, 18, 21, 24, 28, 33, 38	Аблюминальное	144 см	9 атм	1,9F / 0,64 мм	2,7F / 0,89 мм	РЭН 2021/14131 от 23.04.2021	https://www.terumo-ultima.com/UltimasterTensei/inf-02
КОРОНАРНЫЕ СТЕНТЫ С КОМПНИРОВАННЫМ ПОКРЫТИЕМ	Напомел /Медіка	Россия	2,0, 2,25, 2,5, 2,75, 3,0, 3,25, 3,5, 4,0	8, 10, 12, 14, 18, 24, 28, 32	Аблюминальное	140 см	9 атм	2,0F (0,67мм)	2,6F (0,88мм)	РЭН 2016/4098 от 17.05.2016	http://medica.ru/medication/S1-inf_L3
Viva Vesta (Inspiron)	SCIESS Medical	Бразилия	2,25, 2,50, 2,75, 3,00, 3,50, 4,00	9, 13, 16, 19, 23, 29, 33, 38, 48, 58	Аблюминальное	145 см	10 атм	2,1F	2,6 F	РЭН 2014/2237 от 13.03.2015	https://www.scieimed.com/en/inspiration/

Fitraawk	MicroPort	Китай	2,25; 2,5; 2,75; 3,0; 3,5; 4,0	13; 16; 18; 21; 23; 26; 29; 31; 33; 35; 38	Абномни нальное	140 см	10 атм	2,3F (для 2,25- 3,0мм), 2,6F (3,5- 4,0мм)	2,7F (для 2,25- 3,0мм), 2,9F (3,5; 4,0мм)	РЭН 2020/10918 от 25.06.2020	Инструкция от производителя
----------	-----------	-------	-----------------------------------	--	--------------------	--------	--------	---	---	------------------------------------	--------------------------------

По совокупности параметров наиболее близко подходят стенты: **Віоматіх Flex – Biosensors (ФСЗ 2010/08769 от 09.04.2015) и КОРОНАРНЫЕ СТЕНТЫ С КОМБИНИРОВАННЫМ ПОКРЫТИЕМ – Наномед /МедИжж (РЭН 2016/4098 от 17.05.2016)**. Однако данные стенты не подходят по следующим параметрам:

- **Віоматіх Flex – Biosensors (ФСЗ 2010/08769 от 09.04.2015)** не подходит, так как отсутствует диаметр стента 2.0 мм. В подтверждение прилагается выкопировка из инструкции на стент Віоматіх Flex, которая вкладывается в коробку со стентом:

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Кардонная стелл-система с покрывной Biomatrix Fec™

Содержание

- I. ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА
 - 1.1. Описание конструктивных особенностей
 - 1.2. Описание несводителей и крепежных элементов
 - 2. ДИЗАЙН
 - 3. ПЕРУ ИЛИ ПОКРЫВАЮЩАЯ
 - 4. СТАИМА ИЛИ ПЛАН ПЕРИОДИЧНОСТИ
 - 5. РЕЗУЛЬТАТЫ РАБОТЫ
- II. МЕРЫ ПРЕДОПРЕДЕЛЕНИЯ
 - 6.1. Требования к устройству и монтажу
 - 6.2. Описание условий работы
 - 6.3. Указания по эксплуатации
 - 6.4. Изменение стелл-системы
 - 6.5. Особенности монтажа
 - 6.6. Инструкции по эксплуатации
- 7. ИНСТРУКЦИЯ ПО МОНТАЖУ
- 8. ПРИМЕНЕНИЕ УСТРОЙСТВА В РАЗЛИЧНЫХ УСЛОВИЯХ
- 9. АКСУАРИИ И ПЕРИФЕРИЯ
 - 9.1. Основное оборудование
 - 9.2. Резьбовые элементы
 - 9.3. Изделия и аксессуары
 - 9.4. Типичные варианты монтажа
 - 9.5. Типичные ошибки
 - 9.6. Типичные проблемы
- 10. ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ИНСТРУКЦИИ И ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ЧАСТИ
- 11. ВОЗМОЖНЫЕ ПРОБЛЕМЫ И РЕШЕНИЯ

1. ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Кардонная стелл-система с покрывной Biomatrix Fec (СД Biomatrix Fec) — это стелл-система с максимальной производительностью (интегрированная интеллектуальная переносная СД), предназначенная для выращивания культурных культур. Это СД представляет собой комплексный инновационный продукт, состоящий из двух взаимосвязанных систем: стелл-системы с покрывной Biomatrix Fec™ и несводителя Biomatrix Fec™, предназначенного для размещения в системе растений.

