

РЕШЕНИЕ по делу № 022/06/33-169/2021 о нарушении законодательства о контрактной системе «15» марта 2021 г. г. Барнаул Комиссия управления Федеральной антимонопольной службы по Алтайскому краю по контролю в сфере закупок (далее Комиссия) в составе: Председателя: К<...> – заместителя руководителя управления- начальника отдела контроля закупок; членов Комиссии: О<...> – начальника отдела контроля органов власти; Т<...> – ведущего специалиста-эксперта отдела контроля закупок, от заявителя – ООО «ЭНДО-МЕД», М<...>, путем видеоконференции; от уполномоченного учреждения – КГКУ «Центр государственных закупок Алтайского края» – Г<...>; от заказчика – КГБУЗ «Онкологический диспансер, г. Бийск», Р<...>, Я<...>, путем видеоконференции, рассмотрев жалобу ООО «ЭНДО-МЕД» на положения документации о проведении электронного аукциона № 0817200000321001727 «Электронный аукцион на поставку порт/катетер инфузионный/инъекционный, имплантируемый и набор для внутривенных вливаний с иглой Губера» согласно Федеральному закону 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), УСТАНОВИЛА: в управление Федеральной антимонопольной службы по Алтайскому краю поступила жалоба ООО «ЭНДО-МЕД» (далее – заявитель) на положения документации о проведении электронного аукциона № 0817200000321001727 «Электронный аукцион на поставку порт/катетер инфузионный/инъекционный, имплантируемый и набор для внутривенных вливаний с иглой Губера». В обоснование жалобы заявитель указал, что требованиям заказчика к товарам по позиции 1, 2 технического задания соответствует медицинское изделие только одного производителя, а именно B.Braun Medical, что ограничивает круг участников закупки. В жалобе приведена сравнительная таблица технических и функциональных характеристик медицинских изделий производителей B.Braun, ТИТАНБИО, BARD Access, PFM, PHS. Представители заказчика, представитель уполномоченного учреждения предоставили письменные и устные пояснения, против удовлетворения жалобы возражали. Согласно пояснения представителей заказчика из пяти указанных заявителем моделей порт-систем три модели (BARD Access Powerport Implantable Port, PFM TitaJet™ Light 2 Contrast ECG Set, PHS C-Port CT) выпускаются с остаточным объемом камеры 0,5 мл, в то время как заказчиком наряду с порт-системами с остаточным объемом камеры 0,5 мл приобретаются порт-системы с остаточным объемом камеры 0,25 мл в таком же количестве что и порт-системы с остаточным объемом камеры 0,5 мл. Это связано с тем, что порт-системы с остаточным объемом камеры 0,25 мл имплантируются пациентам диспансера с худощавым телосложением, для которых остаточный объем камеры 0,5 мл является слишком большим и может привести к повреждению окружающих тканей и риску возникновения каких-либо осложнений. Врач решает индивидуально в каждом конкретном случае порт-система с каким остаточным объемом камеры может быть установлена тому или иному пациенту. Две указанные в жалобе модели порт-систем (PFM TitaJet™ Light 2 Contrast ECG Set, PHS C-Port CT) не имеют регистрационных удостоверений и не представлены на российском рынке поэтому не могут рассматриваться как потенциально приобретаемый товар для нужд Заказчика. Значение показателя «Высота имплантируемой части» - >12 и <13.5 мл в позиции № 1 Технического задания взято заказчиком из описания товара в позиции КТРУ 32.50.13.190-00006879. Значение показателя «Высота имплантируемой части» - >9 и <11.5 мл в позиции № 2 Технического задания взято заказчиком из описания товара в позиции КТРУ 32.50.13.190- 00006882. Значение показателя «Материал порта» - Корпус из эпоксидной смолы, камера титановая позиции № 1,2 Технического задания

