

РЕШЕНИЕ № 101

03.03.2016 год

г. Хабаровск

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Хабаровскому краю по контролю в сфере закупок в составе:

Председатель Комиссии: - <...>	- врио руководителя управления;
Члены Комиссии: - <...>	- начальник отдела контроля закупок;
- <...>	- главный специалист-эксперт отдела контроля закупок;

в присутствии представителей:

от заявителя ООО «МедСис»:

- <...> (представитель по доверенности);

от уполномоченного органа – комитета государственного заказа Правительства Хабаровского края:

- <...> (представитель по доверенности);

от заказчика - КГБУЗ «Краевой клинический центр онкологии» министерства здравоохранения Хабаровского края:

- <...> (представитель по доверенности);

- <...> (представитель по доверенности);

- <...> (представитель по доверенности);

- <...> (представитель по доверенности),

рассмотрев жалобу ООО «МедСис» на действия уполномоченного органа - комитета государственного заказа Правительства Хабаровского края, заказчика – краевого государственного бюджетного учреждения здравоохранения "Краевой клинический центр онкологии" министерства здравоохранения Хабаровского края при проведении электронного аукциона на оснащение краевого государственного бюджетного учреждения здравоохранения "Краевой клинический центр онкологии" министерства здравоохранения Хабаровского края аппаратом маммографическим с принадлежностями,

УСТАНОВИЛА:

В Управление Федеральной антимонопольной службы по Хабаровскому краю поступила жалоба ООО «МедСис» на действия уполномоченного органа - комитета государственного заказа Правительства Хабаровского края, заказчика – краевого государственного бюджетного учреждения здравоохранения "Краевой клинический центр онкологии" министерства здравоохранения Хабаровского края при проведении электронного аукциона на оснащение краевого государственного бюджетного учреждения здравоохранения "Краевой клинический центр онкологии" министерства здравоохранения Хабаровского края аппаратом маммографическим с принадлежностями (№0122200002516000764).

Заявитель в своей жалобе указывает доводы, касающиеся положений аукционной документации, а именно, обжалуются требования к объекту закупки, установленные в пунктах 1.2.1, 1.2.2, 2.1.1, 9.1, 9.2, 9.3 технической части аукционной документации. Указанным в техническом задании аукционной

документации характеристикам и показателям объекта закупки соответствует товар единственного производителя (аппарат маммографический Senographe Essential производства компании «ДжиИ Медикал Системз Эс.Си.Эс»). В техническом задании аукционной документации не использованы термины и характеристики, установленные стандартами или техническими регламентами. Также заявителем оспаривается правомерность установления ограничения допуска отдельных видов медицинских изделий, происходящих из иностранных государств, в соответствии с Постановлением Правительства Российской Федерации от 05.02.2015 № 102. Установленные техническим заданием аукционной документации требования к объекту закупки исключают возможность поставки маммографов отечественных производителей.

На основании ст. 99 ФЗ №44-ФЗ от 05.04.2013 г. «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее Закон о контрактной системе), Хабаровским УФАС России принято решение о проведении внеплановой проверки, по результатам которой установлено следующее.

Извещение № 0122200002516000764 о проведении электронного аукциона размещено на официальном сайте ЕИС в сфере закупок www.zakupki.gov.ru 10.02.2016.

Изменения извещения № 0122200002516000764 о проведении электронного аукциона размещены на официальном сайте ЕИС в сфере закупок www.zakupki.gov.ru 15.02.16 (изменения в части II "Информационная карта", III "Техническая часть" и IV "Предложение участника" документации об аукционе).

Начальная (максимальная) цена контракта составляет 30 064 333,33 рубля.

Источник финансирования: бюджет Хабаровского края.

Стадия проведения электронного аукциона: рассмотрение первых частей заявок участников.

В процессе проведения внеплановой проверки уполномоченным органом, заказчиком представлены мотивированные отзывы, в соответствии с которыми, считают жалобу необоснованной.

На заседании Комиссии Хабаровского УФАС России представитель уполномоченного органа поддержал позицию, изложенную в своем отзыве.

