

РЕШЕНИЕ № 054/06/33-1984/2021

05 октября 2021 года
Новосибирск

Г.

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Новосибирской области по контролю в сфере закупок (Комиссия Новосибирского УФАС России) в составе:

в присутствии представителей:

...

рассмотрев в дистанционном режиме жалобу ООО «МТИ» на действия заказчика – ФГБУ «НМИЦ им. ак. Е.Н. Мешалкина» Минздрава России при проведении электронного аукциона № 0351100002921001189 на поставку медицинских изделий (система электрофизиологическая навигационная с принадлежностями), ввод в эксплуатацию медицинских изделий, обучение правилам эксплуатации специалистов, эксплуатирующих медицинские изделия, начальная (максимальная) цена контракта 27 750 000 руб. 00 коп.,

УСТАНОВИЛА:

В Новосибирское УФАС России обратилось ООО «МТИ» с жалобой на действия заказчика – ФГБУ «НМИЦ им. ак. Е.Н. Мешалкина» Минздрава России при проведении электронного аукциона № 0351100002921001189 на поставку медицинских изделий (система электрофизиологическая навигационная с принадлежностями), ввод в эксплуатацию медицинских изделий, обучение правилам эксплуатации специалистов, эксплуатирующих медицинские изделия.

Суть жалобы ООО «МТИ» заключается в следующем.

1. В соответствии с описанием объекта закупки заказчику к поставке требуется система электрофизиологическая навигационная с принадлежностями.

ООО «МТИ» считает, что совокупности требований, установленных в описании объекта закупки, соответствует товар единственного производителя – RHYTHMIA HDx™, Boston Scientific Corporation.

2. При формировании описания объекта закупки заказчик использовал код позиции ОКПД2 26.60.12.129. Вместе с тем, по мнению подателя жалобы, данный код представляет собой общий класс медицинских изделий, в который входят более 230 позиций, содержащих конкретные описания.

Таким образом, заказчиком не был применен соответствующий код позиции КТРУ.

Так, ООО «МТИ» считает, что в соответствии с КТРУ под требования, установленные заказчиком, подходят следующие позиции КТРУ:

32.50.50.190-00000804 «Система навигационная для центрального венозного катетера, электрокардиографическая/магнитная»;

26.60.12.129-00000197 «Рабочая станция для электрофизиологического исследования сердца»;

26.60.12.129-00000198 «Рабочая станция для электрофизиологического исследования сердца».

Вместе с тем, из пояснений заказчика, представленных в ответе на запрос о даче разъяснений положений аукционной документации, следует, что коды позиций КТРУ 26.60.12.129-00000197 и 26.60.12.129-00000198 не представляется возможным применить ввиду того, что по данным позициям указание дополнительных характеристик запрещено Постановлением Правительства № 878 от 10.07.2019.

Также заказчик не считает возможным применять код КТРУ 32.50.50.190-00000804, поскольку данный код не имеет полноценного описания товара, работы, услуги.

Между тем, по мнению ООО «МТИ», заказчик вправе включить в описание объекта закупки дополнительные требования (не предусмотренные позицией КТРУ) к характеристикам товара, однако такие требования должны быть обоснованы.

Таким образом, использование кода КТРУ 32.50.50.190-00000804 позволило бы заказчику включить необходимые ему дополнительные технические характеристики в соответствии с его потребностями, но требовало бы обоснования включения дополнительных характеристик.

Податель жалобы считает, что заказчиком намеренно не был применен соответствующий код КТРУ 32.50.50.190-00000804 с целью исключить необходимость обоснования включения в описание объекта закупки дополнительных и/или чрезмерных технических требований.

В частности, по мнению ООО «МТИ», избыточным является требование п.1.1.1 описания объекта закупки: операционная система на базе Linux. Вместе с тем, обоснование необходимости установления указанного требования отсутствует в аукционной документации.

На основании изложенного, податель жалобы полагает, что заказчиком нарушены положения Федерального закона от 05.04.2013 N 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Закон о контрактной системе).

ФГБУ «НМИЦ им. ак. Е.Н. Мешалкина» Минздрава России в возражениях на жалобу ООО «МТИ» сообщило следующее.

