

РЕШЕНИЕ № 054/06/99-1500/2022

11 октября 2022 года
Новосибирск

г.

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Новосибирской области по контролю в сфере закупок (Комиссия Новосибирского У ФАС России) в составе:

...

рассмотрев обращение ООО «Латрек» о нарушении аукционной комиссией заказчика - ГБУЗ НСО «ГКБ № 1» и уполномоченного учреждения - ГКУ НСО «УКСис» законодательства о контрактной системе при подведении итогов электронного аукциона № 0851200000622003533,

в соответствии с ч.15 ст.99 Федерального закона от 05.04.2013 N 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее - Закона о контрактной системе),

УСТАНОВИЛА:

В Новосибирское УФАС России поступило обращение ООО «Латрек» о нарушении аукционной комиссией заказчика - ГБУЗ НСО «ГКБ № 1» и уполномоченного учреждения - ГКУ НСО «УКСис» законодательства о контрактной системе при подведении итогов электронного аукциона № 0851200000622003533.

Суть обращения ООО «Латрек» заключается в следующем.

Объектом закупки № 0851200000622003533 является поставка медицинских изделий для регионального сосудистого центра - стент для коронарных артерий.

В соответствии с протоколом подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя) № ИАЭ1 от 23.06.2022 победителем электронного аукциона признан участник закупки № 80 - ООО «МАРИМЕД» (ИНН 5837082030).

06.07.2022 между ГБУЗ НСО «ГКБ № 1» и ООО «МАРИМЕД» заключен контракт № 0851200000622003533.

№ 254442

По мнению ООО «Латрек», предлагаемый к поставке победителем закупки товар не соответствует требованиям описания объекта закупки.

Так, в соответствии с описанием объекта закупки заказчику необходимы товары со следующими характеристиками:

Наименование товара	Технические характеристики*
Стент для	Длина стента:

<p>коронарных артерий, выделяющий лекарственное средство</p>	<p>не менее 7 и не более 8 или не менее 8 и не более 9 миллиметров не менее 10 и не более 11 и/или не менее 12 и не более 13 миллиметров не менее 14 и не более 15 миллиметров не менее 17 и не более 18 миллиметров</p> <p>не менее 21 и не более 22 или не менее 22 и не более 23 миллиметров не менее 25 и не более 26 или не менее 27 и не более 28 миллиметров не менее 29 и не более 30 или не менее 32 и не более 33 миллиметров не менее 37 и не более 38 или не менее 39 и не более 40 миллиметров Лекарственное покрытие: сиролимус и (или) паклитаксел Номинальный диаметр стента:</p> <p>не менее 1.75 и не более 2 и/или не менее 2 и не более 2.25 миллиметров не менее 2.25 и не более 2.5 миллиметров не менее 2.5 и не более 2.75 миллиметров не менее 2.75 и не более 3 миллиметров не менее 3 и не более 3.5 миллиметров</p> <p>не менее 3.5 и не более 4 и/или не менее 4 и не более 4.5 миллиметров Материал стента - кобальт-хромовый сплав.</p> <p>Конструкция стента: матричная.</p> <p>Толщина стенки для стента диаметром 3 мм не более 0.080 мм.</p> <p>Номинальное давление не менее 8 атм, давление разрыва не менее 16 атм.</p> <p>Система доставки: монорельсовый катетер быстрой смены.</p> <p>Длина катетера не менее 140 см, проводник диаметром 0.014", диаметр совместимого проводникового катетера 5F.</p> <p>Профиль входа в поражение не более 0,017".</p> <p>Доза лекарственного вещества не менее 140 мкг.</p> <p>Полимерное покрытие на основе сополимера полимолочной и полигликолиевой кислоты в соотношении 50:50 или пассивное покрытие: аморфный карбид кремния, активное покрытие: биodeградируемый полимер полилактид.</p>
--	---

Как следует из условий контракта, ООО «МАРИМЕД» подало заявку с указанием на следующие стенты:

1. Стенты сосудистые баллонорасширяемые коронарные, периферические

баллонорасширяемые, периферические саморасширяющиеся и системы доставки (РУ № РЗН 2016/4098 от 17.05.2016).

2. Стенты коронарные PUT NIY с лекарственным покрытием Сиролимус на системе доставки (РУ № РЗН 2020/12264 от 09.10.2020).
3. Стент коронарный «Калипсо» с биорезорбируемым лекарственным покрытием на системе доставки (РУ № ФСР 2012/13734 от 09.04.2021).
4. Стенты коронарные баллонорасширяемые хирургические стерильные на системе

доставки (РУ № РЗН 2014/1782 от 05.09.2017).

