

Исх. № 007

дата: 12 января 2016 года

Управление Федеральной антимонопольной службы по
Республике Саха (Якутия)

Адрес: 677000, Республика Саха (Якутия), г. Якутск, ул.
Октябрьская, 22, 2-й этаж, каб. 213

Телефон: (4112) 500-567

Факс: (4112) 42-80-46

e-mail: to14@fas.gov.ru

Заявитель жалобы:

Общество с ограниченной ответственностью «МЛК
Редимед»

Адрес: 677000, г. Якутск, ул. Лермонтова, 98, кв.61

Телефон(ы) +7 (914) 1117061

E-mail: mlcredimed@gmail.com

Государственный заказчик:

Государственное автономное учреждение Республики Саха
(Якутия) «Якутская Республиканская офтальмологическая
клиническая больница»

Адрес: Российская Федерация, 677005, Республика Саха
(Якутия), г. Якутск, ул. Свердлова, д. 15

e-mail: zakupki.yarob@bk.ru

телефон: +7 4112 459957

Жалоба

на положение аукционной документации

20.12.2016 года на Официальном сайте единой информационной системы в сфере закупок в информационно-телекоммуникационной сети Интернет (www.zakupki.gov.ru) (Далее по тексту – Официальный сайт) ГАУ РС(Я) «Якутская Республиканская офтальмологическая клиническая больница» (Далее – Заказчик) было опубликовано извещение № 31604525417 аукциона в электронной форме на Поставку интраокулярных линз (далее - Аукцион).

Согласно Части 3. Техническое задание Документации на проведение аукциона в электронной форме (Далее – Техническое задание) Заказчиком были предъявлены следующие требования к поставляемым товарам:

№	Наименование	Технические характеристики		Кол-во
1	Интраокулярная гибкая линза	Материал		1000 шт.
		Гидрофобный акрил	Гидрофобный акрил	
		Содержание влаги в материале 0,4 %	Соответствие	
		Светопреломляющая сила материала 1,55	Соответствие	
		Наличие полного UV- фильтра (для UV-A, UV-B, UV-C)	Соответствие	
		Тип Интраокулярная гибкая линза, используемая для замены удаленного при операции факоэмульсификации пораженного катарактой хрусталика человека	Наличие	

		А-Константа 118,4	Соответствие	
		Место имплантации Задняя камера глаза	Соответствие	
		Тип Моноблочная	Соответствие	
		Толщина края оптики 0,21 мм	Соответствие	
		Общая длина линзы 13,0 мм	Соответствие	
		Размер оптики 6,0 мм	Соответствие	
		Тип оптики Переднеасимметричная двояковыпуклая	Соответствие	
		Угол наклона гаптики 0 градусов	Соответствие	
		Шаг Диоптрии +6 – 30 /0,5; + 31 – 34/1,0	+6 – 30 /0,5 Соответствие	
		Форма гаптики Модифицированная L	Соответствие	
		Биосовместимость Максимальная из известных материалов.	Соответствие	
		Имплантация через разрез не более 2,5 мм	Соответствие	
		Способ имплантации Инжектор Монарх III, Картридж С,	Соответствие	
		Центрация Высокая	Соответствие	
		Стабильность Высокая	Наличие	
		Безопасность имплантации Высокая	Соответствие	
		Трудоемкость имплантации Низкая	Наличие	
		Форма края оптики и гаптик Прямоугольная	Наличие	
		Обработка края оптики Шлифовка по типу «морозного стекла»	Наличие	
		Наличие высокой степени биоадгезии к задней стенке капсулы хрусталика Высокое	Наличие	
		Комлект поставки:		
		Интраокулярная гибкая линза	1 шт.	
2	Интраокулярная жесткая линза	Материал: Сополимер коллагена	Наличие	120 шт.
		Влагосодержание 38%.	Соответствие	
		А-Константа 118,2	Соответствие	
		Рефракционный индекс 1,4325	Наличие	
		Тип оптики двояковыпуклая	Наличие	
		Диаметр оптики 6.0 (3.2 мм).	Соответствие	
		Общий диаметр 10.0 мм	Соответствие	
		Плоская гаптика с прорезью под «шляпкой гриба» складывающаяся с фиксацией на радужке.	Соответствие	
		Биосовместимость. Максимальная из известных материалов.	Соответствие	
		Имплантация через разрез не более 3,5 мм	Соответствие	
		Способ имплантации Инжектор, Пинцет	Соответствие	
		Диоптрийный ряд и шаг	Соответствие	

