РЕШЕНИЕ

по жалобе № 058/06/106-654/2020

о нарушении законодательства Российской Федерации

о контрактной системе

«16» сентября 2020 года

г. Пенза, ул. Урицкого, 127

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Пензенской области по контролю в сфере закупок (далее – Комиссия, Комиссия Управления) в составе:

- <...> – заместителя председателя Комиссии, начальника отдела контроля закупок,
- <...> – члена Комиссии, главного специалиста-эксперта отдела контроля закупок
- <...> – члена Комиссии, ведущего специалиста-эксперта отдела контроля закупок,

при участии:

со стороны заказчика – федерального государственного бюджетного учреждения «Федеральный центр сердечно-сосудистой хирургии» Министерства здравоохранения Российской Федерации (г. Пенза) – <...> (доверенность от 30.04.2020 № 1322);

со стороны подателя жалобы ООО «Нобл Стил»:

- <...> (доверенность от 20.04.2020 № 04-2020);
- <...> (доверенность от 27.03.2020 № б/н);
- <...> (доверенность от 02.07.2020 № б/н) (после перерыва),

рассмотрев жалобу ООО «Нобл Стил» на действия комиссии по осуществлению закупок при проведении электронного аукциона «Поставка медицинских изделий» (извещение № 0355100002720000281 от 20.08.2020, опубликовано на сайте www.zakupki.gov.ru), проводимом заказчиком – федеральным государственным бюджетным учреждением «Федеральный центр сердечно-сосудистой хирургии» Министерства здравоохранения Российской Федерации (г. Пенза), руководствуясь Федеральным законом 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), 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 (далее – Административный регламент),

УСТАНОВИЛА:

09.09.2020 в Пензенское УФАС России поступила жалоба ООО «Нобл Стил» на действия комиссии по осуществлению закупок при проведении электронного аукциона «Поставка медицинских изделий» (извещение № 0355100002720000281 от 20.08.2020, опубликовано на сайте www.zakupki.gov.ru) (далее – электронный аукцион), проводимом заказчиком – федеральным государственным бюджетным учреждением «Федеральный центр сердечно-сосудистой хирургии»

Министерства здравоохранения Российской Федерации (г. Пенза).

Согласно доводу жалобы, комиссия по осуществлению закупок неправомерно отстранила ООО «Нобл Стил» от участия в электронном аукционе по основанию, предусмотренному частью 6.1 статьи 66 Закона о контрактной системе, поскольку вывод о недостоверности информации, содержащейся в заявке Общества, сделан исключительно на основании данных с сайта производителя предлагаемого товара – ООО «Ангиолайн», вместе с тем, как следует из письма того же производителя, полученного по запросу ООО «Нобл Стил», информация из заявки подателя жалобы является достоверной.

В соответствии с требованиями статьи 106 Закона о контрактной системе жалоба ООО «Нобл Стил» принята и назначена к рассмотрению на 15.09.2020 в 15 часов 30 минут.

Представители подателя жалобы участвуют в рассмотрении жалобы дистанционно в порядке, предусмотренном письмом ФАС России от 03.04.2020 № ИА/27903/20. Представитель заказчика принимает очное участие в рассмотрении жалобы в соответствии с письмом ФАС России от 29.05.2020 № МЕ/45733/20.

На заседании Комиссии представители ООО «Нобл Стил» поддержали доводы, изложенные в жалобе, указав, что производитель спорного медицинского изделия («Проводник коронарный диаметр 0,014'») – ООО «Ангиолайн» в письменном виде подтвердил участнику закупки возможность производить изделие, требуемое заказчику в соответствии с Техническим заданием аукционной документации, в связи с чем представленные в заявке участника значения параметров данного изделия являются достоверными. Информация, указываемая на этикетке упаковки медицинского изделия, относительно его технических характеристик актуальна для одного конкретного медицинского изделия, а не для всех выпускаемых производителем изделий. Одно и то же медицинское изделие может выпускаться в различных модификациях в рамках одного регистрационного удостоверения: в зависимости от потребности заказчиков характеристики (в том числе размер) могут меняться.

На рассмотрении жалобы представитель заказчика поддержал доводы, изложенные в отзыве на жалобу от 14.09.2020 № 1506, пояснил, что, указывая на «возможность производства», производитель в своем письме косвенно подтверждает, что медицинского изделия с требуемыми значениями показателей на данный момент в обороте нет, и данное изделие не зарегистрировано в установленном порядке. При этом все возможные (производимые) вариации медицинского изделия должны быть зарегистрированы и включены в регистрационное досье медицинского изделия. Предлагаемый заявителем коронарный проводник в соответствии с представленным во второй части заявки регистрационным удостоверением является частью медицинского изделия Катетер коронарный «КОЛИБРИ». В рамках ранее заключенного контракта с ООО «Нобл Стил» данный коронарный проводник за тем же регистрационным удостоверением поставлялся заказчику, информация на этикетке упаковки проводника свидетельствует о несоответствии данного изделия требованиям Технического задания заказчика. Кроме того, технические характеристики медицинского изделия в силу положений законодательства должны размещаться на сайте производителя в соответствии с эксплуатационной документацией, а значит, такие характеристики правомерно могли считаться заказчиком достоверными.