Вместе с тем, по мнению заявителя, указанные товары в полной мере не отвечают

требованиям контракта, следовательно, предложенные ООО «МАРИМЕД» товары не соответствуют описанию объекта закупки.

Так, стенты сосудистые баллонорасширяемые коронарные, периферические

баллонорасширяемые, периферические саморасширяющиеся и системы доставки не соответствуют размерному ряду, указанному в описании объекта закупки, что подтверждается каталожными номерами товара, зарегистрированными РУ № РЗН 2016/4098 от 17.05.2016 (стенты производства ООО «НаноМед» не имеют в размерном ряду стентов длиной 23 и 38 мм.).

Стенты коронарные PUT NIY с лекарственным покрытием «Сиролимус» на системе доставки не соответствуют размерному ряду и параметру «длина катетера - 140 см», что

подтверждается РУ № РЗН 2020/12264 от 09.10.2022 (в РУ указан весь размерный ряд стентов PUT NIY, длина системы доставки, равная длине катетера - 142 см).

Стент коронарный «Калипсо» с биорезорбируемым лекарственным покрытием на системе доставки не соответствует положениям описания объекта закупки по параметрам «Давление разрыва - 16 атм.», «Длина катетера - 140 см», «Профиль входа - 0.016"», «Толщина стенки для стента диаметром 3 мм 0,065мм», «Доза лекарственного вещества - 250 мкг/кв.см», что подтверждается РУ № ФСР 2012/13734 от 09.04.2021 (в соответствии с данными, представленными производителем указанных стентов, стент «Калипсо» имеет следующие характеристики: давление разрыва 18 атм; длина катетера 145 см; профиль входа 0.0165", толщина стенки для стента диаметром 3 мм - 0.080 мм; доза лекарственного вещества 150 мкг/кв.см).

Стенты коронарные баллонорасширяемые хирургические стерильные на системе доставки не соответствуют положениям описания объекта по параметрам «Номинальное давление 9 атм», «Давление разрыва 16 атм.», что подтверждается РУ № РЗН 2014/1782 от 05.09.2017 (в соответствии с информацией, содержащейся в официальной инструкции производителя стенты коронарные по РУ № РЗН 2014/1782 имеют номинальное давление 8 атм. Давление разрыва изменяется в зависимости от диаметра стента, следовательно, для стентов диаметром 2, 2.25, 2.5, 2.75, 3 мм давление разрыва будет 17, 18, 29 атм, а соответствующие спецификации 16 атм. верны только для диаметра 3.5 и 4 мм.

Таким образом, по мнению заявителя, ни один из отраженных в спецификации контракта стентов не соответствует заявленным характеристикам.

В соответствии с ч. 1 ст.34 Закона о контрактной системе контракт заключается на условиях, предусмотренных извещением об осуществлении закупки, документацией о закупке.

Как следует из ч.2 ст.33 Закона о контрактной системе заказчику надлежит при описании объекта закупки использовать показатели, требования, условные обозначения и терминологию, касающуюся технических характеристик,

функциональных характеристик (потребительских свойств) товара, работы, услуги и предусмотренных качественных характеристик объекта закупки. Указания на технические, функциональные и качественные характеристики товара предназначены для идентификации и соответствия закупаемого товара требованиям, установленным заказчиком. Следовательно, расхождения в технических характеристиках товара, поставляемого ООО «МАРИМЕД», не позволяют идентифицировать и подтвердить его соответствие нуждам заказчика, прямо отраженных в техническом задании.

Изучив информацию, представленную заказчиком и уполномоченным учреждением, а также информацию, размещенную в единой информационной системе, Комиссия Новосибирского У ФАС России установила следующее.

В соответствии с пп. «а» п.1 ч.5 ст.49 Закона о контрактной системе члены комиссии по осуществлению закупок 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 рассматривают заявки на участие в закупке, информацию и документы, направленные оператором электронной площадки в соответствии с п.4 ч.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 ст.48 данной Федерального закона.

Таким образом, аукционная комиссия рассматривает заявки на соответствие требованиям извещения об осуществлении закупки.

По заявлению ГКУ НСО «УКСис», при рассмотрении заявки № 80 ООО «МАРИМЕД» аукционная комиссия установила, что предлагаемые в заявке характеристики полностью соответствуют требованиям извещения об осуществлении закупки, в том числе, описанию объекта закупки заказчика.

