

решение

ФГБУ «Федеральный центр сердечно-сосудистой хирургии» Министерства здравоохранения РФ (г. Челябинск) 454003, г. Челябинск, проспект Героя России Родионова Е.Н., д. 2
kardio74@mail.ru

mts_fcwvs@mail.ru

ООО «МК ПРОТОН»
443096, Самарская область, г. Самара, ул. Мичурина, д. 48/19, кв. 9
info-proton@bk.ru

АО «Сбербанк - АСТ»
119435, г. Москва, Большой Саввинский переулок, дом 12 строение 9,
эт/пом/ком 1/1/2
ko@sberbank-ast.ru

Комиссии по осуществлению закупок

(извещение № 0369100032524000036)

РЕШЕНИЕ № 074/06/105-430/2024 (№ 68-ж/2024)

г. Челябинск, пр. Ленина, 59

Резолютивная часть решения оглашена «04» марта 2024 года

В полном объеме решение изготовлено «07» марта 2024 года

Комиссия по контролю в сфере закупок для государственных и муниципальных нужд Управления Федеральной антимонопольной службы по Челябинской области (далее - Комиссия) в составе:

Председателя Комиссии:

<...>

Членов Комиссии:

<...>

<...>

руководствуясь частью 15 статьи 99, статьей 106 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Закон о контрактной системе), рассмотрев жалобу ООО «МК ПРОТОН» на действия комиссии по осуществлению закупок при проведении электронного аукциона на поставку медицинских изделий для выполнения операций при лечении нарушений ритма сердца и проводимости для нужд ФГБУ «ФЦССХ» Минздрава России (г. Челябинск) (извещение № 0369100032524000036), в присутствии:

- представителей ФГБУ «ФЦССХ» Минздрава России (г. Челябинск) (далее – заказчик) <...>, действующих на основании доверенностей от 28.02.2024 № 85, от 09.01.2024 № 68, от 07.06.2022 № 33, от 24.01.2024 № 75;

- представителя ООО «МК ПРОТОН» (далее — заявитель) <...>, действующей на основании доверенности от 26.02.2024;

- члена комиссии по осуществлению закупок Цветова В.М.,

УСТАНОВИЛА:

В Челябинское УФАС России 26.02.2024 поступила жалоба заявителя на действия комиссии по осуществлению закупок при проведении электронного аукциона на поставку медицинских изделий для выполнения операций при лечении нарушений ритма сердца и проводимости для нужд ФГБУ «ФЦССХ» Минздрава России (г. Челябинск) (извещение № 0369100032524000036) (далее – аукцион, закупка).

Согласно представленным документам извещение о проведении электронного аукциона опубликовано в единой информационной системе в сфере закупок www.zakupki.gov.ru 08.02.2024.

Начальная (максимальная) цена контракта – 12 479 170,00 рублей.

На момент рассмотрения жалобы контракт по итогам закупки не заключен.

Согласно доводу жалобы комиссией по осуществлению закупок неправомерно отклонена заявка заявителя по причине предоставления недостоверной информации.

Представители заказчика с доводом жалобы не согласились, представили письменные пояснения, которые на заседании Комиссии поддержали, и указали, что предложенный к поставке заявителем катетер электрофизиологический FireMagic, для диагностики и абляции (FireMagic Cardiac RF Ablation Catheter) P3H 2020/9788 от 18.03.2020 не имеет характеристики «контроль движения катетера в двух направлениях (двунаправленный изгиб)», тогда как потребность заказчика состоит в приобретении катетера для проведения радиочастотной абляции, обладающего характеристикой «контроль движения катетера в двух направлениях (двунаправленный изгиб)».

Изучив представленные документы и материалы, руководствуясь статьей 106 Закона о контрактной системе, Комиссия пришла к следующим выводам,

В силу подпункта «а» пункта 1 части 5 статьи 49 Закона о контрактной системе не позднее двух рабочих дней со дня, следующего за датой окончания срока подачи заявок на участие в закупке, но не позднее даты подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя), установленной в извещении об осуществлении закупки члены комиссии по осуществлению закупок рассматривают заявки на участие в закупке, информацию и документы, направленные оператором электронной площадки в соответствии с пунктом 4 части 4 настоящей статьи, и принимают решение о признании заявки на участие в закупке соответствующей извещению об осуществлении закупки или об отклонении заявки на участие в закупке по основаниям, предусмотренным пунктами 1 - 8 части 12 статьи 48 настоящего Федерального закона.