В свою очередь, на заседании Комиссии Хабаровского УФАС России заказчик – КГБУЗ "Краевой клинический центр онкологии" министерства здравоохранения Хабаровского края пояснил, что центр является профильным учреждением, специализирующимся на выявлении, диагностики и лечении раковых заболеваний.

Потребность КГБУЗ "Краевой клинический центр онкологии" министерства здравоохранения Хабаровского края по установлению требований пункта 1.2.1, 1.2.2 раздела III "Техническая часть" аукционной документации представителя заказчика обосновали следующим.

Установление требования в п. 1.2 Технической части аукционной документации обусловлено наличием на маммографическом аппарате функции спектральной маммографии. Так как использование спектральной маммографии требует наличия высокого напряжения (49 кВ) на трубке и при работе на таких высоких напряжениях высокий нагрев по температуре.

Первое изображение - стандартное получаемое с использованием рентгеновских лучей малой мощности (22 кВ), в то время как второе изображение - высокоэнергетическое (49 кВ). Комбинация полученных изображений позволяет генерировать в единое изображение, отображающее распределение контрастного вещества и васкуляризацию патологических образований молочной железы.

Потребность КГБУЗ "Краевой клинический центр онкологии" министерства здравоохранения Хабаровского края по установлению требований пункта 2.1.1 раздела III "Техническая часть" аукционной документации представителя заказчика обосновали следующим.

Рентгеновская трубка является важнейшим узлом рентгеновского диагностического аппарата, технические параметры которой зачастую определяет технические характеристики самого медицинского оборудования. Рентгеновские трубки, установленные на маммографических аппаратах российского производства, являются импортными.

В современных рентген трубках используются аноды из различных сплавов тугоплавких материалов.

В составе анода сплав металлов увеличивает его теплоемкость, а, следовательно, увеличивает эксплуатационный ресурс трубки и пропускную способность маммографа, так как исключается тепловая перегрузка трубки при непрерывных последовательных исследованиях. Требования к количеству треков на аноде рентгентрубки в рамках данного аукциона не формулируются.

Биметаллический анод более устойчив к такому фактору и без него проведение спектрально контрастной маммографии было бы невозможным.

Представителями заказчика представлен перечень маммографических аппаратов с наличием биметаллических анодов.

Наименование характеристики	Аппарат маммографический	Маммограф рентгеновский	Аппарат рентгеновский маммографический	Аппарат медицинский рентгеновский	Маммографический аппарат МАММО
	Senographe Essential	GAIA	MAMMO MAT 3000	Mammo Diagnost DR	MAT Inspiration
	производства GE Medical Systems S.C.S., Франция	производства MS Westfalia GmbH, Германия	производства Siemens AG, Германия		производства Siemens AG, Medical Solutions, Германия
	ФСЗ 2007/00492	ФСЗ 2010/08645	РЗН 2014/1511	ФСЗ 2011/09366	ФСЗ 2009/03827
Тип анода биметаллический	наличие	наличие опция	наличие	наличие	наличие

Рентгеновские трубки разделяются на трубки с неподвижным анодом и трубки с вращающимся анодом. Конструкция рентгеновской трубки с вращающимся анодом и регулируемым в широких пределах фокусным пятном позволяет принципиально повысить качество и информативность получаемых рентгеновских изображений в различных областях медицины.

Установление требований в пунктах 9, 9.1-9.3 раздела III «Техническая часть» аукционной документации обусловлено следующим. Проблема рака молочной железы актуальна сегодня во всем мире, в том числе и в России. По данным отчета структуры заболеваемости населения страны, рак молочной железы является ведущей патологией и стоит на первом месте по количеству летальных исходов при постоянном росте пациентов более молодого возраста (11,4 % онкологических заболеваний груди).

В целях повышения качества диагностики рака молочной железы КГБУЗ "Краевой клинический центр онкологии" министерства здравоохранения Хабаровского края необходимо оснастить аппаратом маммографическим цифровым с функцией контрастной спектральной маммографии. Данная технология является новым инструментом онкологического направления, позволяющим значительно повысить качество диагностики рака молочной железы.