установлено заказчиком в связи с тем, что порт-системы закупаются заказчиком для установки пациентам диспансера получающим «агрессивную» химиотерапию, с целью минимизировать травматизацию таких пациентов при формировании подкожного кармана при установке порт-системы, переустановки и удалении порт-системы после нескольких лет эксплуатации, а так же препятствует образованию сгустков крови у пластиковых портов, так как корпус порт-системы из эпоксидной смолы, камеры титановой производится в виде монолитного корпуса без швов, не имеет зазоров и склеек и с более низким профилем, для удобной имплантации пациенту. При удалении имплантированных пациентам диспансера порт-систем с монолитным корпусом (корпусом из эпоксидной смолы, камеры титановой) было установлено, что такие порт-системы не врастают в ткани пациента, потому что являются монолитными, гладкими и тканям не к чему прикрепиться, поэтому удаляются, легко потянув за порт-систему. Порт-системы с корпусом из пластика, камеры титановой выполнены методом автоматической сборки в связи, с чем имеют не монолитный корпус. При их удалении врачом диспансера было отмечено, что они врастают в ткани пациента и чтобы их удалить приходится удалять вросшие ткани тем самым дополнительно травмируя пациента. Эпоксидная смола не цитотоксичный, не аллергенный, не раздражающий, без общей токсичности, апирогенный, не генотоксичный материал без местного эффекта после имплантации. Эпоксидная смола обладает высокими биосовместимыми свойствами согласно требованиям ISO 10993. Комбинация материалов обеспечивает минимальный вес порт-системы, отсутствует риск смещения, потому что при получении длительного химиотерапевтического лечения пациенты худеют, и у них снижается подкожно жировой слой. При смещении порта, кончик катетера подтягивается в верхней полой вене и это вызывает тромбирование дистального отдела катетера, что является причиной удаления порт-системы, создает минимальные артефакты при проведении КТ, МРТ и рентгенографии, при этом дно титановой камеры защищено от повреждения остриём иглы. Значение показателя «Размер катетера» - не менее 8,5 F в позиции № 1,2 Технического задания установлено заказчиком в связи необходимостью обеспечения необходимой скорости введения контраста пациенту при МРТ, КТ с контрастированием. Размеры катетера менее 8,5 F не обеспечивают необходимую скорость введения контраста. Значение показателя «ЭКГ кабель» - наличие в позиции № 1,2 Технического задания установлено заказчиком в связи с тем, что в настоящее время установка порт-систем пациентам в учреждении заказчика возможна только под ЭКГ контролем. Заслушав пояснения представителей сторон, изучив представленные документы, Комиссия УФАС по Алтайскому краю в ходе проведения внеплановой проверки пришла к следующим выводам. 02.03.2021 года в единой информационной системе в сфере закупок было размещено извещение о проведении электронного аукциона № 0817200000321001727 «Электронный аукцион на поставку порт/катетер инфузионный/инъекционный, имплантируемый и набор для внутривенных вливаний с иглой Губера», аукционная документация, техническое задание и пр. документы. Согласно аукционной документации, техническому заданию к поставке требуются: 1. Порт/катетер инфузионный/инъекционный, имплантируемый, код ОКПД/КТРУ - 32.50.13.190-00006879; 2. Порт/катетер инфузионный/инъекционный, имплантируемый, код ОКПД/КТРУ 32.50.13.190-00006882; 3. Набор для внутривенных вливаний с иглой Губера, код ОКПД/КТРУ 32.50.13.190-00007342. Заказчиком установлены требования к функциональным, техническим, качественным и эксплуатационным характеристикам оборудования; установлены максимальные и (или) минимальные значения показателей товара и показатели, значения которых не могут изменяться

участником закупки при подачи заявки, а также значения показателя (характеристики) товара, при определении которого участником закупки используются только точные цифровые или иные параметры используемые для определения соответствия потребностям заказчика или эквивалентности предлагаемого к поставке товара, а также приведены обоснования необходимости использования дополнительных показателей (характеристик).

Согласно техническому заданию (п.1) к портам /катетерам установлены требования: - Высота имплантируемой части ≥ 12 и ≤ 13.5 мм, - Диаметр катетера ≥ 1.6 и ≤ 3.23 , - Длина катетера - ≥ 42 и ≤ 65 см, - Назначение - Для введения лекарственных средств и/или других препаратов, - Применение - с помощью специальных игл к портам, выдерживающих давление 325 PSI/ 22,4 бар (Характеристика затребована во избежание нарушения целостности силиконовой мембраны и обеспечения подкожной инъекции/инфузии через порт, проведения КТ с высокой скоростью контрастирования.), - материал корпуса - корпус из эпоксидной смолы, камера титановая (Характеристика затребована во избежание местных аллергических и токсических реакций, а также обеспечение точности постановки диагноза при проведении КТ, МРТ и рентгенографии).

