



Научно-исследовательский центр

«Матрикс»

Тел./факс: +7 (499) 250-5150, 251-7838, 401-9127, 250-5544, 2505544@mail.ru <http://www.matrixmed.ru>

Исх. 810 от 08.10.2019

Медицинским центрам

## ИНФОРМАЦИОННОЕ ПИСЬМО

### **о проведении конкурсов (аукционов, котировок) на поставку одноразовых стерильных световодов для внутривенного лазерного освечивания крови (ВЛОК)**

ООО Научно-исследовательским центром «Матрикс» является производителем медицинского изделия «Световод одноразовый для внутривенного облучения крови КИВЛ-01 по ТУ 9444-005-72085060-2008 (РУ № ФСР 2009/04331 от 16 февраля 2009 г.), разработанного для высокоэффективной реализации процедуры внутривенного лазерного облучения крови (ВЛОК) любыми специализированными аппаратами с использованием соответствующих лазерных излучающих головок, в том числе, и выпускаемых нашей организацией «Матрикс-ВЛОК» (ТУ 9444-002-72085060-2005, РУ № ФСР 2010/09813 от 18.12.2018), «Лазмик-ВЛОК» (ТУ 9444-010-72085060-2012, РУ № РЗН 2014/1410 от 17.12.2018), «Лазмик» (ТУ 9444-011-72085060-2013 РУ № РЗН 2015/2687 от 25.05.2015), «Матрикс» (ТУ 9444-004-72085060-2007, РУ № ФСР 2007/00589 от 24.10.2007), «Матрикс-Уролог» (ТУ 9444-003-72085060-2005, РУ № ФСР 2010/09814 от 29.12.2018)

Конструкция световодов КИВЛ-01 по ТУ 9444-005-72085060-2008 и способ эффективного и стабильного ввода лазерного излучения в световод защищены рядом патентов [Пат. 162169 RU; Пат. 2252048 RU], предусматривает наличие специальной формы и размеров устройства, а также его составных частей. Все характеристики световодов КИВЛ-01 по ТУ 9444-005-72085060-2008 максимально детально отражены в соответствующих технических условиях и другой конструкторской документации предприятия-производителя.

Конструкция световодов КИВЛ-01 по ТУ 9444-005-72085060-2008 позволяет обеспечивать стабильный ввод лазерного излучения и доставку его до объекта воздействия (кровь) с параметрами, необходимыми для проведения эффективной процедуры (лечения). Например, для длины волны 635 нм при использовании лазерной излучающей головки КЛ-ВЛОК-635-2, мощность на выходе световода КИВЛ-01 по ТУ 9444-005-72085060-2008 составляет не менее 2-2,5 мВт, причём, стабильно и воспроизводимо.

Неоднократно проводимые нашей организацией проверки световодов других производителей, имитирующих внешний вид аутентичной продукции, показали, что мощность на выходе их световода колеблется в диапазоне 0,6-1,4 мВт, что не обеспечивает достаточно эффективного и качественного лечения. В итоге дискредитируется как медучреждение, так и сам метод лазерной терапии, возникает вопрос о качестве оказания медицинских услуг.




Кроме того, световоды, выполненные с нарушением конструкторской документации производителя (не по ТУ 9444-005-72085060-2008), быстро проводят к разрушению лазеров и выходу аппарата из строя. Гарантийный ремонт излучающих головок при использовании световодов, изготовленных не в соответствии с ТУ 9444-005-72085060-2008, не осуществляется. По многолетней статистике нашей организации, в среднем один раз в 2-4 мес. организации, которые приобрели некачественные световоды, проводят негарантийный (платный) ремонт лазерных излучающих головок, затрачивая на это средств, значительно больше (учитывая также и перерыв в работе организации), чем «сэкономили» при закупке дешёвых, но некачественных световодов.

Для правильной организации закупки качественных световодов рекомендуем в соответствии со *Статьей 33. «Правила описания объекта закупки» Федеральным законом от 05.04.2013 N 44-ФЗ (ред. от 27.06.2019)* закупать оригинальные комплектующие для аппаратов с указанием конкретного товарного знака и ТУ. Для этого необходимо формулировать требования к закупке следующим образом «Световод одноразовый для внутривенного облучения крови КИВЛ-01 по ТУ 9444-005-72085060-2008, как комплектующих к аппаратам лазерным терапевтическим» «Матрикс-ВЛОК» (ТУ 9444-002-72085060-2005, Регистрационное удостоверение № ФСР 2010/09813 от 18.12.2018 и Декларация соответствия от 04.02.2019), «Лазмик-ВЛОК» (ТУ 9444-010-72085060-2012, Регистрационное удостоверение № РЗН 2014/1410 от 17.12.2018 и Декларация соответствия от 26.02.2019). Данное право регулируется *Статьей 33. «Правила описания объекта закупки» Федеральным законом от 05.04.2013 N 44-ФЗ (ред. от 27.06.2019)* – «Допускается использование в описании объекта закупки указания на товарный знак при ... необходимости обеспечения взаимодействия таких товаров с товарами, используемыми заказчиком ... в соответствии с технической документацией на указанные машины и оборудование».

Необходимо отклонять заявки на участие в конкурсе (аукционе) недобросовестных поставщиков, утверждающих, что их световоды якобы качественные и могут применяться для ВЛОК с указанными выше аппаратами, ссылаясь на данное информационное письмо, поскольку только производитель аппаратов и световодов может достоверно определить качество продукции.

Данное письмо является официальной позицией предприятия-производителя, ссылка на него обязательна при решении соответствующих вопросов.

Генеральный директор  Москвина Т.В.

