

## РЕШЕНИЕ

23.11.2023 Дело № 073/06/106-779/2023

г. Ульяновск

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

председателя комиссии - заместителя руководителя управления – начальника отдела <...>,

- главного специалиста-эксперта <...>,

членов

комиссии: - специалиста-эксперта <...>,

в присутствии (с использованием

- от ФГБУ «Федеральный научно-клинический центр медицинской радиологии и онкологии» Федерального медико-биологического агентства:

- <...> (доверенность № 112 от 23.12.2022),

системы видео-

конференц-связи),

- от ООО «Русимп»:

- <...> (доверенность б/н от 23.11.2022),

рассмотрев дело № 073/06/106-779/2023 по жалобе общества с ограниченной ответственностью «РУСИМП» (далее – ООО «РУСИМП», заявитель) на положения извещения о проведении электронного аукциона № 0368400000223000556 (наименование объекта закупки – «Поставка комплекта оборудования для иммобилизации пациента при проведении сеансов протонной лучевой терапии»; заказчик – Федеральное государственное бюджетное учреждение «Федеральный научно-клинический центр медицинской радиологии и онкологии» Федерального медико-биологического агентства (далее – ФГБУ ФНКЦРиО ФМБА России); начальная (максимальная) цена контракта – 15 521 000,00 руб., срок окончания подачи заявок 17.11.2023 в 10 час. 02 мин.) по признакам нарушения 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) в порядке, предусмотренном главой 6 Закона о контрактной системе,

### УСТАНОВИЛА:

Вх. № 7209-ЭП/22 от 17.11.2023 в Ульяновское УФАС России поступила жалоба ООО «РУСИМП» на положения извещения о проведении электронного аукциона № 0368400000223000556.

Содержание жалобы составило указание, в том числе на следующее.

По мнению заявителя жалобы, заказчик неправоммерно установил требование о совместимости закупаемых товаров с изделиями производителя «WFR AQUAPLAST/Qfix» (США), что нарушает принципы обеспечения конкуренции.

Также заявитель жалобы указал, что избранный заказчиком код позиции КТРУ 32.50.13.190-00007312 «Инструменты и приспособления, применяемые в медицинских целях, прочие, не включенные в другие группировки» не соответствует объекту закупки, поскольку в соответствии со значением классификатора, код 218300 описывает «Ножницы для параметрия».

Кроме того, заявитель жалобы считает, что в пунктах № 1 Технического задания «Пенополистероловые гранулы, покрытые вулканизированной смолой», № 4 Технического задания «Термопластик с кевларовым усилением» указаны материалы, не предусмотренные позициями Каталога, которые используются только производителем «WFR AQUAPLAST/Qfix» (США).

Также заявитель указал, что заказчиком допущено нарушение требований законодательства о контрактной системе при расчете начальной максимальной цены контракта.

Вх. № 7325-ЭП/22 от 22.11.2023 в Ульяновское УФАС России от заказчика поступили возражения на жалобу, содержащие указание, в том числе на следующее.

Описание объекта закупки сформировано заказчиком исходя из его потребностей. В описании объекта закупки установлено, что «\*В связи с тем, что расходные материалы приобретаются к оборудованию для иммобилизации пациента при проведении сеансов протонной терапии, производства компании «WFR Aquarplast/Qfix», имеющемуся у заказчика, при условии несовместимости товаров, на которых размещаются другие товарные знаки, в соответствии с технической документацией на данное оборудование, заказчик не будет рассматривать к поставке эквивалентные товары. В соответствии с информацией от производителя оборудования для иммобилизации пациента при проведении сеансов протонной терапии «WFR Aquarplast/Qfix» для гарантии правильной, воспроизводимой укладки пациента, для корректного планирования дозового распределения и точного подвода предписанной дозы пациенту необходимо использовать только оригинальные составляющие».

Данное требование продиктовано именно тем обстоятельством, что приобретаемые товары являются расходными материалами к имеющемуся оборудованию.

ФГБУ ФНКЦРиО ФМБА России – уникальный медицинский кластер, обеспечивающий проведение протонной терапии пациентам с онкологическими заболеваниями, один из трех протонных центров на территории Российской Федерации. Критерии оценки эквивалентности оборудования для иммобилизации различных производителей для терапии протонами несколько отличаются от лучевой терапии фотонами, в основном, из-за физических особенностей протонного пучка.

Также заказчик указал, что заказчиком не применялся код КТРУ 32.50.13.190-00007312, а использовался код ОКПД2 32.50.13.190.

В силу специфики использования, описание объекта закупки возможно только согласно п. 1 ч. 1 ст. 33 Закона о контрактной системе, при этом соответствующие объекту описания закупки коды КТРУ в каталоге отсутствуют.