.Эпоксидная смола не цитотоксичный, не аллергенный, не раздражающий, без общей токсичности, апирогенный, не генотоксичный материал без местного эффекта после имплантации. Комбинация материалов обеспечивает минимальный вес порт-системы, создает минимальные артефакты при проведении КТ, МРТ и рентгенографии, при этом дно титановой камеры защищено от повреждения остриём иглы), - размер катетера - не менее 8,5 F (Характеристика затребована во избежание венозного тромбоза. По международной общепринятой шкале Шарьер. размер катетера не должен превышать 1/3 диаметра вены, во избежание венозного тромбоза), - остаточный объем камеры – 0.5 мл (Характеристика затребована во избежание закупорки порта при временном прекращении химиотерапии и для сохранения работоспособности порта при возобновлении курса лечения), - наличие ЭКГ кабеля и др. Согласно техническому заданию (п.2) к портам /катетерам установлены требования: - Высота имплантируемой части ≥ 9 и ≤ 11.5 мм, - Диаметр катетера - ≥ 2 и ≤ 3.33 , - Длина катетера - ≥ 44 и ≤ 55 см, - Назначение - Для введения лекарственных средств и/или других препаратов, - Применение - с помощью специальных игл к портам, выдерживающих давление 325 PSI/ 22,4 бар (Характеристика затребована во избежание нарушения целостности силиконовой мембраны и обеспечения подкожной инъекции/инфузии через порт, проведения КТ с высокой скоростью контрастирования), - материал корпуса - корпус из эпоксидной смолы, камера титановая (Характеристика затребована во избежание местных аллергических и токсических реакций, а также обеспечение точности постановки диагноза при проведении КТ, МРТ и рентгенографии).

.Эпоксидная смола не цитотоксичный, не аллергенный, не раздражающий, без общей токсичности, апирогенный, не генотоксичный материал без местного эффекта после имплантации. Комбинация материалов обеспечивает минимальный вес порт-системы, создает минимальные артефакты при проведении КТ, МРТ и рентгенографии, при этом дно титановой камеры защищено от повреждения остриём иглы), - размер катетера - не менее 8,5 F (Характеристика затребована во избежание венозного тромбоза. По международной общепринятой шкале Шарьер. размер катетера не должен превышать 1/3 диаметра вены, во избежание венозного тромбоза), - остаточный объем камеры – 0.25 мл (Характеристика затребована во избежание закупорки порта при временном прекращении химиотерапии и для сохранения работоспособности порта при возобновлении курса лечения), - наличие ЭКГ кабеля и др. В силу пункта

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. Согласно части 2 статьи 33 Закона о контрактной системе 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. Согласно пункта 4 Правил использования каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд (утв. постановлением Правительства РФ от 8 февраля 2017 г. №145) 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. N 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). Согласно пункта 5 и 6 Правил использования каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд (утв. постановлением Правительства РФ от 8 февраля 2017 г. № 145) заказчик вправе 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. В случае предоставления дополнительной информации, предусмотренной пунктом 5 Правил, заказчик обязан включить в описание товара, работы, услуги обоснование необходимости использования такой информации (при наличии описания товара, работы, услуги в позиции каталога). Таким образом, при описании товаров заказчик использовал сведения из позиции каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд ЕИС за №№ 32.50.13.190-00006879 и 32.50.13.190-00006882. Заказчик указал также значимые для него дополнительные показатели (характеристики) товара с обоснованием необходимости использования данных показателей (характеристик). Задачей законодательства о размещении заказа является не столько обеспечение максимального числа участников, сколько

выявление в результате торгов лица, исполнение контракта которым в наибольшей степени будет отвечать целям эффективного использования источников финансирования и потребностям Российской Федерации, государственных заказчиков в товарах, работах, услугах, необходимых для осуществления функций и полномочий Российской Федерации, государственных заказчиков (в том числе для реализации федеральных целевых программ) (Постановление Президиума Высшего Арбитражного Суда Российской Федерации №11604/12 от 29.01.2013). Согласно статье 18 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» каждый имеет право на качественные, безопасные и доступные лекарственные препараты, а также оказание доступной и качественной медицинской помощи. Заказчик, являясь лечебным учреждением, оказывает медицинскую помощь для граждан, в соответствии со схемами лечения, лекарственными препаратами, назначенными врачами. В соответствии с пунктом 1 Обзора судебной практики применения законодательства Российской Федерации о контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утв. Президиумом Верховного Суда РФ 28.06.2017, 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. Заявителем не представлено достаточных доказательств того, что им был проведен исчерпывающий анализ рынка закупаемых медицинских изделий, а также того, что требованиям заказчика удовлетворяет только медицинское изделие производства B.Braun. А также заявителем не представлено доказательств невозможности подачи заявки на участие в закупке. На основании изложенного, Комиссия пришла к выводу о том, что в действиях заказчика отсутствуют нарушения требований Закона о контрактной системе. Комиссия, руководствуясь ст. 99, 106 Закона о контрактной системе, РЕШИЛА: признать жалобу ООО «ЭНДО-МЕД» необоснованной. Решение может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев со дня его принятия. <...>