

## РЕШЕНИЕ

«24» сентября 2021 года

г. Кемерово

Резолютивная часть решения оглашена «22» сентября 2021г.

Решение изготовлено в полном объеме «24» сентября 2021г.

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Кемеровской области по контролю в сфере закупок в составе:

Председателя  
комиссии: <...> заместителя руководителя Кемеровского УФАС России;  
-  
Членов комиссии: <...> главного специалиста-эксперта отдела контроля в  
сфере закупок;  
<...> главного специалиста-эксперта отдела контроля в  
сфере закупок;

рассмотрев дело № 042/06/33-1695/2021, возбужденное по признакам нарушения заказчиком – ГБУЗ «Кузбасский клинический кардиологический диспансер имени академика Л.С. Барбараша» законодательства в сфере закупок при проведении электронного аукциона № 0139200000121009236 «Поставка изделий медицинского назначения для кабинета РХМДиЛ», руководствуясь статьей 99 Федерального закона от 05.04.2013г. № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее по тексту – ФЗ № 44-ФЗ) и Административным регламентом 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, утвержденным приказом ФАС России от 19.11.2014 № 727/14,

установила:

15.09.2021 в адрес Управления Федеральной антимонопольной службы по Кемеровской области поступила жалоба ООО «АНГИОТРЕК» (вх. № 6414Э от 15.09.2021) на действия заказчика – ГБУЗ «Кузбасский клинический кардиологический диспансер имени академика Л.С. Барбараша» при проведении электронного аукциона № 0139200000121009236 «Поставка изделий медицинского назначения для кабинета РХМДиЛ».

По мнению заявителя, аукционная документация противоречит требованиям закона о контрактной системе, а именно: в позиции № 3 характеристики подходят только Endeavor Resolute производителя «Medtronic». Также заявитель указывает на то, что Endeavor Resolute производителя «Medtronic» снят с производства.

В процессе рассмотрения жалобы, проведения внеплановой проверки Комиссией Кемеровского УФАС России установлено:

06.09.2021 на официальном сайте <http://zakupki.gov.ru/> уполномоченным

органом – Департаментом контрактной системы Кузбасса были размещены извещение о проведении электронного аукциона № 0139200000121009236 «Поставка изделий медицинского назначения для кабинета РХМДиЛ» и аукционная документация.

Начальная (максимальная) цена контракта – 13 305 205,34 рублей.

Согласно требованиям пункта 1 части 1 статьи 64 ФЗ № 44-ФЗ документация об электронном аукционе наряду с информацией, указанной в извещении о проведении такого аукциона, должна содержать наименование и описание объекта закупки и условия контракта в соответствии со статьей 33 настоящего Федерального закона, в том числе обоснование начальной (максимальной) цены контракта, начальных цен единиц товара, работы, услуги.

Согласно требованиям пункта 1 части 1 статьи 33 ФЗ № 44-ФЗ в описании объекта закупки указываются функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости). В описании 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.

В соответствии с пунктом 2 части 1 статьи 33 ФЗ № 44-ФЗ заказчик при описании в документации о закупке объекта закупки должен руководствоваться следующими правилами: использование при составлении описания объекта закупки показателей, требований, условных обозначений и терминологии, касающихся технических характеристик, функциональных характеристик (потребительских свойств) товара, работы, услуги и качественных характеристик объекта закупки, которые предусмотрены техническими регламентами, принятыми в соответствии с законодательством Российской Федерации о техническом регулировании, документами, разрабатываемыми и применяемыми в национальной системе стандартизации, принятыми в соответствии с законодательством Российской Федерации о стандартизации, иных требований, связанных с определением соответствия поставляемого товара, выполняемой работы, оказываемой услуги потребностям заказчика. Если заказчиком при составлении описания объекта закупки не используются установленные в соответствии с законодательством Российской Федерации о техническом регулировании, законодательством Российской Федерации о стандартизации показатели, требования, условные обозначения и терминология, в документации о закупке должно содержаться обоснование необходимости использования других показателей, требований, условных обозначений и терминологии.

Согласно аукционной документации предметом закупки является поставка

изделий медицинского назначения для кабинета РХМДиЛ.

В пункте 3 «Описание объекта закупки» аукционной документации заказчиком указаны следующие требования к стенту для коронарных артерий, выделяющий лекарственное средство: «Стент для коронарных артерий, выделяющий лекарственное средство Код КТРУ32.50.13.190-02616 со следующими характеристиками: Стерильная не рассасывающаяся металлическая трубчатая сетчатая структура, покрытая не рассасывающимся полимером и лекарственным средством, предназначенная для имплантации с помощью катетера для доставки в коронарную артерию (или в трансплантат из подкожной вены) для поддержания ее проходимости, как правило, у пациентов с симптоматической атеросклеротической болезнью сердца. Лекарственное средство медленно высвобождается и предназначается для ингибирования рестеноза сосудов за счет снижения пролиферации клеток гладких мышц сосудов. Изделие может быть введено и проведено к месту имплантации с помощью баллонного катетера, который вызывает расширение изделия при раздувании баллона, или оно может быть доставлено специальным инструментом и самостоятельно расширяться после высвобождения. Как правило, изготовлено из высококачественной нержавеющей стали или кобальт-хрома (Co-Cr) сплава. Может представлять собой сплошную трубку, сетчатую структуру или иметь разветвленную конструкцию (например, в форме Y-образной трубки). Дополнительные характеристики: В связи с недостаточным количеством, установленных в КТРУ характеристик и их значений, для наиболее полного и объективного описания объекта закупки с учетом положений статьи 33 закона №44-ФЗ, перечень характеристик расширен.