		+1 – + 40 (Дптр.) Шаг 1,0 Дптр.		
		Стерильность	Соответствие	
3	Линза интраокулярная	Линза интраокулярная гибкая акриловая асферическая, моноблочные из высокогидрофильного акрила в комплекте с одноразовым инжектором. Качество оптики безабберационная; Материал высокогидрофильный акрил; Содержание воды 26 %; Модуль Юнга 46,02 кг/см ² ; Предел прочности на разрыв 56,86 кг/см ² ; Удлинение на разрыв 279 %; Извлекаемых мономеров 0 %; Плотность 1,18 г/см ² ; Коэффициент прилипания к силикону 5,6 %; Диаметр оптики 5,75 мм; Диаметр гаптики 12,0 мм. Диапазон рефракции +18...+29,5 D с шагом в 0,5 D, +30...+34 D с шагом в 1D. Стерильность. Сертификация.		205 шт.
4	Интраокулярная гибкая линза	Материал: Гидрофобный акрил (акрилат-метакрилатный сополимер); Содержание влаги в материале - 0,4%; Светопреломляющая сила материала - 1,55; Наличие полного UV- фильтра (для UV-A, UV-B, UV-C); Тип - Интраокулярная гибкая линза, используемая для замены удаленного при операции факэмульсификации пораженного катарактой хрусталика человека; А-Константа - 118,4; Место имплантации - задняя камера глаза; Тип – Трех - составная; Общая длина линзы - 13,0 мм; Размер оптики - 6,0 мм; Тип оптики - переднеасимметричная двояковыпуклая; Угол наклона гаптики - 10 градусов; Диоптрийный ряд и шаг: -5+5 / 1,0; Форма гаптики - модифицированная С; Материал гаптики ПММА; Биосовместимость - максимальная из известных материалов; Имплантация через разрез не более 2,5 мм; Способ имплантации - инжектор Монарх II, Пинцеты; Центрация – высокая; Стабильность – высокая; Безопасность имплантации – высокая; Трудоемкость имплантации – низкая; Форма края оптики и гаптик – прямоугольная; Обработка края оптики - шлифовка по типу «морозного стекла»; Наличие высокой степени биоадгезии к задней стенке капсулы хрусталика – высокое.		30 шт.
5	Одноразовая система имплантации интраокулярных линз в комплекте с интраокулярной линзой	Тип	Шприцевой, беспружинный (для имплантации одной рукой)	500 шт.
		Расположение линзы в системе	в расправленном состоянии в воздушной среде	
		Защитная пластина в картридже с отверстиями	наличие	
		Площадь сечения рабочей части (носика) системы, мм ²	2,3	
		Имплантация линзы через разрез не более 2,0 мм	соответствие	
		Полный выход плунжера из носика системы, мм	6	
		Безопасность имплантации	соответствие	
		Интраокулярная линза	наличие	
		Тип	гибкий	
Назначение	Имплантация искусственной линзы после факэмульсификации			