Согласно части 1 статьи 18 Закона о контрактной системе обоснование начальной (максимальной) цены контракта осуществляется заказчиком еще при формировании плана-графика, соблюдение заказчиком порядка обоснования начальной (максимальной) цены контракта не относится к полномочиям ФАС России.

На заседании Комиссии 22.11.2023, которое проходило в дистанционном режиме, представитель заявителя поддержал доводы, изложенные в обращении, представитель заказчика с доводами жалобы не согласился, поддержал представленные письменные возражения. В рассмотрении жалобы объявлялся перерыв до 16 час. 00 мин. 23.11.2023 для документального анализа материалов дела.

В ходе рассмотрения жалобы установлено следующее.

В единой информационной системе ([www.zakupki.gov.ru](http://www.zakupki.gov.ru)) 09.11.2023 было опубликовано извещение о проведении электронного аукциона № 036840000223000556 (наименование объекта закупки – «Поставка комплекта оборудования для иммобилизации пациента при проведении сеансов протонной лучевой терапии» (начальная (максимальная) цена контракта – 15 521 000,00 руб.).

13.11.2023 заказчиком были внесены изменения в извещение.

15.11.2023 были опубликованы разъяснения положений извещения.

Согласно протоколу подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя) от 20.11.2023 на участие в указанной закупке поступила одна заявка, признанная соответствующей.

Рассмотрев представленные материалы, Комиссия приняла решение признать жалобу ООО «РУСИМП» необоснованной. При этом Комиссия исходила из следующего.

1. В соответствии с частью 1 статьи 42 Закона о контрактной системе при осуществлении закупки путем проведения открытых конкурентных способов заказчик формирует с использованием ЕИС и размещает в ЕИС извещение об осуществлении закупки.

Согласно части 2 статьи 42 Закона о контрактной системе извещение об осуществлении закупки, если иное не предусмотрено Законом о контрактной системе, должно содержать электронные документы, а именно описание объекта закупки в соответствии со статьей 33 Закона о контрактной системе.

В соответствии с пунктом 1 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе 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 в

следующих случаях:

а) сопровождение такого указания словами «или эквивалент»;

*б) несовместимость товаров, на которых размещаются другие товарные знаки, и необходимость обеспечения взаимодействия таких товаров с товарами, используемыми заказчиком;*

*в) осуществление закупки запасных частей и расходных материалов к машинам и оборудованию, используемым заказчиком, в соответствии с технической документацией на указанные машины и оборудование;*

г) осуществление закупки медицинских изделий, специализированных продуктов лечебного питания, необходимых для назначения пациенту по медицинским показаниям (индивидуальная непереносимость, по жизненным показаниям) по решению врачебной комиссии, которое фиксируется в медицинской документации пациента и журнале врачебной комиссии. Перечень указанных медицинских изделий, специализированных продуктов лечебного питания и порядок его формирования утверждаются Правительством Российской Федерации.

Пунктом 2 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе установлено, что заказчик при составлении описания объекта закупки должен использовать показатели, требования, условные обозначения и терминологию, касающиеся 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.

В соответствии с частью 2 статьи 33 Закона о контрактной системе описание объекта закупки должно содержать показатели, позволяющие определить соответствие закупаемых товара, работы, услуги установленным заказчиком требованиям.

Частью 3 статьи 33 Закона о контрактной системе установлено, что *не допускается включение в описание объекта закупки (в том числе в форме требований к качеству, техническим характеристикам товара, работы или услуги, требований к функциональным характеристикам (потребительским свойствам) товара) требований к производителю товара, к участнику закупки (в том числе требования к квалификации участника закупки, включая наличие опыта работы), а также требования к деловой репутации участника закупки, требования к наличию у него производственных мощностей, технологического оборудования, трудовых, финансовых и других ресурсов, необходимых для производства товара, поставка которого является предметом контракта, для выполнения работы или оказания услуги, являющихся предметом контракта, за исключением случаев, если возможность установления таких требований к участнику закупки предусмотрена Законом о контрактной системе.*

Учитывая изложенное, заказчики вправе самостоятельно принимать решение о способе закупки, с предоставленным правом формирования объекта, определять содержание предмета контракта, предъявлять к нему требования в соответствии с собственными потребностями с учетом ограничений, установленных статьей 33 Закона о контрактной системе.

1) Согласно части 5 статьи 23 Закона о контрактной системе формирование и ведение в единой информационной системе каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд обеспечиваются федеральным органом исполнительной власти по регулированию контрактной системы в сфере закупок.

В соответствии с частью 6 статьи 23 Закона о контрактной системе порядок формирования и ведения в единой информационной системе каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд, а также правила использования указанного каталога устанавливаются Правительством Российской Федерации.