Для выяснения дополнительных обстоятельств, имеющих значение для принятия решения, в соответствии с пунктом 3.32 Административного регламента, в рассмотрении жалобы объявлен перерыв до 16 часов 00 минут 16.09.2020.

Лицам, участвующим в рассмотрении жалобы, предложено представить на заседание Комиссии Управления дополнительные документы, информацию (в частности, какую-либо техническую, эксплуатационную документацию на соответствующее медицинское изделие), подтверждающие обоснованность (необоснованность) довода жалобы.

Во время перерыва в адрес Пензенского УФАС России от компании-производителя ООО «Ангиолайн» поступило письмо, в котором производитель повторно подтверждает возможность изготавливать медицинские изделия с требуемыми заказчику характеристиками, а также наличие для этого производственных мощностей.

После окончания перерыва заседание Комиссии продолжено с момента, на котором заседание было прервано.

На рассмотрении жалобы после перерыва заявителем дополнительно указано, что каталог продукции ООО «Ангиолайн» (размещен на сайте производителя) содержит информацию о возможности выпускать продукцию с характеристиками, отличными от указанных в каталоге. Дополнительно представленное ООО «Ангиолайн» письмо свидетельствует о том, что производитель может произвести требуемые заказчику медицинские изделия. Производство проводников с установленными характеристиками ранее не являлось актуальным в связи с тем, что заказов на данные изделия не поступало. Техническая документация на медицинское изделие не предоставляется производителем, поскольку данная информация может составлять коммерческую тайну.

В результате рассмотрения жалобы и осуществления в соответствии с частью 15 статьи 99 Закона контрактной системы внеплановой проверки, Комиссия Управления установила следующее.

20.08.2020 федеральным государственным бюджетным учреждением «Федеральный центр сердечно-сосудистой хирургии» Министерства здравоохранения Российской Федерации (г. Пенза) на официальном сайте www.zakupki.gov.ru размещено извещение № 0355100002720000281 о проведении электронного аукциона «Поставка медицинских изделий».

Начальная (максимальная) цена контракта – 39 474 000,00 руб.

Дата и время окончания срока подачи заявок на участие в электронном аукционе – 28.08.2020 08:00.

Дата окончания срока рассмотрения заявок на участие в электронном аукционе – 31.08.2020.

Дата и время проведения электронного аукциона – 01.09.2020 10:06.

ИКЗ 201583507566158350100100302190000000.

Согласно части 1 статьи 59 Закона о контрактной системе (в редакции, действовавшей на момент размещения извещения о закупке), под электронным аукционом понимается аукцион, при котором информация о закупке сообщается заказчиком неограниченному кругу лиц путем размещения в единой информационной системе извещения о проведении такого аукциона и документации о нем, к участникам закупки предъявляются единые требования и дополнительные требования, проведение такого аукциона обеспечивается на электронной площадке ее оператором.

В силу части 2 статьи 66 Закона о контрактной системе заявка на участие в электронном аукционе состоит из двух частей.

Из части 3 статьи 66 Закона о контрактной системе следует, что первая часть заявки на участие в электронном аукционе, за исключением случая, предусмотренного частью 3.1 настоящей статьи, должна содержать:

1) согласие участника электронного аукциона на поставку товара, выполнение работы или оказание услуги на условиях, предусмотренных документацией об электронном аукционе и не подлежащих изменению по результатам проведения электронного аукциона (такое согласие дается с применением программно-аппаратных средств электронной площадки);

2) при осуществлении закупки товара, в том числе поставляемого заказчику при выполнении закупаемых работ, оказании закупаемых услуг:

а) наименование страны происхождения товара;

б) конкретные показатели товара, соответствующие значениям, установленным в документации об электронном аукционе, и указание на товарный знак (при наличии). Информация, предусмотренная настоящим подпунктом, включается в заявку на участие в электронном аукционе в случае отсутствия в документации об электронном аукционе указания на товарный знак или в случае, если участник закупки предлагает товар, который обозначен товарным знаком, отличным

от товарного знака, указанного в документации об электронном аукционе.

В соответствии с частью 3 статьи 67 Закона о контрактной системе, по результатам рассмотрения первых частей заявок на участие в электронном аукционе, содержащих информацию, предусмотренную частью 3 статьи 66 настоящего Федерального закона, аукционная комиссия принимает решение о допуске участника закупки, подавшего заявку на участие в таком аукционе, к участию в нем и признании этого участника закупки участником такого аукциона или об отказе в допуске к участию в таком аукционе в порядке и по основаниям, которые предусмотрены частью 4 настоящей статьи.