		катаракты	
	Материал	гидрофобный акрил	
	Содержание влаги в материале, менее, %	0,5	
	Светопреломляющая сила материала, не более	1,5	
	Дизайн линзы	моноблочный	
	Тип оптики	Двояковыпуклая с отрицательной асферичностью	
	Полный UV- фильтр	наличие	
	«Натуральный» желтый светофильтр, блокирующий прохождение части светового спектра, вызывающей повреждение сетчатки	наличие	
	Полимер хромофора в молекуле, блокирующий свет с длиной волны от 400 нм до 475 нм	наличие	
	Возможность стандартной имплантации через малые разрезы не более 2,0 мм	наличие	
	A-Константа	118,7	
	Число Аббе, не менее 50	наличие	
	Диоптрийный ряд и шаг	От 0 до + 10 (Дптр.) Шаг 1 Дптр. От +10 до +30 (Дптр.) Шаг 0,5 Дптр.	
	Место имплантации	задняя камера глаза	
	Общая длина линзы, мм	13	
	Диаметр оптики, мм	6	
	Форма гаптики	Модифицированная S-образная	
	Угол наклона гаптики к оптике 0°	Наличие	
	Форма края оптики и гаптик	Острый, прямоугольный край	
	Стерильная	соответствие	
	Стерильная упаковка	наличие	
6	Линза интраокулярная полимерная эластичная заднекамерная	Материал: Биосовместимый пространственно-сшитый полимер на основе лапрола, олигокарбонатметакрилата, монометакрилового эфира этиленгликоля, метакриловой кислоты. Содержание влаги в материале не более 0,1%. Показатель преломления материала не менее 1,505. Тип оптики двояковыпуклая, асферическая. Разрешающая способность линзы по ГОСТ ISO/FDIS 11979-2 не менее 80%. Наличие полного UV фильтра. Светопропускание в видимой части спектра при длине волны 540нм не менее 90%. Форма гаптики S-образная с уплотненной центральной частью. A-Константа не менее 118,4. Место имплантации – задняя камера глаза, толщина гаптики не более 0,2мм. Общий диаметр не более 12,0 мм. Диаметр оптики не менее 6,00 мм. Профиль оптики и гаптики прямоугольный 360°. Угол наклона гаптики 0 град. Вес не более 35 мг. Шероховатость поверхности не более 5нм. Способ изготовления: метод фронтальной фотополимеризации.	400 шт.

		Диоптрийный ряд и шаг: от +0,0 до +29,0 дптр с шагом 0,5 дптр; от +29,0 до +46,0 дптр с шагом 1,0 дптр.	
7.	Линза интраокулярная с принадлежностями	Материал Гидрофильный желтый акрил, поглощающий УФ излучение. Содержание воды в материале 26%. Наличие UV-фильтра. Поглощение УФ излучения 430 нм. Светофильтры Желтый, блокирующий прохождение части светового спектра, вызывающий повреждение сетчатки. Фильтр для синего света. Тип ИОЛ Моноблочная интраокулярная гибкая асферичная линза, используется для замены удаленного при операции факэмульсификации пораженного катарактой хрусталика человека. Тип оптики Биконвекс. Диаметр оптики 6,0 мм. Общий диаметр 12,5 мм. Конфигурация гаптики - Одиночное сгибание. Угол наклона гаптики 0 градусов. А-константа 118,2. Форма края оптики и гаптики - Прямоугольная. Диоптрийный ряд и шаг от -9дптр до 0, с шагом 1,0; от 0 до +35,0 дптр с шагом 0,5 дптр; от +35 до +40 дптр, с шагом 1,0; Рефракционный индекс 1,465. Имплантация через разрез не более 3,2 мм. Возможность имплантации с помощью картриджей следующими размерами 2,8 мм, 2,2 мм, 1,85 мм, 1,5 мм. Способ имплантации с помощью одноразового инжектора и картриджа, поставляемых в комплекте с ИОЛ. Тип инжектора пластиковый, монолитный с мягким синим наконечником. Плунжер выдвигается плавно, одним движением. Совместимость с Nd: YAG лазером. Устойчива к воздействию YAG лазера. Внутренний диаметр картриджа 1,85 мм, под углом 45°. Место имплантации - задняя камера глаза. Центрация ИОЛ Высокая. Частота развития вторичной катаракты Неионизированная природа материала ИОЛ резистентна к отложению депозитов, что снижает до минимума риск развития вторичной катаракты. Размеры упаковки 18см x13см x 2,8см. Комплект поставки: ИОЛ в комплекте с одноразовым инжектором и картриджем для имплантирования.	159 шт.