1.1. Описание компонентов устройства

- Кардонная стелла из нержавеющей стали 316L, ржавчина-устойчивая болтукон, г-панельный, для использования в условиях высокой влажности и агрессивной среды.
- Несводитель Biomatrix Fec™, стелл-система интегрированная болтуконная система доступа к растениям с максимальной производительностью и максимальной скоростью для быстрого доступа.
- На системе доступны два типа крепежных устройств: жесткие, которые при установке на указанный тип стелла, не требуют дополнительных элементов.
- На несводителе можно использовать стандартные крепежные элементы (болты, гайки, шайбы) для крепления через несводитель к стеллу.
- Несводитель Biomatrix Fec™ может использоваться для выращивания культур, требующих дополнительного освещения и обогрева.

Таблица 1. Описание устройств

Имя устройства	Импортный номер	№ серийного номера
Диаметр стеллы (мм)	2,75 - 3,0	3,5 - 4,0
Длина стеллы (мм)	8, 16, 24, 32, 40, 48, 56	3,5 - 4,0
Изготовитель	Узел из нержавеющей стали марки 316L	Производитель: компания ИЖА Инновационные технологии

Рабочий диаметр стеллы (мм)	141 мм
Шаг стеллы (мм)	141 мм
Высота кардонной системы (мм)	Выполняется в соответствии с требованиями заказчика
Диаметр крепежных элементов	6 мм / 8 мм / 10 мм / 12 мм / 14 мм
Высота крепежных элементов	14 мм / 20 мм / 24 мм / 30 мм / 36 мм

Номинальный диаметр в диаметре в диаметре (мм)	Номинальный диаметр в диаметре в диаметре (мм)	Номинальный диаметр в диаметре в диаметре (мм)
БМК-2736	2,75	3,5
БМК-3008	3,0	3,5
БМК-3011	3,0	3,5
БМК-3014	3,0	3,5
БМК-3018	3,0	3,5
БМК-3024	3,0	3,5
БМК-3028	3,0	3,5
БМК-3032	3,0	3,5
БМК-3036	3,0	3,5
БМК-3508	3,5	3,5
БМК-3511	3,5	3,5
БМК-3514	3,5	3,5
БМК-3518	3,5	3,5
БМК-3524	3,5	3,5
БМК-3528	3,5	3,5
БМК-3532	3,5	3,5
БМК-3536	3,5	3,5
БМК-4008	4,0	4,0
БМК-4011	4,0	4,0
БМК-4014	4,0	4,0
БМК-4018	4,0	4,0
БМК-4024	4,0	4,0
БМК-4028	4,0	4,0

2. ПОКАЗАНИЯ

Кардонная стелл-система с покрывной Biomatrix Fec™ применяется для выращивания культур.



Официальный производитель **Служба продаж и обслуживания**
Biosensors Europe SA **НИЯ КИЕВЛОВА:**
Rue de Laxemane 39 **Biosensors International**
1110 Moriges **Technologies-Pré Ltd**
Швейцария **36 Jalan Tikang**
Тел: +41 21 804 8000 **Сингапур 619766**
Факс: +41 21 804 8001 **Тел: +65 6213 5777**
www.biosensors.com **Факс: +65 6213 5737**
www.biosensors.com

Копия инструкции направляется с жалобой в качестве приложения.

- **КОРОНАРНЫЕ СТЕНТЫ С КОМБИНИРОВАННЫМ ПОКРЫТИЕМ** – Наномед /МедИнж (РЭН 2016/4098 от 17.05.2016) не подходит по номинальному давлению. Заказчик установил требования к номинальному давлению 6 или 10 атм, в то время как стенты МедИнж имеют давление 9 атм. В подтверждение прикладывается письмо производителя МедИнж и фото упаковок стентов различных размеров.