Частью 4 статьи 67 Закона о контрактной системе установлено, что участник электронного аукциона не допускается к участию в нем в случае:

1) непредоставления информации, предусмотренной частью 3 статьи 66 настоящего Федерального закона, или предоставления недостоверной информации;

2) несоответствия информации, предусмотренной частью 3 статьи 66 настоящего Федерального закона, требованиям документации о таком аукционе.

В соответствии с протоколом № 371.281-АЭФ рассмотрения заявок на участие в аукционе в электронной форме от 31.08.2020 на участие в настоящей закупке подано 2 заявки (№ 1 и № 2), обе из которых по результатам рассмотрения первых частей допущены к участию в аукционе.

В ходе проведения электронного аукциона предложения о цене контракта поступили от обоих участников электронного аукциона. Минимальными ценовыми предложениями для участников явились:

– участник № 2 – 34 145 010,00 руб. (снижение 13,5%);

– участник № 1 – 34 342 380,00 руб. (снижение 13 %).

Требования к составу второй части заявки на участие в электронном аукционе установлены в части 5 статьи 66 Закона о контрактной системе.

В соответствии с частью 2 статьи 69 Закона о контрактной системе, аукционной комиссией на основании результатов рассмотрения вторых частей заявок на участие в электронном аукционе принимается решение о соответствии или о несоответствии заявки на участие в таком аукционе требованиям, установленным документацией о таком аукционе, в порядке и по основаниям, которые предусмотрены настоящей статьей.

Из части 6 статьи 69 Закона о контрактной системе следует, что заявка на участие в электронном аукционе признается не соответствующей требованиям, установленным документацией о таком аукционе, в случае:

1) непредставления документов и информации, которые предусмотрены частью 11 статьи 24.1, частями 3 или 3.1, 5, 8.2 статьи 66 настоящего Федерального закона, несоответствия указанных документов и информации требованиям, установленным документацией о таком аукционе, наличия в указанных документах недостоверной информации об участнике такого аукциона на дату и время окончания срока подачи заявок на участие в таком аукционе;

2) несоответствия участника такого аукциона требованиям, установленным в соответствии с частью 1, частями 1.1, 2 и 2.1 (при наличии таких требований) статьи 31 настоящего Федерального закона;

3) предусмотренном нормативными правовыми актами, принятыми в соответствии со статьей 14 настоящего Федерального закона.

Частью 6.1 статьи 66 Закона о контрактной системе установлено, что в случае установления недостоверности информации, содержащейся в документах, представленных участником электронного аукциона в соответствии с частями 3, 5, 8.2 настоящей статьи, аукционная комиссия обязана отстранить такого участника от участия в электронном аукционе на любом этапе его

проведения.

Согласно протоколу № 391.281-АЭФ подведения итогов аукциона в электронной форме от 04.09.2020 аукционной комиссией установлен факт предоставления участником аукциона ООО «Нобл Стил» (Идентификационный номер заявки – 2) недостоверных сведений о характеристиках товара, предлагаемого к поставке, указанных в первой части заявки участника по позиции 1 и позиции 2 «Проводник коронарный диаметр 0,014» Российская Федерация Ангиолайн». Согласно информации, указанной на сайте производителя «Ангиолайн» по адресу в сети Интернет: <https://angioline.ru/production/instrumenty-dlya-angioplastiki-i-stentirovaniya/provodnik-koronarnyy/> у предлагаемого к поставке проводника коронарного диаметр 0,014”:

- указана длина 195 см (300 см доступно под заказ), что не соответствует параметру, установленному в Разделе 3 «Описании объекта закупки» документации об аукционе в электронной форме и информации, указанной ОБЩЕСТВОМ С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "НОБЛ СТИЛ" в первой части заявки: «длина проводника 190 см»;

- указана форма кончика – прямая, что не соответствует параметру, установленному в Разделе 3 «Описании объекта закупки» документации об аукционе в электронной форме и информации, указанной ОБЩЕСТВОМ С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "НОБЛ СТИЛ" в первой части заявки: «Форма кончика прямая, J-образная»

Аукционной комиссией принято решение об отстранении участника электронного аукциона ООО «Нобл Стил» от участия в электронном аукционе на основании части 6.1 статьи 66 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» в связи с установлением недостоверности информации, содержащейся в документах, представленных в составе первой части заявки на участие в электронном аукционе.