Показатели данной технологии в сравнении с самым современным методом магнитно-резонансной томографии в области исследования молочной железы следующие:

Показатель	Спектрально контрастная маммография	Магнитно-резонансная томография
Чувствительность	95%	88%
Специфичность	81%	63%
Диагностическая точность	90%	80%

Из указанных в таблице данных видно, что у спектральной контрастной маммографии все диагностические показатели выше, что, в свою очередь, безусловно, является приоритетом для учреждения онкологического профиля, каковым является заказчик. Так как диагностика является первым важным звеном в лечении пациента, необходимо постоянно повышать её эффективность, особенно в онкологическом профиле, ведь дальнейшая жизнь пациента определяется именно в своевременной и правильной постановке диагноза.

В клинической практике данная технология позволяет визуализировать ангиогенез (рост мелких кровеносных сосудов), связанный с раком молочной железы, так как происходит уплотнение и беспорядочное разрастание сети мелких сосудов с дефектными стенками. При данном исследовании проводится введение контрастного вещества, после чего могут быть получены по две проекции каждой молочной железы. Комбинация полученных изображений позволяет генерировать в единое изображение, отображающее распределение контрастного вещества и васкуляризацию патологических образований молочной железы. И одновременно с исследованием можно провести биопсию под контролем стереотаксической навигации области интереса и далее отправить полученный материал на гистологическое исследование (что важно для учреждения онкологического профиля).

Данный метод диагностики позволяет вывести диагностический процесс на более высокий уровень, что, в свою очередь, влияет на более раннее выявление, определение сложности заболевания, а это влечет своевременное начало и верное лечение, что снижает риск осложнений, повышает степень органосохранения, а также снижает летальность.

В исследовании с использованием рентгенконтраста в Хабаровском крае в 2014 году нуждались 177 пациентов, в 2015 году 312 пациентов.

Изучив материалы дела № 7-1/131, Комиссия Хабаровского УФАС России пришла к следующим выводам.

Согласно п. 1 ч. 1 ст. 64 Закона о контрактной системе 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.

Согласно п. 1 ч. 1 ст. 33 Закона о контрактной системе, описание объекта закупки должно носить объективный характер. 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 места происхождения товара или наименование производителя, а также требования к товарам, информации, работам, услугам при условии, что такие требования влекут за собой ограничение количества участников закупки, за исключением случаев, если не имеется другого способа, обеспечивающего более точное и четкое описание характеристик объекта закупки. Документация о закупке может содержать указание на товарные знаки в случае, если при выполнении работ, оказании услуг предполагается использовать товары, поставки которых не являются предметом контракта. При этом обязательным условием является включение в описание объекта закупки слов "или эквивалент", за исключением случаев несовместимости товаров, на которых размещаются другие товарные знаки, и необходимости обеспечения взаимодействия таких товаров с товарами, используемыми заказчиком, а также случаев 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 п. 2 ч. 1 ст. 33 Закона о контрактной системе Заказчик при описании в документации о закупке объекта закупки может использовать, если это возможно, стандартные показатели, требования, условные обозначения и терминологию, касающихся технических и качественных характеристик объекта закупки, установленных в соответствии с техническими регламентами, стандартами и иными требованиями, предусмотренными законодательством Российской Федерации о техническом регулировании. Если заказчиком при описании объекта закупки не используются такие стандартные показатели, требования, условные обозначения и терминология, в документации о закупке должно содержаться обоснование необходимости использования других показателей, требований, обозначений и терминологии.

Предметом закупки в данном случае является оснащение аппаратом маммографическим с принадлежностями.

Таким образом, при описании объекта закупки заказчик, прежде всего, руководствовался своими потребностями как учреждение здравоохранения в целях оказания качественной медицинской помощи пациентам.

Согласно Технической части аукционной документации, качество товара должно соответствовать требованиям ГОСТ 26140-84 «Аппараты рентгеновские медицинские. Общие технические условия», безопасность товара должна соответствовать ГОСТ Р 30324.0-95 (МЭК 601-1-88) «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности».

Согласно п. 4.1 ГОСТ Р 56311-2014 «Изделия медицинские электрические. Аппараты рентгеновские маммографические с цифровой регистрацией изображения. Технические требования для государственных закупок» (далее ГОСТ Р 56311-2014), Техническое задание к конкурсной документации разрабатывается заказчиком. Техническое задание определяет предмет размещения заказа на закупку медицинского оборудования. Ответственность за полноту, достаточность и обоснованность Технического задания лежит на заказчике.