1.2. Описание девяти стенозного компонента
 • ВОО[®] фирменной разработки – материал из полимеров, представляет собой пористую структуру, позволяющую сформировать форму стенозного компонента в соответствии с диаметром коронарных артерий. ВОО[®] в составе девяти стенозного компонента имеет форму «П» и позволяет легко провести процедуру установки стента.
 • Поликарбонатная вставка (ПКВ), комбинируемая с девяти стенозным вставкой ВОО[®] и действует как изолятор, предотвращая вытекание контрастного вещества из стента.

Таблица 2. Номинальное содержание ВОО[®]

Код изделия	Номинальный внутренний диаметр в локтевом суставе (mm)	Номинальная длина в нерабочем состоянии (mm)	Максимальная длина ВОО [®] (mm)
ВМХ-2208	2,25	8	133
ВМХ-2211	2,25	11	178
ВМХ-2214	2,25	14	215
ВМХ-2218	2,25	18	252
ВМХ-2224	2,25	24	384
ВМХ-2228	2,25	28	453
ВМХ-2508	2,5	8	133
ВМХ-2511	2,5	11	178
ВМХ-2514	2,5	14	225
ВМХ-2518	2,5	18	292
ВМХ-2524	2,5	24	384

имеет диаметр 2,25-10 мм, длина 133-384 мм. Длина стента 33 мм, диаметр вставки 1,5 мм, диаметр ВОО[®] 1,5 мм, диаметр стенозного компонента 1,5 мм, диаметр ВОО[®] 1,5 мм.
 • Коронарный стент-система с покрытием ВОО[®] и ПКВ имеет длину 33 мм и диаметр 2,25-10 мм.
 • При установке коронарного стента необходимо использовать специальные инструменты.
 • При установке коронарного стента необходимо использовать специальные инструменты.
 • При установке коронарного стента необходимо использовать специальные инструменты.
 • При установке коронарного стента необходимо использовать специальные инструменты.

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Стент-система с покрытием ВОО[®] и ПКВ противопоказана:
- пациентам, которым противопоказаны антиагреганты и (или) антитромболитики в период проведения процедуры установки стента.
- пациентам с тяжелой почечной недостаточностью, не позволяющей использовать контрастную среду.
- пациентам с тяжелой артериальной гипертензией.
- пациентам с тяжелой стенокардией.
- пациентам с тяжелой аномалией коронарных артерий.
- пациентам с тяжелой аномалией коронарных артерий.
- пациентам с тяжелой аномалией коронарных артерий.

4. СХЕМА АНТИТРОМБОЛИТИЧНОЙ ТЕРАПИИ

Визуальная схема антитромболизиса.

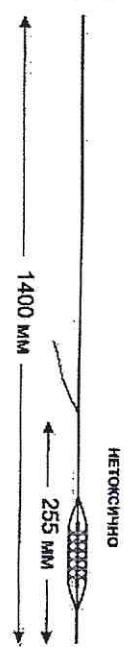
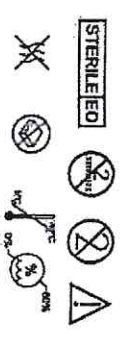
XXX NanoMed

ООО «НаноМед», ИНН 78-07-00001, ОГРН 78-07-00001-0000001
 Россия, г. Москва, ул. Царицынская, д. 1
 Тел: (495) 780-00-00, 78-00-43
 E-mail: info@nanomed.ru
 NanoMed@yandex.ru



Степень очистки: ультрафиолетовая
 Калибровка: в метрологической
 лаборатории «Метр» (лицензия
 ТУ 9444-001-66708887-2014)
 Рег. удостоверение № РДН 2016/0101
 от 17 мая 2016 г.

2020-03
 2025-03



В ответ на запрос от 31.03.2020 г. сообщаем, что Стенты сосудистые баллоннорасширяемые коронарные с лекарственным антипролиферативным покрытием по ТУ 9444-001-66708887-2014 производства ООО «НаноМед» имеет следующие технические характеристики:

Лекарственное покрытие – сиролимус

Длина стента - 10, 12,14, 18, 24, 28, 32 мм.