Требования к техническим характеристикам объекта закупки установлены заказчиком в Разделе 3 документации об электронном аукционе «Описание объекта закупки», из которого следует, что закупаемые товары по позициям №№ 1, 2 должны обладать следующими характеристиками:

№ п/п	Наименование товара	Технические характеристики			
		Описание объекта закупки	КТРУ	Значения показателей	Обоснование включения показателя в описание объекта закупки
1	Проводник для доступа к коронарным/ периферическим сосудам, одноразового использования	Основные параметры, установленные в соответствии с каталогом товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд (КТРУ) : Длинная тонкая стерильная проволока, предназначенная для чрескожного размещения в сердечной сосудистой системе (желудочках или коронарных сосудах) для функционирования в качестве проводника для введения, позиционирования и/или обеспечения работы изделий (например, катетера, отведения электрокардиостимулятора);	32.50.13.110-00005072	Наличие	Соответствует КТРУ

<p>также может использоваться в периферической сосудистой системе. Может изготавливаться из металла (например, нержавеющей стали, Нитинола) или полимера и/или стекломатериалов для обеспечения МРТ-совместимости, иметь или не иметь покрытие; доступны изделия с различными конструкциями дистального кончика. Используется в различных диагностических и интервенционных процедурах и может включать изделия для облегчения манипуляций (например, устройство для вращения проводника). Это изделие для одноразового использования</p>		
<p>Гидрофильное покрытие сердечника</p>	<p>Наличие</p>	<p>Обеспечивает легкое продвижение через изгибы в извитых сосудах</p>
<p>Полимерное покрытие сердечника</p>	<p>Наличие</p>	<p>Обеспечивает легкое продвижение через изгибы в извитых сосудах</p>
<p>Монолитный параболический сердечник с бесступенчатым сужением</p>	<p>Наличие</p>	<p>Минимизирует деформацию и обеспечивает надежное управление и контроль</p>
<p>Тип кончика сердечник в наконечник</p>	<p>Наличие</p>	<p>Параметр определяет улучшенное свойство проходимости проводника и увеличенную управляемость</p>
<p>Диаметр проводника 0,014 дюймов</p>	<p>Наличие</p>	<p>Стандартный диаметр для выполнения процедуры на коронарных артериях</p>
<p><u>Длина проводника, см</u></p>	<p><u>Не менее 180 и не более 192</u></p>	<p>Обеспечивает совместимость с сопутствующими инструментами</p>
<p><u>Форма кончика прямая, J-образная</u></p>	<p><u>Наличие</u></p>	<p>Обеспечивает возможность</p>

				выбора при различной анатомии коронарного сосуда	
		Длина ренгенконтрастного кончика, см		Не менее 2,5 и не более 3,5	Обеспечивает более комфортную визуализацию дистальной части при реканализации сложных поражений
		Жесткость кончика, гр		Не менее 1,1 и не более 1,3	Обеспечивает атравматичность продвижения проводника
2	Проводник для доступа к коронарным/ периферическим сосудам, одноразового использования	<p>Основные параметры, установленные в соответствии с каталогом товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд (КТРУ) :</p> <p>Длинная тонкая стерильная проволока, предназначенная для чрескожного размещения в сердечной сосудистой системе (желудочках или коронарных сосудах) для функционирования в качестве проводника для введения, позиционирования и/или обеспечения работы изделий (например, катетера, отведения электрокардиостимулятора); также может использоваться в периферической сосудистой системе. Может изготавливаться из металла (например, нержавеющей стали, Нитинола) или полимера и/или стекломатериалов для обеспечения МРТ-совместимости, иметь или не иметь покрытие; доступны изделия с различными конструкциями дистального кончика. Используется в различных диагностических и интервенционных процедурах и может включать изделия для облегчения манипуляций (например, устройство для вращения проводника). Это изделие для одноразового использования</p>	32.50.13.110-00005072	Наличие	Соответствует КТРУ

	Гидрофильное покрытие сердечника	Наличие	Обеспечивает легкое скольжение проводника через изгибы в извитых сосудах
	Полимерное покрытие сердечника	Наличие	Обеспечивает легкое скольжение проводника через изгибы в извитых сосудах
	Монолитный параболический сердечник с бесступенчатым сужением	Наличие	Минимизирует деформацию и обеспечивает надежное управление и контроль
	Диаметр проводника 0,014 дюймов	Наличие	Стандартный диаметр для выполнения процедуры на коронарных артериях
	Длина проводника, см	Не менее 180 и не более 192	Обеспечивает совместимость с сопутствующими инструментами
	Варианты жесткости кончика, 1.5г; 2.7г; 4.1г	Соответствие	Обеспечивает выбор инструментария для различных клинических случаев

Из анализа первой части заявки ООО «Нобл Стил» установлено, что участником закупки указаны следующие конкретные показатели товара по позициям №№ 1, 2 «Проводник для доступа к коронарным/периферическим сосудам, одноразового использования»:

№ п/п	Наименование товара. Страна происхождения. Товарный знак (его словесное обозначение)	Технические характеристики			
		Описание объекта закупки	КТРУ	Значения показателей	Обоснование включения показателя в описание объекта закупки
1	Проводник коронарный диаметр 0,014" Российская Федерация Ангиолайн	Основные параметры, установленные в соответствии с каталогом товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд (КТРУ) : Длинная тонкая стерильная проволока, предназначенная для чрескожного размещения в сердечной	32.50.13.110-00005072	Наличие (Длинная тонкая стерильная проволока, предназначенная для чрескожного размещения в сердечной сосудистой системе (коронарных сосудах) для	Соответствует КТРУ