В соответствии с пп «н» п.1 ч.1 ст.43 Закона о контрактной системе заявка на участие в закупке должна содержать документы, подтверждающие соответствие участника закупки требованиям, установленным п.1 ч.1 ст.31 Закона о контрактной системе, документы, подтверждающие соответствие участника закупки дополнительным требованиям, установленным в соответствии с ч.2 и 2.1 (при наличии таких требований) ст. 31 Закона о контрактной системе.

Постановлением Правительства РФ от 27.12.2012 N 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий» утверждены Правила государственной регистрации медицинских изделий (далее - Правила).

Согласно п.6 Правил документом, подтверждающим факт государственной регистрации медицинского изделия, является **регистрационное удостоверение на медицинское изделие (далее - регистрационное удостоверение)**. Форма регистрационного удостоверения утверждается регистрирующим органом.

Комиссия Новосибирского У ФАС России установила, что в качестве документов,

предусмотренных п.1 4.1 ст.31 Закона о контрактной системе, в составе заявки участника ООО «МАРИМЕД» были представлены следующие регистрационные удостоверения:

- РЗН 2016/4098 от 17.05.2016 «Стенты сосудистые баллонорасширяемые коронарные, периферические баллонорасширяемые, периферические саморасширяющиеся и системы доставки»;
- РЗН 2020/12264 от 09.10.2020 «Стенты коронарные PUT NIY с лекарственным покрытием Сиролимус на системе доставки»;
- ФСР 2012/13734 от 09.04.2021 «Стент коронарный «Калипсо» с биорезорбируемым лекарственным покрытием на системе доставки»;
- РЗН 2014/1782 от 05.09.2017 «Стенты коронарные баллонорасширяемые хирургические стерильные на системе доставки».

Согласно п.56 Правил в регистрационном удостоверении указываются следующие сведения:

а) наименование медицинского изделия (с указанием принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению);

б) дата государственной регистрации медицинского изделия и его регистрационный номер;

в) в отношении лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение, - полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовая форма юридического лица и адрес места его нахождения или фамилия, имя и (в случае, если имеется) отчество, адрес места жительства индивидуального предпринимателя;

г) в отношении производителя (изготовителя) - полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовая форма и адрес места нахождения или фамилия, имя и (в случае, если имеется) отчество, адрес места жительства индивидуального предпринимателя;

д) место производства медицинского изделия;

е) номер регистрационного досье;

з) класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации;

и) код общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности.

Таким образом, в регистрационном удостоверении не устанавливаются технические и

эксплуатационные характеристики медицинских изделий, а устанавливается состав принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению.

В соответствии с информацией, представленной заказчиком, ООО «МАРИМЕД» осуществляет поставку заказчику стентов сосудистых баллоннорасширяемых коронарных, периферических баллоннорасширяемых, периферических саморасширяющихся и систем доставки по РУ № РЗН 2016/4098 от 17.05.2016.

При этом, Комиссия Новосибирского У ФАС России установила, что в приложении к РУ № РЗН 2016/4098 от 17.05.2016 содержится перечень модификаций - моделей стентов.

Таким образом, по мнению Комиссии Новосибирского У ФАС России, довод ООО «Латрек» о том, что в приложении к РУ № РЗН 2016/4098 от 17.05.2016 указан размерный ряд стентов и указание на длину стентов 23 и 38 мм, не может быть признан состоятельным.

Ссылка заявителя на сайт <http://medeng.ru/modification> также не может быть принята Комиссией Новосибирского У ФАС России, поскольку производителем указанной продукции является ООО «НаноМед», а не ЗАО НПП «МедИнж».

Кроме того, Комиссией Новосибирского У ФАС России установлено, что в соответствии с информацией, размещенной в реестре контрактов, на момент проведения контрольным органом проверки ООО «МАРИМЕД» надлежащим образом исполнены обязательства по контракту на сумму 4 987 514,25 руб. (цена контракта 5 250 013,92 руб.) В реестре контракта ЕИС размещены документы о приемке поставленного ООО «МАРИМЕД» товара, что позволяет сделать вывод о соответствии поставленного обществом товара требованиям описания объекта закупки.

На основании изложенного, по мнению Комиссии Новосибирского У ФАС России, предложенный победителем аукциона ООО «МАРИМЕД» товар соответствует требованиям извещения о закупке, следовательно, аукционная комиссия правомерно приняла решение о признании ООО «МАРИМЕД» победителем электронного аукциона.

На основании вышеизложенного и руководствуясь 4.15 ст. 99 Закона о контрактной системе, Комиссия Новосибирского У ФАС России,

РЕШИЛА:

Признать в действиях аукционной комиссии отсутствие нарушений Закона о контрактной системе.

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