Как следует из содержания протокола подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя) (№ 0369100032524000036) от 20.02.2024, заявка заявителя отклонена комиссией по осуществлению закупок на основании пункта 8 части 12 статьи 48 Закона о контрактной системе, а именно: выявление недостоверной информации, содержащейся в заявке на участие в закупке.

Так, участник закупки указал в заявке наименование медицинского изделия в соответствии с регистрационным удостоверением: Катетер электрофизиологический FireMagic, для диагностики и абляции (FireMagic Cardiac RF Ablation Catheter), страна происхождения: Китайская Народная Республика, характеристики товара, работы, услуги: Контроль движения катетера в двух направлениях (двунаправленный изгиб): наличие.

В то время как инструкция по эксплуатации медицинского изделия, размещенная на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (www.roszdravnadzor.gov.ru) на катетер электрофизиологический FireMagic, для диагностики и абляции (FireMagic Cardiac RF Ablation Catheter) РЗН 2020/9788 от 18.03.2020 не содержит информации о наличии характеристики «контроль движения катетера в двух направлениях (двунаправленный изгиб)».

Согласно Инструкции по эксплуатации медицинского изделия РЗН 2020/9788 от 18.03.2020 (Рис. 1 «Сердечный радиочастотный абляционный катетер Firemagic», стр. 19) конструкция медицинского изделия не предполагает возможность движения катетера в двух направлениях (двунаправленный изгиб).

В соответствии с Инструкцией по эксплуатации медицинского изделия РЗН 2020/9788 от 18.03.2020 (п.9, стр. 25) «По любым вопросам, связанным с использованием или рабочими характеристиками данного изделия, обратитесь за консультацией к региональному дистрибьютору или к изготовителю».

В соответствии с регистрационным удостоверением РЗН 2020/9788 от 18.03.2020 организация-производитель медицинского изделия: «Шанхай МикроПорт ЕП МедТек Ко., Лтд.», организация-уполномоченный представитель производителя

медицинского изделия ООО «Развитие Медицинских Технологий».

В каталоге, представленном на сайте ООО «Развитие Медицинских Технологий» (<https://микропорт.рф>), на стр. 11 представлены возможные варианты изгиба катетера электрофизиологического FireMagic, для диагностики и абляции (FireMagic Cardiac RF Ablation Catheter), среди которых имеются только варианты однонаправленного изгиба, вариант двунаправленного изгиба отсутствует.

Таким образом, комиссия по осуществлению закупок пришла к выводу о том, что представленные участником в заявке сведения о функциональных, технических и качественных характеристиках товара являются недостоверной информацией.

Представитель заявителя доводы жалобы на заседании Комиссии поддержал и пояснил, что на странице 24 Инструкции по эксплуатации в разделе «Рекомендации по использованию» медицинского изделия «Катетер электрофизиологический FireMagic, для диагностики и абляции (FireMagic Cardiac RF Ablation Catheter)» (регистрационное удостоверение № РЗН 2020/9788 от 18.03.2020 г.) в пункте 7 указано: «Наконечник катетера можно отклонять, чтобы упростить выбор положения, с помощью ползунка, который используется для изменения изгиба наконечника. Если передвинуть ползунок вперед, наконечник катетера сгибается. Если передвинуть ползунок назад, наконечник выпрямляется». Таким образом, по мнению заявителя, осуществляется контроль движения катетера в двух направлениях (двунаправленный изгиб), то есть наконечник катетера FireMagic может быть ориентирован вперед или назад, то есть в двух направлениях. Заказчику необходимо наличие характеристики «Контроль движения катетера в двух направлениях (двунаправленный изгиб)». Участник указал в своей заявке «наличие», так как с учетом формулировки, указанной в этой характеристике и ее трактовки, у предложенного участником к поставке катетера электрофизиологического FireMagic, имеется контроль движения в двух направлениях - вперед и назад.

Представитель заявителя отметил, что в каталоге, представленном на сайте ООО «Развитие Медицинских Технологий» (<https://микропорт.рф>), на стр. 11 показана траектория движения наконечника катетера. При указанных обстоятельствах, заявка ООО «МК Протон» полностью соответствует требованиям, описанным заказчиком в описании объекта закупки.

Представители заказчика возразили и отметили следующее.

Согласно инструкции по применению катетер электрофизиологический FireMagic для диагностики и абляции (FireMagic Cardiac RF Ablation Catheter) может сгибаться только в одном направлении, а значит является однонаправленным катетером, что не соответствует потребности заказчика.