<p>сосудистой системе (желудочках или коронарных сосудах) для функционирования в качестве проводника для введения, позиционирования и/или обеспечения работы изделий (например, катетера, отведения электрокардиостимулятора); также может использоваться в периферической сосудистой системе. Может изготавливаться из металла (например, нержавеющей стали, Нитинола) или полимера и/или стекломатериалов для обеспечения МРТ-совместимости, иметь или не иметь покрытие; доступны изделия с различными конструкциями дистального кончика. Используется в различных диагностических и интервенционных процедурах и может включать изделия для облегчения манипуляций (например, устройство для вращения проводника). Это изделие для одноразового использования</p>	<p>функционирования в качестве проводника для введения, позиционирования и обеспечения работы изделий (катетера); используются в периферической сосудистой системе. Изготавливается из металла (нержавеющей стали) для обеспечения МРТ-совместимости, имеет покрытие; доступны изделия с различными конструкциями дистального кончика. Используется в различных диагностических и интервенционных процедурах и не включает изделия для облегчения манипуляций (устройство для вращения проводника). Это изделие для одноразового использования)</p>	
<p>Гидрофильное покрытие сердечника</p>	<p>Наличие</p>	<p>Обеспечивает легкое продвижение через изгибы в извитых сосудах</p>
<p>Полимерное покрытие сердечника</p>	<p>Наличие</p>	<p>Обеспечивает легкое продвижение через изгибы в извитых сосудах</p>
<p>Монолитный параболический сердечник с бесступенчатым сужением</p>	<p>Наличие</p>	<p>Минимизирует деформацию и обеспечивает надежное управление и контроль</p>
<p>Тип кончика сердечник в наконечник</p>	<p>Наличие</p>	<p>Параметр определяет улучшенное</p>

					свойство проходимости проводника и увеличенную
		Диаметр проводника 0,014 дюймов		Наличие	устанавливается стандартный диаметр для выполнения процедуры на коронарных артериях
		<u>Длина проводника, см</u>		190	Обеспечивает совместимость с сопутствующими инструментами
		<u>Форма кончика прямая, J-образная</u>		Наличие	Обеспечивает возможность выбора при различной анатомии коронарного русла
		Длина рентгенконтрастного кончика, см		3	обеспечивает более комфортную визуализацию дистальной части при реканализации сложных поражений
		Жесткость кончика, гр		1,2	Обеспечивает атравматичность продвижения проводника
2	<p>Проводник коронарный диаметр 0,014"</p> <p>Российская Федерация</p> <p>Ангиолайн</p>	<p>Основные параметры, установленные в соответствии с каталогом товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд (КТРУ) :</p> <p>Длинная тонкая стерильная проволока, предназначенная для чрескожного размещения в сердечной сосудистой системе (желудочках или коронарных сосудах) для функционирования в качестве проводника для введения, позиционирования и/или обеспечения работы изделий (например, катетера, отведения электрокардиостимулятора); также может использоваться</p>	32.50.13.110-00005072	<p>Наличие</p> <p>(Длинная тонкая стерильная проволока, предназначенная для чрескожного размещения в сердечной сосудистой системе (коронарных сосудах) для функционирования в качестве проводника для введения, позиционирования и обеспечения работы изделий (катетера); используется в периферической</p>	Соответствует КТРУ

<p>в периферической сосудистой системе. Может изготавливаться из металла (например, нержавеющей стали, Нитинола) или полимера и/или стекломатериалов для обеспечения МРТ-совместимости, иметь или не иметь покрытие; доступны изделия с различными конструкциями дистального кончика. Используется в различных диагностических и интервенционных процедурах и может включать изделия для облегчения манипуляций (например, устройство для вращения проводника). Это изделие для одноразового использования</p>	<p>сосудистой системе. Изготавливается из металла (нержавеющей стали) для обеспечения МРТ-совместимости, имеет покрытие; доступны изделия с различными конструкциями дистального кончика. Используется в различных диагностических и интервенционных процедурах и не включает изделия для облегчения манипуляций (устройство для вращения проводника). Это изделие для одноразового использования)</p>	
<p>Гидрофильное покрытие сердечника</p>	<p>Наличие</p>	<p>Обеспечивает легкое скольжение проводника через изгибы в извитых сосудах</p>
<p>Полимерное покрытие сердечника</p>	<p>Наличие</p>	<p>Обеспечивает легкое скольжение проводника через изгибы в извитых сосудах</p>
<p>Монолитный параболический сердечник с бесступенчатым сужением</p>	<p>Наличие</p>	<p>Минимизирует деформацию и обеспечивает надежное управление и контроль</p>
<p>Диаметр проводника 0,014 дюймов</p>	<p>Наличие</p>	<p>Стандартный диаметр для выполнения процедуры на коронарных артериях</p>
<p><u>Длина проводника, см</u></p>	<p><u>190</u></p>	<p>Обеспечивает совместимость с сопутствующими инструментами</p>
<p>Варианты жесткости кончика, 1.5г; 2.7г; 4.1г</p>	<p>Соответствие</p>	<p>Обеспечивает выбор</p>