В соответствии с п. 4.2 ГОСТ Р 56311-2014 при подготовке Технического задания на закупку медицинского оборудования запрещается указание конкретных товарных знаков, логотипов, знаков обслуживания, фирменных наименований, патентов, полезных моделей, промышленных образцов, наименований места

происхождения товара или наименований производителя (кроме случаев, отдельно обоснованных заказчиком).

Согласно п. 4.3 ГОСТ Р 56311-2014 Техническое задание на цифровой маммографический рентгеновский аппарат наряду с общими требованиями должно содержать конкретные технические требования к изделию.

Кроме того, заказчик вправе в Техническом задании включать дополнительные (опционные) и специфические дополнительные требования.

Дополнительные (опционные) требования отражают специфику применения цифрового маммографического рентгеновского аппарата с учетом конкретных потребностей и особенностей лечебно-профилактического учреждения.

Специфические дополнительные требования должны иметь отдельное медико-техническое обоснование.

Пунктом 7.2 ГОСТ Р 56311-2014 предусмотрена возможность включения в Техническое задание дополнительных требований (не указанных в настоящем стандарте), обоснованных заказчиком с позиций проведения необходимых исследований в соответствии с профилем лечебно-профилактического учреждения.

Именно с учетом специфики заказчика - КГБУЗ "Краевой клинический центр онкологии" министерства здравоохранения Хабаровского края, являющегося профильным учреждением, специализирующимся на выявлении, диагностики и лечении раковых заболеваний, сформулированы требования аукционной документации, исходя из потребности заказчика в закупке маммографического аппарата с возможностью проведения контрастной спектральной маммографии.

Пунктом 1 Постановления Правительства РФ от 05.02.2015 N 102 "Об установлении ограничения допуска отдельных видов медицинских изделий, происходящих из иностранных государств, для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд" (далее Постановление Правительства РФ № 102) утвержден прилагаемый [перечень](#) отдельных видов медицинских изделий, происходящих из иностранных государств, в отношении которых устанавливается ограничение допуска для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд.

Предметом закупки является аппарат маммографический с принадлежностями.

Согласно Общероссийскому классификатору продукции по видам экономической деятельности" (ОК 034-2007) предмету закупки соответствует код 33.10.11.113 «Аппаратура рентгенографическая», который также указан в Постановлении Правительства РФ №102: код 33.10.11.113 «Рентгendiагностические комплексы на 2 рабочих места; рентгendiагностические комплексы на 3 рабочих места; рентгendiагностические комплексы на базе телеуправляемого стола-штатива; флюорографы; маммографы; рентгеновские аппараты передвижные палатные».

Необходимо отметить, что заявки, содержащие предложения о поставке товаров иностранного производства, в соответствии с Постановлением Правительства РФ № 102 подлежат отклонению только в случае если в составе поданных на участие в закупке заявок есть не менее двух полностью соответствующих требованиям аукционной документации заявок, содержащих предложения о поставке товаров, произведенных в государствах - членах Евразийского экономического союза разными производителями.

В остальных случаях специальный механизм отклонения заявок с предложениями о поставке иностранных товаров, предусмотренный Постановлением Правительства РФ № 102, не применяется.

Ввиду указанных обстоятельств, в действиях уполномоченного органа и заказчика не установлено нарушений законодательства о контрактной системе.

На основании изложенного, руководствуясь ст. 99, 106 Федерального закона от 05.04.2013 N 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд»,

РЕШИЛА:

1. Признать жалобу ООО «МедСис» на действия уполномоченного органа - комитета государственного заказа Правительства Хабаровского края, заказчика – краевого государственного бюджетного

учреждения здравоохранения "Краевой клинический центр онкологии" министерства здравоохранения Хабаровского края при проведении электронного аукциона на оснащение краевого государственного бюджетного учреждения здравоохранения "Краевой клинический центр онкологии" министерства здравоохранения Хабаровского края аппаратом маммографическим с принадлежностями необоснованной.

Настоящее решение может быть обжаловано в Арбитражный суд Хабаровского края в течение трех месяцев со дня его оглашения.