

## РЕШЕНИЕ

«14» января 2022 года

Резолютивная часть решения оглашена «13» января 2022г.

Решение изготовлено в полном объеме «14» января 2022г.

г. Кемерово

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

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

При участии посредством ВКС:

- <...>- представителя ФГБНУ «Научно-исследовательский институт комплексных проблем, сердечно-сосудистых заболеваний», по доверенности;

- <...>- представителя ФГБНУ «Научно-исследовательский институт комплексных проблем, сердечно-сосудистых заболеваний», по доверенности,

рассмотрев дело № 042/06/33-2/2022, возбужденное по признакам нарушения заказчиком – ФГБНУ «Научно-исследовательский институт комплексных проблем, сердечно-сосудистых заболеваний» требований ФЗ № 44-ФЗ при проведении электронного аукциона № 0339100014821000389 «Изделия медицинские», в результате проведения внеплановой проверки в соответствии с требованиями статьи 99 Федерального закона от 05.04.2013 г. № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для государственных и муниципальных нужд» (далее по тексту – ФЗ № 44-ФЗ), 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:

30.12.2021г. в адрес Управления Федеральной антимонопольной службы по Кемеровской области поступила жалоба ООО «СЕМИЛИАР» (вх. № 8912Э от 30.12.2021) на действия заказчика – ФГБНУ «Научно-исследовательский институт комплексных проблем, сердечно-сосудистых заболеваний» при проведении электронного аукциона № 0339100014821000389 «Изделия медицинские».

По мнению заявителя, аукционная документация противоречит требованиям закона о контрактной системе.

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

23.12.2021г. в единой информационной системе в сфере закупок заказчиком – ФГБНУ «Научно-исследовательский институт комплексных проблем, сердечно-сосудистых заболеваний» были размещены извещение о проведении электронного аукциона № 0339100014821000389 «Изделия медицинские» и аукционная документация.

Начальная максимальная цена контракта – 3 476 433,80 рублей.

Довод заявителя о том, что заказчиком в пунктах 4, 5 описания объекта закупки указаны характеристики для клипс, которые соответствует одному производителю «Эскулап АГ», Германия, признан Комиссией Кемеровского УФАС России необоснованным исходя из следующего:

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 пунктах 4, 5 Технического задания (описание объекта закупки) аукционной документации заказчиком указаны следующие требования к клипсам для лигирования:

Наименование товара, работы, услуги (по КТРУ): Клипса для лигирования, металлическая

НОМЕНКЛАТУРНАЯ КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ПО ВИДАМ:  
284920 Клипса для лигирования, металлическая

Классификационные признаки вида медицинского изделия: Стерильный металлический нерассасывающийся зажим, разработанный для

имплантации в область вокруг кровеносного сосуда, лимфатического сосуда или другого трубчатого органа или пучка ткани для создания постоянной окклюзии. Изделие может использоваться для лигирования в открытых и эндоскопических (например, лапароскопических) хирургических операциях; может прилагаться одноразовый клиппликатор

НАИМЕНОВАНИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	ЗНАЧЕНИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	ЕДИНИЦА ИЗМЕРЕНИЯ ХАРАКТЕРИСТИКИ
Длина клипсы	$> 4$ и $\leq 6$	мм
Применение изделия	Клипирование кровеносного сосуда открытое и эндоскопическое	
Расстояние между ножками клипсы (открытие)	$> 6$ и $\leq 7$	мм
Дополнительные характеристики:		
Средний размер	Соответствие	
Двухэтапное смыкание клипс	Соответствие	
Ромбовидная нарезка внутреннего профиля	Наличие	
Материал	Титановый сплав	
1. Цветовая маркировка картриджа	Наличие	
Количество клипсов в картридже	Не менее 6	Шт.
Количество картриджей в упаковке	Не менее 30	Шт.
Стерильность	Соответствие	
Поставка в заводской упаковке производителя	соответствие	Шт.