					инструментария для различных клинических случаев
--	--	--	--	--	--

Протокол подведения итогов электронного аукциона содержит ссылку на официальный сайт производителя предложенного участником медицинского изделия – ООО «Ангиолайн» (Российская Федерация) (<https://angioline.ru/production/instrumenty-dlya-angioplastiki-i-stentirovaniya/provodnik-koronarnyy/>), на котором представлена информация о технических характеристиках коронарного проводника диаметром 0,014”:

Из указанных характеристик следует, что для предложенного участником товара «Проводник коронарный диаметр 0,014”» характерна длина 195 см (с примечанием: «300 см доступно под заказ»), а также кончик типа «прямой», что не соответствует требованиям Технического задания заказчика (Длина проводника – «Не менее 180 и не более 192»; Форма кончика – прямая, J-образная).

Как указывается подателем жалобы, информация с сайта производителя не может являться неопровержимым и достаточным доказательством недостоверности представленных участником закупки сведений о товаре. В подтверждение своих доводов заявителем в материалы по жалобе представлено письмо производителя предложенного медицинского изделия «Проводник коронарный диаметр 0,014”» ООО «Ангиолайн» (исх. № 334 от 09.09.2020), полученное по запросу ООО «Нобл Стил», в котором производитель подтверждает возможность производства Проводника коронарного диаметра 0,014” длиной 190 см с прямым кончиком (моделируемым до j кончика). Кроме того, производитель сообщает, что информация, распространяемая ООО «Ангиолайн» в рекламных и маркетинговых целях – коммерческие предложения, рекламные буклеты, веб сайт, СМИ и подобные – носит сугубо общий информационно-ознакомительный характер и никоим образом не может ограничивать технические параметры продукции ООО «Ангиолайн».

В целях уточнения соответствия медицинского изделия потребности заказчика ООО «Нобл Стил» 15.09.2020 дополнительно направило запрос ООО «Ангиолайн». Письмом от 16.09.2020 (исх. № 344) ООО «Ангиолайн» сообщило, что производитель, учитывая потребность Федерального государственного бюджетного учреждения в поставке Проводников коронарных диаметром 0,014” (закупка № 0355100002720000281) дополнительно подтверждает возможность, а также наличие производственных мощностей для своевременного производства следующих медицинских изделий:

1. Проводников коронарных диаметром 0,014” длиной 190 см;
2. Проводников коронарных диаметром 0,014” как с прямым, так и с j-образным кончиком (для обеспечения возможности выбора при различной анатомии коронарного русла).

ООО «Нобл Стил» также сообщило, что каталог продукции ООО «Ангиолайн», размещенный на официальном сайте производителя, содержит информацию о производимых коронарных проводниках, в том числе о длине проводника, форме кончика. Данная информация сопровождается комментарием производителя о том, что «продукция Ангиолайн также может выпускаться и поставляться с параметрами, отличными от указанных, по согласованию с отделом продаж» (стр. 21 Каталога).

Кроме того, представителями заявителя сделана ссылка на решение Комиссии Пензенского УФАС России от 06.05.2020 № 058/06/106-311/2020, принятое по результатам рассмотрения жалобы ООО «Нобл Стил» на действия комиссии по осуществлению закупок при проведении

электронного аукциона «Поставка медицинских изделий» (извещение № 0355100002720000123 от 07.04.2020, опубликовано на сайте www.zakupki.gov.ru), проводимого заказчиком – федеральным государственным бюджетным учреждением «Федеральный центр сердечно-сосудистой хирургии» Министерства здравоохранения Российской Федерации (г. Пенза). Как полагает податель жалобы, обстоятельства, обжалуемые ООО «Нобл Стил» в настоящем случае, являются идентичными обстоятельствам, изложенным в решении № 058/06/106-311/2020, а именно, заявка участника закупки также была отстранена от участия в электронном аукционе в связи с предоставлением недостоверных сведений о товаре на основании данных с сайта производителя медицинских изделий. Комиссией Пензенского УФАС России сделан вывод о том, что отстранение участника закупки явилось необоснованным.

Из пояснений представителя заказчика следует, что, рассматривая информацию, содержащуюся на официальном сайте производителя, аукционная комиссия исходила из того, что, согласно части 3 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», производитель (изготовитель) медицинского изделия разрабатывает техническую и (или) эксплуатационную документацию, в соответствии с которой осуществляются производство, изготовление, хранение, транспортировка, монтаж, наладка, применение, эксплуатация, в том числе техническое обслуживание, а также ремонт, утилизация или уничтожение медицинского изделия.

Требования к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия утверждены Приказом Министерства здравоохранения РФ от 19.01.2017 № 11н (далее – Приказ № 11н).

