

**Заказчик:**

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Федеральный центр сердечно-сосудистой хирургии» Министерства здравоохранения

Российской Федерации (г. Пенза)

(далее – ФГБУ «ФЦССХ Минздрава России (г. Пенза)»)

ул. Стасова, 6, г. Пенза, 440071

cardio-penza@yandex.ru

cardio-penza-torgi@rambler.ru

**Заявитель:**

Общество с ограниченной ответственностью «Нобл Стил»

Пер. 14-й Бронный, 63, г. Новосибирск, 630022, kolesangi@mail.ru

**РЕШЕНИЕ**

по жалобе № 058/06/106-451/2020

**о нарушении законодательства Российской Федерации****о контрактной системе**

16 июня 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:

- ... – председателя Комиссии, руководителя Пензенского УФАС России;
- ... – заместителя председателя Комиссии, начальника отдела контроля закупок,
- ... – члена Комиссии, ведущего специалиста-эксперта отдела контроля закупок,

при участии:

со стороны заказчика – ФГБУ «ФЦССХ Минздрава России (г. Пенза)»:

- ... (доверенность от 13.04.2020 № 1322);

со стороны подателя жалобы ООО «Нобл Стил»:

- ... (доверенность от 27.03.2020 № б/н),
- ... (доверенность от 27.03.2020 № б/н)

рассмотрев жалобу ООО «Нобл Стил» на положения документации об электронном аукционе «Поставка медицинских изделий» (извещение

№ 0355100002720000194 от 01.06.2020 опубликовано на сайте [www.zakupki.gov.ru](http://www.zakupki.gov.ru)) (далее – электронный аукцион), проводимом заказчиком – ФГБУ «ФЦССХ Минздрава России (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:

09.06.2020 в Пензенское УФАС России поступила жалоба ООО «Нобл Стил» на положения документации об электронном аукционе «Поставка медицинских изделий» (извещение № 0355100002720000194 от 01.06.2020 опубликовано на сайте [www.zakupki.gov.ru](http://www.zakupki.gov.ru)) (далее – электронный аукцион), проводимом заказчиком – ФГБУ «ФЦССХ Минздрава России (г. Пенза)».

В соответствии с требованиями статьи 106 Закона о контрактной системе жалоба ООО «Нобл Стил» принята и назначена к рассмотрению на 16.06.2020 в 15 часов 00 минут.

Во исполнение писем ФАС России от 03.04.2020 № ИА/27903/20, от 29.05.2020 № МЕ/45733/20 жалоба рассмотрена в дистанционном режиме посредством интернет-видеоконференции с использованием программного продукта VideoMost при очном участии представителя заказчика.

По мнению заявителя, установленные в документации об электронном аукционе требования к объекту закупки (позиции 24 – 76 Описания объекта закупки) ограничивают количество участников закупки, поскольку позволяют предложить к поставке товар единственного производителя – стент Orsiro компании Biotronik, что нарушает пункт 1 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе.

При рассмотрении жалобы заявителем представлены дополнения к жалобе, согласно которым заявитель указывает, что в настоящее время на рынке Российской Федерации представлены иные, не менее эффективные медицинские изделия, способные удовлетворить в полной мере потребность заказчика, для возможности их предложения участниками закупок заказчику необходимо расширить параметры технического задания.

По мнению заявителя, также заказчику могли бы подойти стенты: «Калипсо» (Производитель: Ангиолайн, РФ), Resolute Integrity (Производитель: Medtronic Inc, Ирландия, США), Стент коронарный CRE8 (Производитель: CID S.p.A, Италия). Заявителем представлена для обозрения Комиссии сравнительная таблица альтернативных стентов для коронарных артерий, выделяющих лекарственное средство.

Данный довод дополняет первоначально заявленный в жалобе, в связи с чем довод может быть принят во внимание и рассмотрен Комиссией Управления.

Также при рассмотрении жалобы заявителем представлено дополнение к жалобе, согласно которому податель жалобы указывает на неправомерное размещение документации об электронном аукционе в формате pdf.

Вместе с тем, согласно части 4 статьи 105 Закона о контрактной системе жалоба на положения документации при проведении электронных процедур может быть подана участником закупки до окончания срока подачи заявок на участие в таких процедурах.

В рассматриваемом случае окончание срока подачи заявок - 09.06.2020 08:00, дополнение к жалобе представлено 16.06.2020, т.е. после окончания срока подачи заявок. Учитывая, что данный довод является самостоятельным, а не дополняет ранее заявленные доводы, то Комиссия Управления не подлежит рассмотрению.

На заседании Комиссии представители ООО «Нобл Стил» поддержали доводы жалобы, а также дополнений к жалобе в полном объеме.

На рассмотрении жалобы представитель заказчика поддержал доводы, изложенные в отзыве на жалобу от 15.06.2020 № 965, пояснив, что установленные в аукционной документации требования к объекту закупки соответствуют потребностям заказчика, являются обоснованными и клинически значимыми.

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

01.06.2020 ФГБУ «ФЦССХ Минздрава России (г. Пенза)» на официальном сайте [www.zakupki.gov.ru](http://www.zakupki.gov.ru) размещено извещение № 0355100002720000194 о проведении электронного аукциона «Поставка медицинских изделий».