Заявитель считает, что Заказчик ограничивает конкуренцию путем предъявления необоснованных требований к поставляемым товарам, по следующим основаниям:

В соответствии с пунктом 2 части 1 статьи 3 Федерального закона от 18 июля 2011 г №223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц» (Далее – ФЗ №223) при закупке товаров, работ, услуг заказчики руководствуются, в том числе и принципами равноправия, справедливости, отсутствия дискриминации и необоснованных ограничений конкуренции по отношению к участникам закупки.

1. Так же, согласно части 2 статьи 2 Положения о закупках Государственного автономного учреждения Республики Саха (Якутия) «Якутской республиканской офтальмологической клинической больницы» при закупке товаров, работ, услуг Заказчик руководствуется следующими **принципами**:

- информационная открытость закупки;
- **равноправие, справедливость, отсутствие дискриминации и необоснованных ограничений конкуренции по отношению к участникам закупки;**
- целевое и экономически эффективное расходование денежных средств на приобретение товаров, работ, услуг и реализация мер, направленных на сокращение издержек Заказчика;
- отсутствие ограничения допуска к участию в закупке путем установления не измеряемых требований к участникам закупки.

При анализе всех предъявленных требований к товарам под пунктами 1, 5 Технического задания – «Интраокулярная гибкая линза» и «Одноразовая система имплантации интраокулярных линз в комплекте с интраокулярной линзой» соответственно, следует, что указанным требованиям соответствует только товар одного иностранного производителя - Alcon AcrySof (Natural и IQ), несмотря, на то что на рынке присутствуют и другие российские производители со схожими техническими показателями, которые не только эквиваленты, но и в некоторых показателях лучше предъявленных к ним требований.

Таким образом, в пункте 1 «Интраокулярная гибкая линза» Технического задания возможно применение следующего эквивалентного товара со следующими показателями:

Название: Интраокулярная гибкая линза МИОЛ 2 (Рефер, Россия)	
Материал	
Гидрофобный акрил	Гидрофобный акрил
Содержание влаги в материале 0,1 %	Соответствие
Светопреломляющая сила материала 1,505	Соответствие
Наличие полного UV- фильтра (для UV-A, UV-B, UV-C)	Соответствие
Тип Интраокулярная гибкая линза, используемая для замены удаленного при операции факэмульсификации пораженного катарактой хрусталика человека	Наличие
A-Константа 118,4	Соответствие
Место имплантации Задняя камера глаза	Соответствие
Тип Моноблочная	Соответствие
Толщина края оптики 0,21 мм	Соответствие
Общая длина линзы 13,0 мм	Соответствие
Размер оптики 6,0 мм	Соответствие
Тип оптики Переднеасимметричная двояковыпуклая	Соответствие
Угол наклона гаптики 0 градусов	Соответствие
Шаг Диоптрии +6 – 30 /0,5; + 31 – 34/1,0	+6 – 30 /0,5 Соответствие
Форма гаптики Модифицированная L	Соответствие
Биосовместимость Максимальная из известных материалов.	Соответствие
Имплантация через разрез не более 2,5 мм	Соответствие
Способ имплантации Инжектор Монарх III, Картридж С,	Соответствие
Центрация Высокая	Соответствие
Стабильность Высокая	Наличие
Безопасность имплантации Высокая	Соответствие
Трудоемкость имплантации Низкая	Наличие
Форма края оптики и гаптик Прямоугольная	Наличие
Обработка края оптики Шлифовка по типу «морозного стекла»	Наличие
Наличие высокой степени биоадгезии к задней стенке капсулы хрусталика Высокое	Наличие

Комплект поставки:	
Интраокулярная гибкая линза	1 шт.

Как следует из указанных параметров расхождения присутствуют лишь в следующих показателях:

№	Показатель	Значение по ТЗ	Значение эквивалента
1	Содержание влаги в материале	0,4%	0,1%
2	Светопреломляющая сила материала	1,5%	1,505%

Показатель «Содержание влаги в материале» - указывает на способность товара удерживать влагу. Показатель эквивалента равная 0,1% является лучшим показателем чем 0,4%, что улучшает качественные показатели товара.