Раздел III данного Приказа устанавливает требования к эксплуатационной документации, в соответствии с которыми эксплуатационная документация производителя (изготовителя) на медицинское изделие, представляемая производителем (изготовителем) или уполномоченным представителем производителя (изготовителя), в составе регистрационного досье на медицинское изделие, должна содержать, в том числе, технические и функциональные характеристики медицинского изделия.

Как указано заказчиком, в силу названной нормы Приказа № 11н, все возможные варианты исполнения проводника коронарного диаметра 0,014" должны быть представлены при его регистрации в составе регистрационного досье.

В соответствии с пунктом 8 раздела III Приказа № 11н, эксплуатационная документация предоставляется производителем (изготовителем) для ознакомления потребителю на бумажном носителе (вместе с медицинским изделием или отдельно от него) и в форме электронного документа посредством размещения в информационно-телекоммуникационной сети Интернет.

Как полагает заказчик, информация, размещенная на сайте производителя, должна считаться достоверной и соответствующей эксплуатационной документации, представленной в Росздравнадзор при регистрации медицинского изделия Катетер коронарный баллонный «Колибри» по ТУ 9436-001-83540797-2008, в состав которого входит «Проводник коронарный диаметр 0,014"», так как иной информации о функциональных и технических характеристиках на сайте ООО «Ангиолайн» нет.

Вместе с тем, при оценке аукционной комиссией достоверности сведений, представленных ООО «Нобл Стил» в составе заявки на участие в закупке, также учитывалось следующее.

В рамках ранее заключенного контракта по результатам проведения заказчиком электронного аукциона на поставку медицинских изделий (извещение № 0355100002720000123 опубликовано на сайте www.zakupki.gov.ru 07.04.2020), победителем которого признано ООО «Нобл Стил», обществом для приемки заказчику представлено медицинское изделие «Проводник коронарный диаметр 0,014"» производства ООО «Ангиолайн».

На этикетке упаковки медицинского изделия указано, что оно представляет собой «Проводник коронарный диаметр 0,014" с гидрофильной муфтой, прямой 195см, Medium», а также имеется ссылка на регистрационное удостоверение, в соответствии с которым данное изделие находится в обращении – РУ от 13.01.2020 № ФСР 2009/05680 (медицинское изделие «Катетер коронарный

баллонный «Колибри» по ТУ 9436-001-83540797-2008», в состав которого входит «Проводник коронарный диаметр 0,014"»).

В составе второй части заявки на участие в настоящем аукционе ООО «Нобл Стил» представлено то же самое регистрационное удостоверение от 13.01.2020 № ФСР 2009/05680 на медицинское изделие «Катетер коронарный баллонный «Колибри» по ТУ 9436-001-83540797-2008», в связи с чем аукционной комиссией сделан вывод о том, что участником закупки предложено то же самое медицинское изделие «Проводник коронарный диаметр 0,014"» (прямой 195см), в действительности не соответствующее требованиям Технического задания заказчика.

Кроме того, аукционной комиссией осуществлен выборочный анализ контрактов из реестра контрактов в единой информационной системе. Данным анализом не установлено наличие контрактов, в рамках которых поставлялись проводники коронарные диаметром 0,014" производства ООО «Ангиолайн» с длиной 190 см и j-образным кончиком (примеры закупок: ИКЗ 183615403537161540100103120013250000, 182490900723349090100100320990000000, 203230601727723060100103670013250244, 203237201189523720100102130013250244).

Заслушав мнения сторон, изучив обстоятельства отстранения ООО «Нобл Стил» от участия в электронном аукционе, Комиссия Управления полагает, что в настоящем случае в действиях аукционной комиссии отсутствуют нарушения Закона о контрактной системе.

Как следует из представленных в материалы по жалобе писем ООО «Ангиолайн», производитель не заявляет о соответствии того или иного медицинского изделия требованиям Технического задания заказчика, а исключительно сообщает о наличии возможности (производственных мощностей) для производства такого медицинского изделия без указания на то, чем подкрепляется данная возможность, где содержатся сведения о заявленных параметрах медицинского изделия, зарегистрированы ли данные параметры в установленном порядке.

Как следует из части 3 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», производитель (изготовитель) медицинского изделия разрабатывает техническую и (или) эксплуатационную документацию на медицинское изделие.

В силу пункта 10 Правил государственной регистрации медицинских изделий (утв. Постановлением Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416), для государственной регистрации медицинского изделия (за исключением медицинских изделий, включенных в перечень) представляется, в том числе, техническая документация производителя (изготовителя) на медицинское изделие; эксплуатационная документация производителя (изготовителя) на медицинское изделие, в том числе инструкция по применению или руководство по эксплуатации медицинского изделия (пп. «в», «г» пункта 10).

Указанные документы включаются в регистрационное досье на медицинское изделие (пункт 54 Правил государственной регистрации медицинских изделий).