1. При описании в документации о закупке объекта закупки заказчик руководствовался правилами, определенными в ст.33 Закона о контрактной системе. В соответствии с ч.2 ст.33 Закона о контрактной системе документация о закупке должна содержать показатели, позволяющие определить соответствие закупаемых товара, работы, услуги установленным заказчиком требованиям. При

этом, указываются максимальные и (или) минимальные значения таких показателей, а также значения показателей, которые не могут изменяться. Вместе с тем, в соответствии с ч.6 ст.23 Закона о контрактной системе порядок формирования и ведения в единой информационной системе каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд, а также правила использования указанного каталога устанавливаются Правительством Российской Федерации.

Из п.4 Правил использования каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденных Постановлением Правительства РФ от 08.02.2017 №145 (далее - Правила), следует, что заказчики обязаны применять информацию, включенную в позицию каталога в соответствии с подпунктами «б» - «и» п.10 Правил формирования и ведения в единой информационной системе в сфере закупок каталога товаров, работ, услуг.

Согласно п.5 Правил заказчик вправе указать в извещении об осуществлении закупки, приглашении и документации о закупке дополнительную информацию, а также дополнительные потребительские свойства, в том числе, функциональные, технические, качественные, эксплуатационные характеристики товара, работы, услуги в соответствии с положениями ст.33 Закона о контрактной системе, которые не предусмотрены в позиции каталога, за исключением случаев, предусмотренных подпунктами «а» - «б» данного пункта.

При этом, в силу п.6 Правил в случае представления дополнительной информации, предусмотренной п.5 настоящих Правил, заказчик обязан включить в описание товара, работы, услуги обоснование необходимости использования такой информации (при наличии описания товара, работы, услуги в позиции каталога).

Однако вышеуказанная необходимость в обосновании дополнительных характеристик (помимо тех, что указаны в каталоге) возникает у заказчика в случае, если описание товара производится с применением позиции каталога. Вместе с тем, если в КТРУ не содержится соответствующего описания, то не возникает необходимости обоснования дополнительных характеристик. В данном случае заказчик обязан сформировать описание объекта закупки по общим правилам, закрепленным в ст.33 Закона о контрактной системе.

Согласно современным клиническим рекомендациям краеугольным камнем инвазивного лечения фибрилляции предсердий является полная электрическая изоляция легочных вен посредством радиочастотной или криодеструкции. Достижение устойчивой электрической изоляции легочных вен представляет собой достаточно сложную задачу.

Несмотря на применяемые в настоящее время методы, частота возникновения электрического соединения между легочными венами и левым предсердием (реконнекций) составляет не менее 70%, однако может быть значительно ниже с применением катетеров нового поколения.

Одним из катетеров нового поколения, предлагающим использование принципиально новой технологии, является катетер, способный измерять импеданс исключительно локально (локальный импеданс) - в зоне нахождения кончика катетера, что позволяет точно дифференцировать жизнеспособную и поврежденную ткань миокарда, подтверждать наличие контакта, определять

стабильность, а также оценивать изменение локального импеданса при нанесении воздействия, непрерывно предоставляя данные в абсолютных и относительных значениях с помощью совместимой системы картирования сердца.

Использование электроанатомического картирования ультравысокой плотности позволяет достигать высокой эффективности в лечении предсердных (например, атипичного трепетания) и желудочковых нарушений ритма сердца (особенно при гемодинамически нестабильных желудочковых нарушениях ритма).

Таким образом, предметом закупки согласно номенклатурной классификации медицинских изделий, утвержденной Росздравнадзором, является система картирования сердца, отличительной особенностью которой является возможность выполнения радиочастотной деструкции под контролем изменения локального импеданса (сопротивления) и построения электроанатомической модели ультравысокой плотности.

Потребность заказчика в оборудовании с техническими характеристиками, указанными в описании объекта закупки, обусловлена тем, что центр оказывает высокотехнологичную медицинскую помощь пациентам с различными нарушениями ритма сердца из Сибирского и Дальневосточного федеральных округов, а также других регионов, где не могут оказать должную медицинскую помощь в местных лечебных учреждениях.

На сегодняшний день в распоряжении клиники имеются различные навигационные системы, однако определенной группе пациентов невозможно оказать помощь ввиду того, что имеющееся оборудование не позволяет провести операции с высокой эффективностью у таких пациентов. Указанные технические характеристики системы позволяют достигать высокой эффективности при лечении предсердных и желудочковых нарушений ритма сердца. Так, система картирования высокого разрешения с технологией измерения локального импеданса обеспечивает высокую эффективность при изоляции легочных вен, особенно в случае повторных вмешательств.