Термин «двунаправленные» катетеры для проведения радиочастотной абляции (РЧА) или катетеры для РЧА с «двунаправленным изгибом» — широко применяемый, устоявшийся международный термин (Bidirectional Ablation Catheter – англ.). Он означает, что управление изгибом рабочей части катетера может быть произведено в двух противоположных направлениях.

Во многих клинических случаях использование двунаправленного катетера предпочтительнее, чем однонаправленного. Связано это с особенностями

конструкции катетера, с возможностью изменить направление изгиба и, таким образом, либо репозиционировать дистальный конец катетера на противоположной поверхности полости сердца, либо добиться стабильного контакта со структурами сердца без дополнительного вращения катетера вокруг своей оси.

Катетер имеет длину 100 см и более, в то время, как управление дистальным кончиком осуществляется при помощи рукоятки на проксимальном конце. Таким образом, вращение рукоятки должно передаваться на дистальный конец на значительном протяжении. В ряде клинических ситуаций у пациентов могут быть разнообразные особенности магистральных сосудов (бедренная вена или артерия, подвздошная вена или артерия, нижняя полая вена, аорта и т.д.), через которые осуществляется доступ к полостям сердца. При выраженной извитости сосудов, локальных стенозах, внешней компрессии, манипуляции с катетером, в том числе его вращение, могут быть значительно затруднены. Возможность менять направление изгиба катетера на противоположный в таких ситуациях позволяет увеличить возможности позиционирования дистального кончика в полостях сердца.

При манипуляции в правых отделах сердца, особенно в области кольца трикуспидального клапана и выводном отделе правого желудочка, использование двунаправленного катетера позволяет добиться лучшего контакта с тканями сердца за счет возможности увеличения усилия в направлении изгиба, противоположном текущему.

Кроме того, дополнительные вращения катетера могут нести дополнительные риски для пациента, например, вследствие возможной индукции различных аритмий из-за механического воздействия на стенки сердца.

На возражения представителя заявителя и доводы относительно того, что описание объекта закупки должно носить однозначный характер и не допускать двусмысленного толкования, товар предложенный заявителем имеет возможность менять изгиб в двух направлениях - вперед и назад, представители заказчика указали, что однонаправленные и двунаправленные абляционные катетеры – это совершенно разные медицинские изделия, используемые кардиохирургами при радиочастотной абляции сердца у пациентов с различными особенностями сосудистой системы. Информация о том, что катетер является «двунаправленным» указывается в официальных документах, подтверждающих регистрацию такого медицинского изделия, на сайте Росздравнадзора в регистрационных удостоверениях и в инструкциях по применению таких медицинских изделий (например, РУ № РЗН 2017/6271, № РЗН 2017/6660, № РЗН 2016/3649 и др.).

Кроме того, представители заказчика отметили, что информация о том, что катетер является двунаправленным, отражается и на упаковке медицинского изделия (термин «BI – DIRECTIONAL» переводится на русский язык как «двунаправленный», соответствующее изображение на упаковке также подтверждает наличие такой характеристики). Термин «двунаправленный» не требует какого-либо домысливания и подразумевает единственный вариант исполнения таких катетеров – вариант, при котором катетер имеет возможность менять изгиб в двух направлениях, то есть его можно не просто сгибать и выпрямлять, а делать это в двух направлениях.

Помимо прочего, в распоряжение Комиссии антимонопольного органа заказчик представил сведения и документы, подтверждающие соответствие требованиям заказчика, в том числе в отношении спорной характеристики, товара нескольких производителей.

С учетом изложенного, Комиссия Челябинского УФАС России не усматривает нарушений законодательства о контрактной системе в действиях комиссии по осуществлению закупок, выразившихся в отклонении заявки заявителя на основании пункта 8 части 12 статьи 48 Закона о контрактной системе.

Исходя из изложенного, информации, представленной заявителем, заказчиком, а также информации, полученной Комиссией при проведении внеплановой проверки, Комиссия, руководствуясь статьями 99, 106 Закона о контрактной системе,

РЕШИЛА:

Признать жалобу ООО «МК ПРОТОН» на действия комиссии по осуществлению закупок при проведении электронного аукциона на поставку медицинских изделий для выполнения операций при лечении нарушений ритма сердца и проводимости для нужд ФГБУ «ФЦССХ» Минздрава России (г. Челябинск) (извещение № 0369100032524000036) необоснованной.

Настоящее решение может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев со дня его принятия.

Председатель комиссии

<...>

Члены комиссии:

<...>

<...>

Исп.<...>

2024-3773