Показатель «Светопреломляющая сила материала» - значение данного показателя выбирается производителями, исходя из технических особенностей, не является прямой характеристикой. Поскольку тип линзы указан как «сферический», данная характеристика оказывает влияние только на толщину линзы и ее прохождение через инжектор и расхождение в 0,045% является незначительным.

Так же, в пункте 5 «Одноразовая система имплантации интраокулярных линз в комплекте с интраокулярной линзой» Технического задания возможно применение следующего эквивалентного товара со следующими показателями:

Название: Интраокулярная гибкая линза МИОЛ HD (Репер, Россия)	
Тип	Шприцевой, беспружинный (для имплантации одной рукой)
Расположение линзы в системе	в расправленном состоянии в воздушной среде
Защитная пластина в картридже с отверстиями	наличие
Площадь сечения рабочей части (носика) системы, мм ²	2,3
Имплантация линзы через разрез не более 2,0 мм	соответствие
Полный выход плунжера из носика системы, мм	6
Безопасность имплантации	соответствие
Интраокулярная линза	наличие
Тип	гибкий
Назначение	Имплантация искусственной линзы после факэмульсификации катаракты
Материал	гидрофобный акрил
Содержание влаги в материале, %	0,1%
Светопреломляющая сила материала,	1,505%
Дизайн линзы	моноблочный
Тип оптики	Двояковыпуклая с отрицательной асферичностью
Полный UV- фильтр	наличие
«Натуральный» желтый светофильтр, блокирующий прохождение части светового спектра, вызывающей повреждение сетчатки	наличие
Полимер хромофора в молекуле, блокирующий свет с длиной волны от 400 нм до 475 нм	наличие
Возможность стандартной имплантации через малые разрезы не более 2,0 мм	наличие
A-Константа	118,4
Число Аббе, не менее 50	наличие
Диоптрийный ряд и шаг	От 0 до + 10 (Дптр.) Шаг 1 Дптр. От +10 до +30 (Дптр.) Шаг 0,5 Дптр.
Место имплантации	задняя камера глаза
Общая длина линзы, мм	13
Диаметр оптики, мм	6

Форма гаптики	Модифицированная S-образная
Угол наклона гаптики к оптике 0°	Наличие
Форма края оптики и гаптик	Острый, прямоугольный край
Стерильная	соответствие
Стерильная упаковка	наличие

Как следует из указанных параметров расхождения присутствуют лишь в следующих показателях:

№	Показатель	Значение по ТЗ	Значение эквивалента
1	Светопреломляющая сила материала	1,55%	1,505%
2	А-Константа	118,7	118,4

Показатель «Светопреломляющая сила материала» - значение данного показателя выбирается производителями, исходя из технических особенностей, не является прямой характеристикой. Данная характеристика оказывает влияние только на толщину линзы и ее прохождение через инжектор и расхождение в 0,5% является незначительным.

"А константа" является комплексным параметром и зависит от многих параметров, не только от положения ИОЛ в камере. Также А-константа является ориентировочным значением и подлежит перерасчету в каждой клинике (как указано в инструкции линзы, описанной в Техническом задании). Расхождения по характеристике «константа А» менее чем на 0,2% не влияют на функциональные характеристики, так как позволяют производить те же манипуляции.

На основании всего вышеизложенного Заявитель считает, что Заказчик при составлении технического задания «прописал» значения показателей под определенный товар, тем самым ограничил круг лиц имеющих возможность участвовать в данной закупочной процедуре.

Приложения:

1. Документация электронного аукциона.

Просим:

1. Признать действия заказчика по предъявленною завышенных требований товарам необоснованными и незаконными.
2. Приостановить аукцион в электронной форме на Поставку интраокулярных линз.
3. Выдать предписание об устранении нарушений законодательства.

Генеральный директор



/Дьячковский И.М.