Диаметр стента - 2,0 мм, 2,25 мм, 2,5 мм, 2,75 мм, 3,0 мм, 3,5 мм, 4,0мм.

Длина системы доставки – 140 см.

Номинальное давление – 9 атм.

Расчетное давление разрыва для стента диаметром 2,00 мм – 14 атм., 2,25-3,00 мм - 16 атм., диаметром 3,5-4,0 мм – 14 атм.

Материал стента – кобальтохромовый сплав L605. Стент вырезан лазером из бесшовной трубки с последующей электрохимической полировкой. Дизайн стента для артерий малого диаметра 2,00-2,75 мм - открытая ячейка, для артерий 3,00-4,00 мм - комбинированная мультиячейка.

Копия письма и фото коробок трех размеров стентов МедИдж прикладываются к жалобе.

Стенты других производителей не подходят по двум и более параметрам. Также к жалобе прикладывается инструкция на стенты FineNavk, которая вкладывается в коробку со стентом. Информация в открытых источниках на стент FineNavk отсутствует.

2. Под позицию 2 невозможно подать заявку на участие ни с одним изделием, зарегистрированным на территории РФ. Заказчик установил требования, которые не позволяют корректно подать заявку на участие в аукционе, а именно:

3	Стент для коронарных артерий,	Стент для коронарных артерий, выделяющий лекарственное средство, с рассасывающимся полимерным покрытием. Лекарственное средство - сиролимус или паксипатаксел. Содержание препарата не менее 2 мкг/мм ² поверхности стента, что обеспечивает эффективное подавление	шт	400	19 600,00
---	-------------------------------	--	----	-----	-----------

XXX NanoMed
 Division of Innovalife

Диаметр АТМ	Диаметр Баллона Ø(мм) 55%
6	2,71
7	2,88
8	3,00
9	3,00
10	3,15
11	3,23
12	3,29
13	3,34
14	3,38
15	3,42
16	Максимум 3,45
17	3,49
18	3,53
19	3,59

<p>выделяющийся лекарственное средство</p>	<p>местной воспалительной реакции и пролиферации гладкомышечных клеток в ответ на имплантацию металлического стента, предотвращая рестеноз в зоне имплантации стента. Наличие дополнительного пассивного биоиндукционного покрытия поверхности стента с содержанием углерода для снижения вероятности тромбообразования, обеспечивает биоинертность и отсутствие миграции ионов тяжелых металлов из тела стента. Материал стента - кобальт-хром. Толщина балки стента - не более 0,065 мм. Рабочая длина системы доставки стента не более 140 см. Размер дистальной части системы доставки стента - не более 0,95 мм. Размер проксимальной части системы доставки стента - не более 0,69 мм. Номинальное давление стента: 8 или 9 атм. Расчетное давление разрыва стента: 14 или 19 атм. Для стентов диаметром 2,00 мм, не менее 16 атм. для стентов диаметром 2,25-3,00, не более 16 атм. для стентов диаметром 3,50 - 4,00 мм. Наличие длин стентов: 2,00, 2,25, 2,50, 2,75, 3,00, 3,50, 4,00 мм. Наличие длин стентов: 8, 10, 12, 14, 18, 24, 28, 32 мм. Максимальный размер совместимого проводника - не более 0,40 мм. Максимальный размер совместимого проводникового катетера - не более 6 F. Остаточный срок стерильности - не менее 24 мес.</p>			
--	--	--	--	--

На основе анализа рынка коронарных стентов становится понятно, что размерный ряд длины стента 8, 10, 12, 14, 18, 24, 28, 32 мм является размерным рядом стентов «КОРОНАРНЫЕ СТЕНТЫ С КОМБИНИРОВАННЫМ ПОКРЫТИЕМ» – Наномед /МедИнж (РЗН 2016/4098 от 17.05.2016)

Выкопировка снята из регистрационного удостоверения. Копия РУ направляется с жалобой.