Обоснование внесения дополнительных характеристик позиции\*: Градация по размерам должна быть предусмотрена производителем для удобства идентификации размера клипс хирургом и медицинским персоналом во время операции. Механизм закрытия клипсы предусматривает возможность его репозиции и предупреждает нежелательное соскальзывание, избегания кровотечения. Нарезка необходима для увеличения площади соприкосновения клипсы с тканью, для улучшения лигирующего эффекта. Титан является биологически инертным, рентгеноконтрастным и немагнитным материалом, поэтому наличие титановых клипсов в теле пациента не является противопоказанием к проведению магнитно-резонансной томографии. Титан имеет нулевую память формы, что позволяет избежать отсроченного, самопроизвольного размыкания клипсы и обеспечить адекватное пережатие сосуда. Цветовая маркировка для идентификации и сопоставления хирургом и медицинским персоналом размеров используемых клипс и инструмента для их наложения. Число клипс в картридже должно быть

кратно количеству клипс данного типа, стандартно используемым во время хирургических вмешательств, что позволяет не нарушать стерильность картриджей, которые не будут использованы во время операции полностью. Число картриджей в упаковке позволяет иметь достаточный запас клипс в околостерильной зоне, не загромождая рабочее пространство. Наличие стерильности необходимо для обеспечения эпидемиологической безопасности - важнейшей составляющей обеспечения качества и безопасности медицинской помощи.

Наименование товара, работы, услуги (по КТРУ): Клипса для лигирования, металлическая

НОМЕНКЛАТУРНАЯ КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ПО ВИДАМ:  
284920 Клипса для лигирования, металлическая

Классификационные признаки вида медицинского изделия: Стерильный металлический нерассасывающийся зажим, разработанный для имплантации в область вокруг кровеносного сосуда, лимфатического сосуда или другого трубчатого органа или пучка ткани для создания постоянной окклюзии. Изделие может использоваться для лигирования в открытых и эндоскопических (например, лапароскопических) хирургических операциях; может прилагаться одноразовый клипаппликатор

НАИМЕНОВАНИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	ЗНАЧЕНИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	ЕДИНИЦА ИЗМЕРЕНИЯ ХАРАКТЕРИСТИКИ
Длина клипсы	$\geq 2.6$ и $\leq 4$	мм
Применение изделия	Клипирование кровеносного сосуда открытое и эндоскопическое	
Расстояние между ножками клипсы (открытие)	$\geq 3$ и $\leq 4$	мм
Дополнительные характеристики:		
Малый размер	Соответствие	
Двухэтапное смыкание клипс	Соответствие	
Ромбовидная нарезка внутреннего профиля	Наличие	
Материал	Титановый сплав	
Цветовая маркировка картриджа	Наличие	
2. Количество клипсов в картридже	Не менее 6	Шт.
Количество картриджей в упаковке	Не менее 30	Шт.
Стерильность	Соответствие	
Поставка в заводской упаковке производителя	соответствие	Шт.

Обоснование внесения дополнительных характеристик позиции\*: Градация по размерам должна быть предусмотрена производителем для удобства идентификации размера клипс хирургом и медицинским персоналом во время операции. Механизм закрытия клипса предусматривает возможность его репозиции и предупреждает нежелательное соскальзывание, избегания кровотечения. Нарезка необходима для увеличения площади соприкосновения клипсы с тканью, для улучшения лигирующего эффекта. Титан является биологически инертным, рентгеноконтрастным и немагнитным материалом, поэтому наличие титановых клипсов в теле пациента не является противопоказанием к проведению магнитно-резонансной томографии. Титан имеет нулевую память формы, что позволяет избежать отсроченного, самопроизвольного размыкания клипса и обеспечить адекватное пережатие сосуда. Цветовая маркировка для идентификации и сопоставления хирургом и медицинским персоналом размеров используемых клипс и инструмента для их наложения. Число клипс в картридже должно быть кратно количеству клипс данного типа, стандартно используемым во время хирургических вмешательств, что позволяет не нарушать стерильность картриджей, которые не будут использованы во время операции полностью. Число картриджей в упаковке позволяет иметь достаточный запас клипс в околостерильной зоне, не загромождая рабочее пространство. Наличие стерильности необходимо для обеспечения эпидемиологической безопасности - важнейшей составляющей обеспечения качества и безопасности медицинской помощи.

Постановлением Правительства РФ от 08.02.2017г. № 145 утверждены правила формирования и ведения в единой информационной системе в сфере закупок каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд и правила использования каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд (далее – Постановление Правительства РФ № 145).

В пункте 10 Информационной карты аукционной документации заказчиком указано следующее:

10	Классификация поставляемых товаров, выполняемых работ, оказываемых услуг	ОКПД2 32.50.13.190 - Инструменты и приспособления, применяемые в медицинских целях, прочие, не включенные в другие группировки
----	--	--

Комиссией Кемеровского УФАС России установлено, что заказчик при формировании технического задания руководствовался описанием изделия по Каталогу товаров, работ и услуг (КТРУ), что является обязательным согласно Постановлению Правительства Российской Федерации № 145. Необходимые при описании клипсов допуски указаны в КТРУ № 32.50.13.190-00006937 (код обязателен к применению с 12.05.2020г).