В соответствии с правилами использования каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 08.02.2017 № 145 «Об утверждении правил формирования и ведения в единой информационной системе в сфере закупок каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд и правил использования каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – *Правила, КТРУ*), заказчики обязаны применять информацию, включенную в позицию каталога.

Согласно пункту 7 Правил использования каталога, в случае осуществления закупки товара, работы, услуги, в отношении которых в каталоге отсутствуют соответствующие позиции, заказчик осуществляет описание товара, работы, услуги в соответствии с требованиями статьи 33 Закона о контрактной системе. В качестве кода каталога товара, работы, услуги, на которые в каталоге отсутствует соответствующая позиция, указывается код такого товара, работы, услуги согласно Общероссийскому классификатору продукции по видам экономической деятельности (ОКПД2) ОК 034-2014.

Согласно извещению о проведении электронного аукциона № 0368400000223000556 объектом закупки является поставка комплекта оборудования для иммобилизации пациента при проведении сеансов протонной лучевой терапии, код ОКПД2 - 32.50.13.190.

Приложением к извещению № 0368400000223000556 является, в том числе файл «Описание объекта закупки.docx», который содержит таблицу с функциональными, техническими и качественными характеристиками товара, в том числе, наименование товаров, наименование показателей товара, единиц измерения, требования к значению показателя, требования заказчика к указанию значения показателей участником закупки, единицы измерения и количество.

Законом о контрактной системе и постановлением Правительства Российской Федерации от 08.02.2017 № 145 не предусмотрено каких-либо императивных требований по выбору конкретного кода позиции КТРУ или ОКПД2, в том числе обязанности руководствоваться при выборе КТРУ или ОКПД2 исключительно

справочной информацией о коде номенклатурной классификации медицинских изделий (далее – *НКМИ*), указанной в каталоге, также не возложена нормативная обязанность на заказчика при определении КТРУ или ОКПД2, наиболее подходящего закупаемого товара, руководствоваться исключительно НКМИ без учета потребности ЛПУ и характеристик необходимого заказчику товара.

Заказчик самостоятельно определяет код позиции КТРУ или ОКПД2, путем соотнесения объекта закупки к соответствующим кодам, наименованиям и характеристикам товара, как наиболее подходящим с учетом специфики закупки, области применения закупаемого товара (работы, услуги), а также его характеристик.

В рассматриваемом случае, заказчиком код ОКПД2 – 32.50.13.190 определен исходя из описания объекта закупки, в том числе существенных характеристик товара, необходимых заказчику в работе, в том числе совместимости с декой-накладкой на процедурный стол и иным оборудованием, уже имеющимся у заказчика.

В целях применения медицинских изделий, предусмотренных описанием объекта закупки, изделия должны обладать рядом технических характеристик, которые указаны в описании объекта закупки, при этом в КТРУ отсутствуют позиции с характеристиками, соответствующими требованиям заказчика, в связи с чем в описании объекта закупки установлены характеристики к медицинским изделиям в соответствии с потребностью заказчика.

Таким образом, действия заказчика, сформировавшего описание объекта закупки без применения позиций КТРУ, не противоречат положениям Закона о контрактной системе, поскольку медицинские изделия, являющиеся предметом контракта должны обладать характеристиками, которые в позициях КТРУ отсутствуют, в связи с чем довод заявителя не нашел своего подтверждения.

На основании вышеизложенного, жалоба ООО «Русимп» является необоснованной в указанной части.

2) Из положений частей 1 и 2 статьи 33 Закона о контрактной системе следует, что определяющим фактором при установлении заказчиком соответствующих требований являются потребности заказчика, а не хозяйствующих субъектов, принимающих участие в закупке. Законом не предусмотрены ограничения по включению в документацию об электронном аукционе требований к товару, которые являются значимыми для заказчика, отвечают его потребностям и необходимы для выполнения соответствующих функций. Закон предусматривает право заказчика определить в документации об аукционе такие требования к объекту закупки, которые соответствуют потребностям заказчика с учетом специфики его деятельности.

Согласно извещению о проведении электронного аукциона № 0368400000223000556 объектом закупки является поставка комплекта оборудования для иммобилизации пациента при проведении сеансов протонной лучевой терапии, код ОКПД2 - 32.50.13.190.

Приложением к извещению № 0368400000223000556 является, в том числе файл «Описание объекта закупки.docx», который содержит таблицу с функциональными,

техническими и качественными характеристиками товара, в том числе наименование товаров, наименование показателей товара, единиц измерения, требования к значению показателя, требования заказчика к указанию значения показателей участником закупки, единицы измерения и количество, в том числе позиция 1 содержит требование к наполнителю – «Пенополистероловые гранулы, покрытые вулканизированной смолой», а позиция а к материалы товара – «Термопластик с кевларовым усилением».