Начальная (максимальная) цена контракта – 39 066 250,00 руб.

Дата и время окончания срока подачи заявок на участие в электронном аукционе – 09.06.2020 08:00.

Дата окончания срока рассмотрения заявок на участие в электронном аукционе – 10.06.2020.

Дата проведения электронного аукциона – 11.06.2020 в 09.05.

ИКЗ 201583507566158350100100301530000000.

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 соответствии с пунктом 1 части 1 статьи 64 Закона о контрактной системе, документация об электронном аукционе наряду с информацией, указанной в извещении о проведении такого аукциона, должна содержать наименование и описание объекта закупки и условия контракта в соответствии со статьей 33 настоящего Федерального закона, в том числе обоснование начальной (максимальной) цены контракта, начальных цен единиц товара, работы, услуги.

Из пункта 1 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе следует, что 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 при условии сопровождения такого указания словами «или эквивалент» либо при условии несовместимости товаров, на которых размещаются другие товарные знаки, и необходимости обеспечения взаимодействия таких товаров с товарами, используемыми заказчиком, либо при условии закупок запасных частей и расходных материалов к машинам и оборудованию, используемым заказчиком, в соответствии с технической документацией на указанные машины и оборудование.

Частью 2 статьи 33 Закона о контрактной системе установлено, что документация о закупке в соответствии с требованиями, указанными в части 1 настоящей статьи, должна содержать показатели, позволяющие определить соответствие закупаемых товара, работы, услуги установленным заказчиком требованиям. При этом указываются максимальные и (или) минимальные значения таких показателей, а также значения показателей, которые не могут изменяться.

Не допускается включение в документацию о закупке (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 настоящим Федеральным законом (часть 3 статьи 33 Закона о контрактной системе).

Объектом настоящей закупки является поставка медицинских изделий.

Характеристики закупаемых медицинских изделий установлены заказчиком в Описании объекта закупки (Раздел 3 документации об электронном аукционе).

Согласно доводу жалобы, установленные в позициях 24 – 76 Описания объекта закупки параметры изделий ограничивают количество участников закупки,

поскольку позволяют предложить к поставке исключительно стент Orsigo компании Biotronik по следующим показателям: материал стента – кобальт-хромовый сплав, толщина стенки стента, длина системы доставки, диаметр проксимального shaft системы доставки, наличие дополнительного пассивного углеродистого покрытия поверхности стента, диаметр дистального shaft системы доставки, номинальное давление раскрытия стента, давление разрыва.

Постановлением Правительства РФ от 08.02.2017 № 145 утверждены Правила формирования и ведения в единой информационной системе в сфере закупок каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд и Правила использования каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд (далее – КТРУ).

Согласно пункту 4 Правил использования КТРУ заказчики обязаны применять информацию, включенную в позицию каталога в соответствии с подпунктами "б" - "г" и "е" - "з" пункта 10 Правил формирования и ведения в единой информационной системе в сфере закупок каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 8 февраля 2017 г. № 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", с указанной в ней даты начала обязательного применения. При этом заказчик обязан при осуществлении закупки использовать информацию, включенную в соответствующую позицию, в том числе указывать согласно такой позиции следующую информацию:

- а) наименование товара, работы, услуги;
- б) единицы измерения количества товара, объема выполняемой работы, оказываемой услуги (при наличии);
- в) описание товара, работы, услуги (при наличии такого описания в позиции).

Пунктом 5 Правил использования КТРУ определено, что заказчик вправе, за исключением случаев, если иное не предусмотрено особенностями описания отдельных видов объектов закупок, установленными Правительством Российской Федерации в соответствии с частью 5 статьи 33 Федерального закона, указать в извещении об осуществлении закупки, приглашении и документации о закупке дополнительную информацию, а также дополнительные потребительские свойства, в том числе функциональные, технические, качественные, эксплуатационные характеристики товара, работы, услуги в соответствии с положениями статьи 33 Федерального закона, которые не предусмотрены в позиции каталога.

Пунктом 7 Правил использования КТРУ установлено, что 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 Федерального закона.

Как установлено Комиссией Управления заказчиком при описании характеристик медицинских изделий использованы параметры, указанные в КТРУ, а также

дополнительные характеристики, в отношении которых в Описании объекта закупки содержится обоснование их использования заказчиком:

1. материал стента – кобальт-хромовый сплав позволяет уменьшить толщину стенки стента при той же радиальной жесткости. Это уменьшает травму, производимую стентом на стенку сосуда и увеличивает его доставляемость за счет снижения профиля стента на баллоне;
2. толщина стенки стента – применение тонкостенных стентов при оптимальной радиальной устойчивости обеспечивает меньшую частоту рестенозов;
3. длина системы доставки – обеспечивает доставку устройства к месту поражения в сосуд при различных вариантах анатомических особенностей;
4. диаметр проксимального shaft системы доставки – параметр определяет гибкость проксимальной части катетера и обеспечивает высокую доставляемость стента, а также определяет совместимость с другими инструментами, применяемыми при ЧТКА;
5. наличие дополнительного пассивного углеродистого покрытия поверхности стента – обеспечивает биоинертные свойства стента для минимизации воспалительного ответа на имплантацию, предотвращения электрических реакций в зоне имплантации, способствующее процессу эндотелизации и предотвращающее гиперплазию интимы – рестеноз;
6. диаметр дистального shaft системы доставки – параметр определяет проталкиваемость дистальной части катетера и обеспечивает высокую доставляемость стента, а также определяет совместимость с другими инструментами, применяемыми при ЧТКА;
7. номинальное давление раскрытия стента – данное значение давления позволяет расширить стенозирующую часть коронарной артерии при минимальном давлении, что обеспечивает снижение риска эластического возврата стенки сосуда, а, следовательно, снижает риск рестенозирования;
8. давление разрыва – показатель определяет максимальное допустимое давление, обеспечивающее плотное прилегание стента к стенке сосуда для достижения оптимального клинического результата и предотвращения риска разрыва баллона системы доставки.

При рассмотрении жалобы заявитель ссылался на пункт 2 Обзора судебной практики применения законодательства Российской Федерации о контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденного Президиумом Верховного Суда РФ 28.06.2017, согласно которому включение заказчиком в аукционную документацию требований к закупаемому товару, которые свидетельствуют о его конкретном производителе, в отсутствие спецификации использования такого товара является нарушением положений статьи 33 Закона о контрактной системе.

Вместе с тем, в соответствии с пунктом 1 указанного Обзора по общему правилу указание заказчиком в аукционной документации особых характеристик товара, которые отвечают его потребностям и необходимы заказчику с учетом специфики использования такого товара, не может рассматриваться как ограничение круга потенциальных участников закупки. Заказчики, осуществляющие закупку по правилам данного закона, при описании объекта закупки должны таким образом определить требования к закупаемым товарам, работам, услугам, чтобы, с одной стороны, повысить шансы на приобретение товара именно с теми характеристиками, которые им необходимы, соответствуют их потребностям, а с

другой стороны, необоснованно не ограничить количество участников закупки.

Согласно пояснениям представителя заказчика, при описании объекта закупки в рассматриваемом случае, заказчик исходил из того, что медицинские изделия оказывают непосредственное влияние на здоровье и жизнь человека. При установлении требований к медицинским изделиям, в том числе, таким как стенты для коронарных артерий главным является достижение наилучшего терапевтического эффекта и максимальное исключение любых нежелательных реакций и последствий. Стент, имплантируемый в коронарную артерию пациента, остается с ним на всю жизнь, таким образом выбор стента имеет ключевое значение, поскольку влияет на качество оказания медицинской помощи.

Требования к стентам для коронарных артерий установлены заказчиком с учетом потребностей исходя из специфики осуществляемой деятельности на основе многолетнего опыта врачей по имплантации стентов в рамках оказания высокотехнологичной медицинской помощи.

Как указал представитель заказчика: «за 12 лет работы ФГБУ «ФЦССХ Минздрава России (г. Пенза)» специалистами использовались в работе стенты различных производителей: Abbot, Medtronic, Biotronik, Multimedics, ООО «Наномед», ООО «Ангиолайн» и др.».

При этом на основе полученного клинического опыта и результатов международных клинических исследований, одно из последних опубликовано в Journal of the American College of Cardiology в декабре 2018 года, заказчик широко применяет при оказании медицинской помощи коронарные стенты с лекарственным покрытием двух производителей ООО «Наномед» (Россия) и Biotronik (Швейцария). Стенты данных производителей имеют дополнительное пассивное углеродистое покрытие, которое обеспечивает биоинертные свойства стента для минимизации воспалительного ответа на имплантацию.

Также представитель заказчика пояснил, что с 2017 года ФГБУ «ФЦССХ Минздрава России (г. Пенза)» проводит клинические исследования отдаленных результатов использования указанных стентов, в 2019 году в журнале № «Ангиология и сосудистая хирургия» опубликованы первые результаты этого исследования «Сравнительные результаты использования коронарных стентов с лекарственным покрытием «Наномед» и Orsiro». Получаемые в процессе исследования результаты позволяют отечественному производителю работать над улучшением своей продукции, повышая ее конкурентоспособность на рынке.

Кроме того, следует отметить, что для участия в закупке были поданы и допущены к участию в аукционе заявки 3 участников, которые предложили к поставке по оспариваемым позициям стенты Orsiro Biotronik (Швейцария), что дополнительно свидетельствует об отсутствии ограничения возможности приобретения товара любым лицом. Участие в аукционе путем представления ценовых предложений приняли двое участников закупки, в результате НМЦК снижена на 4%.

При совокупности указанных выше обстоятельств 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 положения документации об электронном аукционе «Поставка медицинских изделий» (извещение № 0355100002720000194 от 01.06.2020 опубликовано на сайте [www.zakupki.gov.ru](http://www.zakupki.gov.ru)), проводимом заказчиком – ФГБУ «ФЦССХ Минздрава России (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.

Председатель Комиссии ...

Заместитель председателя Комиссии ...

Члены Комиссии ...