Пунктом 4 Приказа № 11н установлено, что техническая документация производителя (изготовителя) на медицинское изделие (далее – техническая документация), представляемая производителем (изготовителем) медицинского изделия или уполномоченным представителем производителя (изготовителя) медицинского изделия в составе регистрационного досье на медицинское изделие, должна содержать, в том числе, описание основных функциональных элементов медицинского изделия, которое может сопровождаться схемами, фотографическими изображениями, рисунками, диаграммами и иными пояснениями; описание составных частей (узлов) медицинского изделия (при наличии); описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием (при наличии).

Из пункта 6 Приказа № 11н следует, что эксплуатационная документация производителя (изготовителя) на медицинское изделие (далее – эксплуатационная документация), представляемая производителем (изготовителем) или уполномоченным представителем производителя (изготовителя), в составе регистрационного досье на медицинское изделие, должна содержать, в том числе, технические характеристики медицинского изделия; описание

принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием (при наличии).

Как следует из пункта 39 Правил государственной регистрации медицинских изделий, внесение изменений в документы, указанные в подпунктах «в» и «г» пункта 10 настоящих Правил (**прим.:** техническая документация производителя (изготовителя) на медицинское изделие; эксплуатационная документация производителя (изготовителя) на медицинское изделие) (за исключением случаев, указанных в подпункте «г» пункта 37 настоящих Правил), осуществляется по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, проведенной в порядке, аналогичном порядку проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия в целях его государственной регистрации в соответствии с пунктом 21 настоящих Правил, в случае если регистрирующим органом по результатам проверки полноты и достоверности сведений, содержащихся в представленных документах, установлено, что внесение заявленных изменений влечет изменение свойств и характеристик, влияющих на качество, эффективность и безопасность медицинского изделия, или совершенствует его свойства и характеристики при неизменности функционального назначения и (или) принципа действия медицинского изделия.

Как полагает Комиссия Управления, технические характеристики медицинского изделия, в том числе, описание комплектующих (в настоящем случае «Проводник коронарный диаметр 0,014" в составе медицинского изделия «Катетер коронарный баллонный «Колибри» по ТУ 9436-001-83540797-2008»), подлежат указанию в технической и эксплуатационной документации на медицинское изделие и включению в соответствии с этим в регистрационного досье на медицинское изделие.

Доказательств того, что заявляемая участником закупки и производителем модификация изделия проводник коронарный диаметр 0,014" (**длина 190 см, j-образный кончик**) включена в техническую, эксплуатационную документацию на медицинское изделие и в регистрационного досье на медицинское изделие, **либо** в документацию и регистрационное досье внесены соответствующие изменения и данные изменения зарегистрированы в надлежащем порядке Комиссии Управления не представлено. Как и не представлено доказательств того, что изменение модификации комплектующих медицинского изделия не подлежит регистрации в регистрирующем органе.

Комиссией принята во внимание ссылка заявителя на решение Пензенского УФАС России от 06.05.2020 № 058/06/106-311/2020, в связи с чем Комиссия сообщает, что в рассматриваемом случае доказательства заказчика не ограничиваются исключительно данными с сайта производителя – ООО «Ангиолайн»: заказчик имеет в наличии ранее поставленное ООО «Нобл Стил» медицинское изделие; аукционной комиссией проведен анализ ранее заключенных контрактов из реестра контрактов на поставку медицинского изделия проводник коронарный диаметр 0,014" производства ООО «Ангиолайн». В рассматриваемом случае производитель не заявлял о наличии соответствующего Техническому заданию заказчика медицинского изделия. Утверждение о возможности производства такого изделия не подтверждено технической документацией на медицинское изделие, сведениями из регистрационного досье на медицинское изделие. Доказательств последнего, кроме письма ООО «Ангиолайн», в распоряжение Комиссии Управления не представлено.

Таким образом, сделать вывод о соответствии проводника коронарного диаметром 0,014" производства ООО «Ангиолайн» по регистрационному удостоверению от 13.01.2020 № ФСР 2009/05680 требованиям Технического задания заказчика не представляется возможным, в связи с чем не имеется оснований для признания действий аукционной комиссии неправомерными.

С учетом изложенного, довод жалобы заявителя признается Комиссией необоснованной.

Оценив материалы дела, выслушав доводы и объяснения сторон, руководствуясь частью 15 статьи 99, статьей 106 Закона о контрактной системе Комиссия Управления

РЕШИЛА:

Признать жалобу ООО «Нобл Стил» на действия комиссии по осуществлению закупок при проведении электронного аукциона «Поставка медицинских изделий» (извещение № 0355100002720000281 от 20.08.2020, опубликовано на сайте www.zakupki.gov.ru), проводимом заказчиком – федеральным государственным бюджетным учреждением «Федеральный центр сердечно-сосудистой хирургии» Министерства здравоохранения Российской Федерации (г. Пенза) необоснованной.

В соответствии с частью 9 статьи 106 Закона о контрактной системе решение, принятое по результатам рассмотрения жалобы по существу, может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев с даты его принятия.