Кроме того, в описание объекта закупки в отношении закупаемых медицинских изделий включена такая характеристика как совместимость с оборудованием производства «WFR/AQUAPLAST CORP», установленным у заказчика, а также дано пояснение установлению данной характеристики: *«В связи с тем, что расходные материалы приобретаются к оборудованию для иммобилизации пациента при проведении сеансов протонной терапии, производства компании WFR Aquaplast/Qfix, имеющемуся у Заказчика, при условии несовместимости товаров, на которых размещаются другие товарные знаки, в соответствии с технической документацией на данное оборудование, Заказчик не будет рассматривать к поставке эквивалентные товары. В соответствии с информацией от производителя оборудования для иммобилизации пациента при проведении сеансов протонной терапии WFR Aquaplast/Qfix, для гарантии правильной, воспроизводимой укладки пациента, для корректного планирования дозового распределения и точного подвода предписанной дозы пациенту необходимо использовать только оригинальные составляющие».*

В силу части 3 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – Закон об охране здоровья) обращение медицинских изделий включает в себя технические испытания, токсикологические исследования, клинические испытания, экспертизу качества, эффективности и безопасности медицинских изделий, их государственную регистрацию, производство, изготовление, ввоз на территорию Российской Федерации, вывоз с территории Российской Федерации, подтверждение соответствия, государственный контроль, хранение, транспортировку, реализацию, монтаж, наладку, применение, эксплуатацию, в том числе техническое обслуживание, предусмотренное нормативной, технической и (или) эксплуатационной документацией производителя (изготовителя), а также ремонт, утилизацию или уничтожение. *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.*

Таким образом, использование медицинских изделий, в целях безопасности жизни и здоровья граждан, должно осуществляться в соответствии с инструкциями по эксплуатации производителей и возможность эксплуатации медицинского оборудования одного производителя совместно с принадлежностями другого производителя определяется исключительно производителем медицинского оборудования.

Согласно пояснениям заказчика, приобретаемые товары являются расходными

материалами к имеющемуся у заказчика оборудованию – заказчиком эксплуатируется протонный ускоритель, в составе которого имеется лечебный стол «WFR Aquaplast/Qfix» («ВФР/АКВАПЛАСТ КОРП.», США). При этом в документации производителя отсутствует указание на возможность использования расходных материалов иных производителей при эксплуатации основанного медицинского изделия, что также подтверждается информационным письмом представителя производителя от 23.10.2023.

Кроме того, включение таких дополнительных требований к товару, как состав наполнителя (позиция 1) и материал изготовления (позиция 4), предусмотрено клиническими протоколами и обусловлено спецификой проведения облучения пациентов при протонной терапии.

Предметом электронного аукциона является поставка товара, а не изготовление предмета закупки, поэтому участником закупки могло выступать любое юридическое лицо, индивидуальный предприниматель, в том числе лицо, не являющееся производителем требуемого к поставке товара, готовое поставить товар, отвечающий требованиям документации об электронном аукционе и удовлетворяющий потребностям заказчика. Отсутствие у каких-либо лиц, заинтересованных в заключении контракта, возможности поставить товар, соответствующий потребностям заказчика, не свидетельствует о нарушении заказчиком прав этих лиц, а также об ограничении заказчиком числа участников закупки.

Таким образом, жалоба ООО «Русимп» является необоснованной в указанной части.

2. Согласно части 8 статьи 99 Закона о контрактной системе органы внутреннего государственного (муниципального) финансового контроля осуществляют контроль (за исключением контроля, предусмотренного частью 10 статьи 99 Закона о контрактной системе) в отношении определения и обоснования начальной (максимальной) цены контракта, цены контракта, заключаемого с единственным поставщиком (подрядчиком, исполнителем), начальной цены единицы товара, работы, услуги, начальной суммы цен единиц товара, работы, услуги.

Также необходимо отметить, что в соответствии с Положением о территориальном органе Федеральной антимонопольной службы, утвержденным приказом ФАС России от 23.07.2015 № 649/15, в полномочия антимонопольного органа не входит контроль за соблюдением бюджетного законодательства.

Таким образом, контрольный орган в сфере закупок не обладает полномочиями по проверке порядка формирования начальной (максимальной) цены контракта, и довод ООО «РУСИМП» о нарушении заказчиком порядка формирования начальной (максимальной) цены контракта не подлежит рассмотрению Ульяновским УФАС России.

Учитывая изложенное, Комиссия, руководствуясь частью 1 статьи 2, пунктом 1 части 15, пункта 2 части 22 статьи 99, частью 8 статьи 106 Закона о контрактной системе,

**РЕШИЛА:**

Признать жалобу ООО «РУСИМП» необоснованной.

Председатель комиссии <...>

<...>

Члены комиссии

<...>

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