Руководителю
КГП на праве хозяйственного ведения
"Городской родильный дом № 4"
Управления общественного
здравоохранения города Алматы

ЖАЛОБА

Просим Вас провести проверку законности допуска потенциального поставщика ТОО «Maxenergy» к участию в конкурсе № 17278813-ОК1, лот № 85377939-ОК1, поскольку имеются основания полагать, что конкурсная заявка указанного участника не соответствует требованиям конкурсной документации.

1. <u>Несоответствие регистрационного удостоверения требованиям технической спецификации.</u>

Согласно технической спецификации Заказчика, длина рабочей части электрода должна составлять 2,32 см (232 мм).

При изучении регистрационного удостоверения № РК МИ (ИМН)-0№030951, представленного ТОО «Maxenergy», установлено, что в перечне составных частей медицинского изделия отсутствует позиция, соответствующая указанной длине рабочей части электрода. Максимальная длина изделия, указанная в регистрационном удостоверении, составляет 220 мм, что не соответствует требованиям технической спецификации.

Таким образом, представленные регистрационные документы не подтверждают соответствие предлагаемого медицинского изделия установленным требованиям, что ставит под сомнение правомерность допуска заявки ТОО «Maxenergy».

2. <u>Несоответствие описания медицинского изделия требованиям технической спецификации.</u>

Согласно сведениям Государственного реестра медицинских изделий, размещенного на официальном сайте ndda.kz, в описании медицинского изделия по регистрационному удостоверению № РК МИ (ИМН)-0№030951 указано следующее:

Код НМИРК	Наименование	Описание
906075	Электрод электрохирургический эндоскопический, биполярный, одноразового использования	Инвазивный дистальный компонент электрохирургической системы, предназначенный для доставки электрохирургического тока в биполярной конфигурации (т.е., без возвратного электрода) на ткани для их разрезания/коагуляции/абляции во время эндоскопической (например, лапароскопической, артроскопической) хирургической операции. Доступны изделия различных форм (например, сменный электрод для электрохирургических щипцов, жесткий электрод, гибкий эндоскопический зонд), которые могут включать просвет для аспирации/ирригации. Не включает держатель или корпус и не имеет механических или электрических элементов управления (например, не имеет ручек в форме колец). Это изделие для одноразового использования, предназначенное для применения в стерильных условиях.

<u>«Не включает держатель или корпус и не имеет механических или электрических элементов управления (например, не имеет ручек в форме колец).»</u>

Между тем технической спецификацией закупки предусмотрена электрохирургическая ручка в сборе с держателем, кнопками управления и кабелем.

Следовательно, описание зарегистрированного медицинского изделия не соответствует характеристикам товара, предусмотренным конкурсной документацией, что требует дополнительной проверки со стороны уполномоченного органа.

3. <u>Несоответствие предлагаемого изделия техническим требованиям и возможные риски его применения.</u>

Технической спецификацией закупки предусмотрены точные характеристики электрохирургической ручки, предназначенной для использования с энергетической платформой Valleylab FT10.

Энергетическая платформа Valleylab FT10 представляет собой интегрированную систему, в которой генератор, возвратные электроды, электрохирургические ручки и рабочие электроды разработаны производителем для совместной эксплуатации. Функции управления, диагностики и обеспечения безопасности реализуются с учетом технических характеристик оригинальных принадлежностей.

Использование оригинальной электрохирургической ручки для энергетической платформы Valleylab FT10 обусловлено рядом конструктивных особенностей, влияющих на безопасность и эффективность проведения хирургических вмешательств, в том числе:

- наличие герметизированных переключателей режимов «Резание» и «Коагуляция», препятствующих попаданию биологических жидкостей внутрь корпуса;
- специализированный шестигранный механизм фиксации активного электрода, обеспечивающий его надежное закрепление и исключающий смещение во время операции;
- эргономичная конструкция корпуса и высокогибкий трехметровый кабель, обеспечивающие удобство работы хирурга при длительных оперативных вмешательствах.

Кроме того, использование оригинальных принадлежностей для энергетической платформы Valleylab FT10 способствует:

- обеспечению полной совместимости с оборудованием;
- снижению риска повреждения дорогостоящего оборудования;
- минимизации вероятности технических сбоев во время хирургических вмешательств;
- сокращению возможных затрат, связанных с ремонтом оборудования и устранением последствий его некорректной эксплуатации.

При этом применение медицинских изделий, не предусмотренных производителем энергетической платформы Valleylab FT10 либо не подтвержденных соответствующей технической документацией, может повлиять на корректность функционирования оборудования и потребовать дополнительной оценки их совместимости и безопасности.

4. Необходимость проверки соответствия предлагаемого товара требованиям производителя оборудования

В руководстве пользователя и технической документации производителя энергетической платформы Valleylab FT10 не предусмотрено использование совместимых медицинских изделий и принадлежностей, соответствующих установленным техническим характеристикам.

В связи с изложенным считаем необходимым проверить, подтверждается ли представленными ТОО «Maxenergy» документами соответствие предлагаемого медицинского изделия требованиям конкурсной документации, а также возможность его безопасного и корректного применения с энергетической платформой Valleylab FT10.

На основании изложенного считаем, что представленные ТОО «Maxenergy» документы не подтверждают соответствие предлагаемого медицинского изделия требованиям технической спецификации Заказчика. Это создает риск поставки медицинских изделий, отличающихся от предусмотренных условиями закупки, что может повлечь возникновение спорных ситуаций при исполнении договора, задержку поставки необходимых медицинских изделий, простой дорогостоящего медицинского оборудования, а также негативно отразиться на бесперебойном проведении оперативных вмешательств.

В связи с изложенным просим Вас провести всестороннюю и объективную проверку правомерности допуска ТОО «Maxenergy» к участию в конкурсе № 17278813-ОК1 по лоту № 85377939-ОК1, а также дать правовую оценку соответствию представленной конкурсной заявки требованиям конкурсной документации и действующего законодательства Республики Казахстан.

Приложение:

1. Письмо от производителя ТОО «Медтроник Казахстан» (на двух) листах.

С уважением, ИП Appletech