Однако в соответствии с брошюрой производителя стенты производителя МедИнж не соответствуют по параметру «Толщина балки стента - не более 0.065 мм». В подтверждение прилагается письмо производителя Наномед / МедИнж:



ОГРН 11058337002204
ИНН/КПП 5837044394/583701001
р/счет: 40702810748000035267
в Пензенском отделении № 8624
Сбербанка России
корр. счет: 30101810000000000635
БИК 045655635

440068, Россия, г. Пенза, ул. Центральная, д. 1
Тел: (8412) 38-06-63 (160)
Факс (8412) 38-09-59
е-mail: nanomed.relizn@mail.ru

Иск. бл/л от 25.03.2020 г.

По месту требования

Настоящим письмом сообщаем, что Стенты сосудистые баллоннорадиальные коронарные с комбинированным лекарственно-углеродным покрытием по ТУ 9444-001-66708887-2014 производства ООО «НаноМед» имеют следующие технические характеристики:

Толщина стенки (ламели) для стента диаметра 2,00-2,75 мм - 70 микрон (0,0028 дюйма), Толщина стенки (ламели) для стента диаметра 3,00-4,00 мм - 80 микрон (0,0031 дюйма)

Генеральный директор


Б.Е. Расказов


Копия письма направляет с жалобой в качестве приложения.

Также под описание могли бы подойти стенты коронарные производителя АО «Стентоник» (РУ РЭН 2014/1782), однако данные стенты не соответствуют требованиям технического задания по параметру «Наличие дополнительного пассивного биондужационного покрытия»

поверхности стента с содержанием углерода для снижения вероятности тромбообразования, обеспечивает биоинертность и отсутствие миграции ионов тяжелых металлов из тела стента.»

от 05 сентября 2017 года

№ РЗН 2014/1782

Лист 1

На медицинское изделие

Стенты коронарные баллонорасширяемые хирургические стерильные на системе доставки по ТУ 9398-001-37354537-2013:

Варианты исполнения:

- стент коронарный баллонорасширяемый хирургический стерильный из нержавеющей стали 316LVM на системе доставки: Стент SS (вид 218190);
 - стент коронарный баллонорасширяемый хирургический стерильный из сплава кобальт-хром L605 на системе доставки: Стент SS (вид 218190);
 - стент коронарный баллонорасширяемый хирургический стерильный из нержавеющей стали 316LVM с покрытием, содержащим паклитаксел, на системе доставки: Стент SSP (вид 155760);
 - стент коронарный баллонорасширяемый хирургический стерильный из сплава кобальт-хром L605 с покрытием, содержащим паклитаксел, на системе доставки: Стент SSP (вид 155760);
 - стент коронарный баллонорасширяемый хирургический стерильный из сплава кобальт-хром L605 с покрытием, содержащим спиролигус, на системе доставки: Стент CCS (вид 155760);
- Примеры: диаметр стента при раскрытии, мм: 1,50; 1,75; 2,00; 2,25; 2,50; 2,75; 3,00; 3,25; 3,50; 4,00; 4,25; 4,50; 4,75; 5,00; 5,25; 5,50; 5,75; 6,00; длина стента - от 8 до 40 мм включительно с шагом в 1 мм

Стенты с углеродистым покрытием являются медицинским изделием «Стент для коронарных артерий выделяющий лекарственное средство, с углеродным покрытием» (код 155820), в то время как стенты без углеродного покрытия имеют код 155760 или 155800. Стенты Мединж имеют код 155820 в соответствии с регистрационными удостоверением РЗН 2016/4098 имеет код 155820, стенты производителя АО «Стентоник» в соответствии с РУ РЗН 2014/1782 имеют код 155760.

Указание на код медицинского изделия в регистрационном удостоверении является доказательством наличия или отсутствия углеродного покрытия. Таким образом Стенты АО «Стентоник» не подходят по так как не имеют углеродного покрытия на поверхности стента.