2. В соответствии с кодом позиции КТРУ 32.50.50.190-00000804 система навигационная для центрального венозного катетера, электрокардиографическая/магнитная имеет код вида медицинского изделия (далее – КВМИ) – 332110.

В соответствии с кодом позиции КТРУ 26.60.12.129-00000197 рабочая станция для электрофизиологического исследования сердца имеет код вида медицинского изделия – 177920.

В соответствии с кодом позиции КТРУ 26.60.12.129-00000198 рабочая станция для электрофизиологического исследования сердца имеет код вида медицинского изделия – 177920.

Вместе с тем, электрофизиологическая навигационная система Rhythmia производства Boston Scientific Corporation зарегистрирована под КВМИ 178000. Описание данной системы отсутствует в КТРУ. Между тем, данная система имеет необходимое регистрационное удостоверение от 09.08.2021 РЗН 2021/15016 (прилагается) и свободно обращается на соответствующем товарном рынке в России. Поставка данной системы может быть осуществлена любым

потенциальным участником закупки.

При этом, действующее законодательство не трактует понятие конкуренции как конкуренции исключительно производителей. В закупке могут участвовать как производители, так и поставщики продукции. Любой участник закупки имеет возможность предложить к поставке товар собственного производства либо купить такой товар у иных производителей.

Заказчик является медицинским учреждением, оказывающим высокоспециализированную медицинскую помощь пациентам с сердечнососудистой патологией и в соответствии с п.2 ст. 6 Федерального закона № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» при оказании медицинской помощи осуществляет свою деятельность в целях реализации принципа приоритета интересов пациента. При этом, принцип эффективного использования источников финансирования реализуется, в том числе, за счет применения тех изделий и оборудования, при использовании которых сокращаются повторные манипуляции и, как следствие, сокращаются затраты, финансируемые из бюджетных средств.

По мнению заказчика, факт отсутствия у отдельных юридических лиц или индивидуальных предпринимателей, занимающихся поставкой данного вида товара, оборудования с заявленными характеристиками, не является нарушением прав и законных интересов таких лиц и не является ограничением конкуренции.

Изучив представленные материалы и доводы сторон, Комиссия Новосибирского УФАС России пришла к следующим выводам.

1. В соответствии с ч.1 ст.33 Закона о контрактной системе заказчик в описании объекта закупки указывает функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости). В описание объекта закупки не должны включаться требования, влекущие за собой ограничение количества участников закупки.

В соответствии с описанием объекта закупки заказчику к поставке требуется система электрофизиологическая навигационная с принадлежностями.

Изучив описание объекта закупки, материалы, представленные заказчиком, Комиссия Новосибирского УФАС России установила, что совокупности требований, установленных заказчиком в описании объекта закупки, действительно соответствует оборудование единственного производителя – Rhythmia, Boston Scientific Corporation. Довод жалобы подтвержден.

Между тем, согласно ст.10 Закона о контрактной системе заказчики при планировании и осуществлении закупок должны исходить из приоритета обеспечения государственных и муниципальных нужд путем закупок инновационной и высокотехнологичной продукции.

На заседании Комиссии представители заказчика обосновали свою потребность в поставке данного оборудования. Так, навигационная система Rhythmia производства Boston Scientific Corporation обладает гибридной технологией навигации на основе магнитной и импедансной информации (одновременное создание карты электромагнитного поля с помощью картирующего

(навигационного) катетера с магнитным сенсором с построением карты электрического поля, содержащей значения импеданса, соответствующие координате в пространстве), а также возможностью выполнения радиочастотной деструкции под контролем изменения локального импеданса (сопротивления) и построения электроанатомической модели ультравысокой плотности.

На основании изложенного, Комиссия Новосибирского УФАС России считает, что требования, предусмотренные описанием объекта закупки, установлены в соответствии с особенностями деятельности заказчика, а именно, его специфическими потребностями и не противоречат требованиям действующего законодательства.