Наименование характеристики	Значение характеристики	Единица измерения характеристики	Обоснование включения показателя в описание объекта закупки
Толщина стенок	Не более 0,091	Миллиметр	Параметр влияет на структурную прочность, а также на рентгеноконтрастность, необходимую для правильного позиционирования и имплантации стента.
Рабочая длина системы доставки	Не более 144	Сантиметр	Показатель определяет рабочую длину катетера, совместимость с другими инструментами, применяемыми при ЧКВ
Лекарственное покрытие	зотаролимус и (или) эверолимус и (или) биолимус А9	не применимо	Соответствует условиям, заявленным в КТРУ
Концентрация лекарственного вещества	Не более 1,6	мкг/мм <sup>2</sup>	Параметр влияет на снижение частоты рестенозов при коронарных вмешательствах и эндотелизацию

Толщина полимера	Не более 6	мкм	имплантированного стента Наряду с биосовместимостью полимера, параметр влияет на минимизацию выраженности воспалительной реакции в зоне контакта стента с сосудистой стенкой. Параметр влияет на снижение частоты рестенозов при коронарных вмешательствах
Срок выделения препарата	Не более 180	дней	Показатель определяет рабочее давление баллонного катетера, на котором смонтирован стент, при имплантации стента при ЧТКА
Номинальное давление.	Не менее 9	Атм.	Показатель определяет максимальное давление разрыва баллонного катетера, на котором смонтирован стент, при имплантации стента при ЧТКА
Предельное давление	Не менее 15	Атм.	Параметр определяет совместимость с другими инструментами, применяемыми при ЧКВ
Совместим с проводниковым катетером 5		Fr	

Требуемые размеры

№п/п	Наименование показателя	Единица измерения показателя	Значения показателей	Ед. изм.
1	Длина стента		> 23 и ≤ 24	
	Номинальный диаметр стента	мм	> 2 и ≤ 2.25	шт
3	Длина стента		> 23 и ≤ 24	
	Номинальный диаметр стента	мм	> 2.5 и ≤ 2.75	шт
4	Длина стента		> 23 и ≤ 24	
	Номинальный диаметр стента	мм	> 2.75 и ≤ 3	шт
5	Длина стента		> 23 и ≤ 24	
	Номинальный диаметр стента	мм		шт

	диаметр стента		> 3 и ≤ 3.5	
	Длина стента		> 23 и ≤ 24	
6	Номинальный диаметр стента	мм	> 3.5 и ≤ 4	шт

Представителем заказчика в адрес Кемеровского УФАС России была представлена сравнительная таблица с характеристиками для системы коронарного стента двух производителей: Boston Scientific, Medtronic.

Комиссией Кемеровского УФАС России были проанализированы характеристики для системы коронарного стента и установлено, что характеристики (толщина стенок, рабочая длина, лекарственное покрытие, диаметр, длина, номинальное давление, предельное давление), установленные заказчиком для стента для коронарных давлений, соответствуют товару следующих производителей:

- Endeavor Resolute производитель «Medtronic», (США/Ирландия);
- Promus Premier производитель «Boston Scientific», (США).

Согласно протоколу рассмотрения первых частей заявок от 16.09.2021 на участие в аукционе было подано 3 (три) заявки. Все участники были допущены к участию в данном аукционе.

Комиссией Кемеровского УФАС России были проанализированы заявки участников и установлено, что 2 (два) участника по пункту № 3 предложили в своих заявках товар (Система коронарного стента с покрытием Зотаролимус Endeavor Resolute производитель «Medtronic», США, 1 (один) участник предложил стент коронарный Promus Premier производитель «Boston Scientific», (США, Ирландия).

Поскольку требованиям к товару (стент для коронарных артерий), установленным в пункте 3 «Техническое задание» аукционной документации, соответствуют товары не менее двух производителей, то данные требования не ограничивают количество участников закупки и не противоречат положениям пункта 1 части 1 статьи 33 ФЗ №44-ФЗ.

Довод заявителя о том, что товар Endeavor Resolute производителя «Medtronic» снят с производства не соответствует действительности, поскольку согласно письму ООО «Медтроника» (исх. № 043904 от 21.09.2021) поставка в РФ медицинского изделия «Система коронарного стента с покрытием Зотаролимус Endeavor Resolute» с канюлей для промывания (ПУ № 2010/07939 от 13.11.2017) осуществляется в плановом порядке.

Руководствуясь статьями 99, 106 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для государственных и муниципальных нужд», комиссия Кемеровского УФАС России

РЕШИЛА:

1. Признать жалобу ООО «АНГИОТРЕК» на действия заказчика – ГБУЗ «Кузбасский

клинический кардиологический диспансер имени академика Л.С. Барбараша» при проведении электронного аукциона № 0139200000121009236 «Поставка изделий медицинского назначения для кабинета РХМДиЛ» необоснованной.

2. Производство по делу № 042/06/33-1695/2021 прекратить.

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

Председатель комиссии: <...>

Члены комиссии: <...>

<...>