3. Позиция 4 сформирована под товар единственного производителя - стент-графт **РК Parvatus** производителя **Biontonik** (РЭН 2019/8495). Заказчик установил требования, которым не соответствуют стент-графты других производителей:

4	<p>Стент для закрытия перфораций коронарных артерий (стент-графт)</p>	<p>Каркас стент-графта выполнен из кобальт-хромового сплава или нержавеющей стали марки 316L с биоинертным покрытием. Толщина стента для диаметров 2,5-3,0 мм- не более 60 мкм, для диаметров 3,5-4,0 мм- не более 80 мкм, для диаметров 4,5-5,0 мм- не более 120 мкм. Материал покрытия - биосовместимый ксеноперикард КРС или электротканная полиуретановая мембрана. Номинальное давление раскрытия - не более 8 атм., предельное давление не менее 15 атм для баллонов диаметром 2,5-4,0 мм. Рабочая длина баллонного катетера не менее 140 см. Диаметр стента в диапазоне 2,5 до 4 не менее 4 размеров. Длины стентов не менее 13 и не более 27 мм.</p>	шт	2	95 000,00
---	---	--	----	---	-----------

На фото отмечены параметры стент-графта **РК Parvatus** производителя **Biontonik**:

PK Papyrus®

Vascular
Intervention
Coronary

Indicated for acute coronary artery perforations.*



Technical Data

Stent cover material	Non-woven, electrospun polyurethane
Stent strut thickness	ø 2.5 - 3.0 mm: 60 µm (0.0024") ø 3.5 - 4.0 mm: 80 µm (0.0031") ø 4.5 - 5.0 mm: 120 µm (0.0047")
Stent material	Cobalt chromium (L-608) with pVIO® [Amorphous Silicon Carbide] coating
Maximum stent expansion diameter	ø 2.5 - 3.0 mm: 3.50 mm; ø 3.5 - 4.0 mm: 4.65 mm; ø 4.5 - 5.0 mm: 5.63 mm

Delivery system

Guide wire diameter	0.014"
Usable catheter length	140 cm
Recommended guide catheter	ø 2.5 - 4.0 mm: 5F (min. I.D.** 0.056") ø 4.5 - 5.0 mm: 6F (min. I.D.** 0.070")

Nominal pressure [NPI]	ø 2.5 - 3.5 mm: 8 atm; ø 4.0 - 5.0 mm: 7 atm
Rated burst pressure [RBP]	ø 2.5 - 4.0 mm: 16 atm; ø 4.5 - 5.0 mm: 14 atm

**I.D. = Inner Diameter

Ordering Information

Stent ø [mm]	Catheter length 140 cm Stent length [mm]	15	20	25
2.5		369380	369386	-
3.0		369381	369387	381769
3.5		369382	369388	381790
4.0		369383	369389	381791
4.5		369384	369390	369392
5.0		369385	369391	369393

Ссылка на брошюру производителя:
https://www.biotronik.com/sites/default/files/2021-12/PK%20Papyrus%20Brochure_394771_N_EN_Dec_2021_DV.pdf

Также по части параметров подходит стент-графт Анеу Графт – "Амнис Терапьютикс Лтд." (ФСЗ 2010/06363). Однако данные стент-графты не соответствуют по параметру «Толщина струг для диаметров 2,5-3,0 мм- не более 60 мкм, для диаметров 3,5-4,0 мм- не более 80 мкм», так как

для диаметра 2.5 мм имеет толщину 71 мкм (0.0028" = 0.071 мм = 71 мкм). Данные подтверждаются брошюрой производителя "Амнис Терашьютикс Лтд."

Technical Specifications	
Stent Material Composition	316L Stainless steel
Stent Dimensions	0.0045" X 0.0039" (3.0, 3.5, 4.0mm) 0.0028" X 0.0036" (2.5mm)
Covering Material	Processed Equine Pericardium
Pericardium Thickness	105 ± 5µm
Metal Surface Area (Bare Stent)	10.7% (Ø 4.0 x 18mm)
Covered Surface Area (Covered Stent)	100% (All Sites)

Копия брошюры прикладывается к жалобе в качестве приложения.

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, находящихся 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», утвержденным 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 закупки 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 направленно 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 неправомерной жалобу обоснованной.
2. Приостановить определение 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.

Приложение:

1. Письмо МедИнж - 9 атм.;
2. РУ РЭН 20141782 стенты Стентоник;
3. Fitchawk (Mistorot) - Инструкция Рус - Стент с лек. Покрытием;
4. Письмо МедИнж - голшина балки МедИнж;
5. Инструкция стент Viomatix Flex;
6. Брошюра АлеуграфДх;
7. Фото коробок МедИнж

Директор ООО «Морской ординар»