Комиссия Новосибирского УФАС России полагает, что необходимость формирования описания объекта закупки таким образом, чтобы ему соответствовали не менее двух товаров различных производителей, должно являться ориентиром для заказчика при существовании двух товаров различных производителей, имеющих схожие функциональные и качественные характеристики, удовлетворяющие потребностям заказчика. Вместе с тем, Комиссией было установлено, что на рынке отсутствует оборудование, полностью отвечающее установленным в описании закупки требованиям заказчика, за исключением навигационной системы Rhythmia производства Boston Scientific Corporation.

На основании вышеизложенного, Комиссия Новосибирского УФАС России считает, что несмотря на то, что доводы жалобы нашли подтверждение, документация об электронном аукционе, в частности, описание объекта закупки, не противоречит положениям действующего законодательства.

Кроме того, Комиссия Новосибирского УФАС России установила, что на участие в данной закупке было подано две заявки, обе заявки были признаны аукционной комиссией заказчика соответствующими. Указанное подтверждает факт отсутствия ограничения количества участников закупки.

2. Относительно неприменения заказчиком кода позиции КТРУ Комиссия Новосибирского УФАС России установила, что коды видов наименований медицинских изделий, содержащиеся в позициях КТРУ 32.50.50.190-00000804 (332110), 26.60.12.129-00000197, 26.60.12.129-00000198 (177920), не включают виды медицинских изделий, отвечающих требованиям, установленным в описании объекта закупки. В частности, оборудование, предусмотренное кодами 332110, 177920 не позволяет воссоздать 3D-геометрию камер/полостей сердца и не обладает спектром функций, которыми обладает навигационная система с кодом 178000.

На основании изложенного, Комиссия Новосибирского УФАС России считает, что неприменение заказчиком кода позиции КТРУ не является нарушением положений Закона о контрактной системе, поскольку оборудование, содержащееся в КТРУ, не содержит набор функций/характеристик, требуемых заказчику. Довод жалобы не подтвержден.

Вместе с тем, Комиссия Новосибирского УФАС России установила, что в описании объекта закупки заказчиком установлено требование о том, что рабочая станция навигационной системы должна иметь операционную систему на базе Linux.

При этом, в соответствии с п.1 ч.1 ст.33 Закона о контрактной системе 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.

Таким образом, включив в описание объекта закупки указание на товарный знак Linux без сопровождения такого указания словами «или эквивалент», заказчик нарушил положения п.1 ч.1 ст.33 Закона о контрактной системе.

Принимая во внимание то, что допущенное заказчиком нарушение не повлияло на результаты закупки, руководствуясь п.3.35 административного регламента Федеральной антимонопольной службы по исполнению государственной функции по рассмотрению жалоб на действия (бездействие) заказчика, уполномоченного органа, уполномоченного учреждения, специализированной организации, комиссии по осуществлению закупок, ее членов, должностного лица контрактной службы, контрактного управляющего, оператора электронной площадки при определении поставщиков (подрядчиков, исполнителей) для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденного Приказом ФАС России от 19.11.2014 № 727/14, Комиссия Новосибирского УФАС России решила не выдавать предписание ФГБУ «НМИЦ им. ак. Е.Н. Мешалкина» Минздрава России об отмене результатов закупки.

При проведении на основании п.1 ч.15 ст.99 Закона о контрактной системе внеплановой проверки данной закупки, в том числе, всей информации, размещенной в единой информационной системе в рамках данного электронного аукциона, а также действий аукционной комиссии при рассмотрении заявок, нарушений законодательства Российской Федерации о контрактной системе не выявлено.

Руководствуясь ч.8 ст.106, п.1 ч.15 ст.99 Закона о контрактной системе, Комиссия Новосибирского УФАС России

РЕШИЛА:

1. Признать жалобу ООО «МТИ» на действия заказчика – ФГБУ «НМИЦ им. ак. Е.Н. Мешалкина» Минздрава России при проведении электронного аукциона № 0351100002921001189 на поставку медицинских изделий (система электрофизиологическая навигационная с принадлежностями), ввод в

эксплуатацию медицинских изделий, обучение правилам эксплуатации специалистов, эксплуатирующих медицинские изделия, частично обоснованной.

2. Признать заказчика нарушившим п.1 ч.1 ст.33 Закона о контрактной системе.

3. Передать материалы дела уполномоченному должностному лицу Новосибирского УФАС России для принятия решения о возбуждении дел об административных правонарушениях в отношении виновных лиц.

Решение может быть обжаловано в арбитражный суд в течение трех месяцев со дня его вынесения.