Заказчиком в техническом задании указаны характеристики клипс для лигирования, взятые из КТРУ, а именно:

№ п\п	НАИМЕНОВАНИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	ЗНАЧЕНИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	ЕДИНИЦА ИЗМЕРЕНИЯ ХАРАКТЕРИСТИКИ
-------	-----------------------------	-------------------------	----------------------------------

	Длина клипсы	$> 4$ и $\leq 6$	мм
4	Расстояние между ножками клипсы (открытие)	$> 6$ и $\leq 7$	мм
	Длина клипсы	$\geq 2.6$ и $\leq 4$	мм
5	Расстояние между ножками клипсы (открытие)	$\geq 3$ и $\leq 4$	мм

Указанные заказчиком значения соответствуют обязательным характеристикам, установленным в КТРУ:

#### Обязательные характеристики

Применение изделия	Клипирование кровеносного сосуда открытое и эндоскопическое; Подобрать по значению		
Расстояние между ножками клипсы (открытие) (Миллиметр)	$\geq 3$ и $\leq 4$ ; $> 4$ и $\leq 5$ ; $> 5$ и $\leq 6$ ; $> 6$ и $\leq 7$ ; $> 7$ и $\leq 8$ ; $> 8$ и $\leq 9$ ; $> 9$ и $\leq 10$ ; $> 10$ и $\leq 11$ ; $> 11$ и $\leq 13$ ; $> 13$ и $\leq 16$ ; $> 16$ и $\leq 18$ ; $> 18$ и $\leq 20$ ;		
Длина клипсы (Миллиметр)	$\geq 2.6$ и $\leq 4$ ; $> 4$ и $\leq 6$ ; $> 6$ и $\leq 8$ ; $> 8$ и $\leq 10$ ; $> 10$ и $\leq 12$ ; $> 12$ и $\leq 14$ ; $> 14$ и $\leq 16$ ; $> 16$ и $\leq 18$ ; $> 18$ и $\leq 20$ ;		

Комиссия Кемеровского УФАС России пришла к выводу, что характеристики клипс для лигирования (длина клипсы, расстояние между ножками клипсы) установлены заказчиком в соответствии с характеристиками, указанными в КТРУ.

Таким образом, в действиях заказчика отсутствует нарушение требований пункта 1 части 1 статьи 33, пункта 1 части 1 статьи 64 ФЗ № 44-ФЗ.

Что касается характеристики «Ромбовидная нарезка внутреннего профиля», установленной заказчиком в пунктах 4, 5 «Клипса для лигирования» Технического задания аукционной документацией, соответствуют товары не менее двух производителей, а именно: Aescular (Эскулап) Германия и Peters Surgical, Франция.

На основании вышеизложенного, характеристики, установленные заказчиком в пунктах 4, 5 технического задания для товара «Клипсы для лигирования», не ограничивают количество участников закупки и не противоречат положениям пункта 1 части 1 статьи 33, пункта 1 части 1 статьи 64 ФЗ №44-ФЗ.

Заявителем в материалы дела доказательств того, что установленные заказчиком требования влекут за собой ограничение количества участников закупки, не представлено.

Отсутствие возможности у заявителя поставки необходимого заказчику товара не может свидетельствовать об отсутствии такой возможности у иных хозяйствующих субъектов.

С учетом того обстоятельства, что нарушений положений требований пункта 1 части 1 статьи 33, пункта 1 части 1 статьи 64 ФЗ № 44-ФЗ Комиссией не выявлено, ограничение участников закупки не установлено, передача жалобы в соответствующее структурное подразделение Кемеровского УФАС России для рассмотрения на предмет соответствия действий заказчика требованиям статьи 17 Федерального закон от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции» является нецелесообразным

Руководствуясь статьями 99, 106 Федерального закона от 05.04.2013 г. № 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 «СЕМИЛИАР» на действия заказчика – ФГБНУ «Научно-исследовательский институт комплексных проблем, сердечно - сосудистых заболеваний» при проведении электронного аукциона № 0339100014821000389 «Изделия медицинские» необоснованной.

2. Производство по делу № 042/06/33-2/2022 прекратить.

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

Председатель комиссии: <...>

Члены комиссии: <...>