

Заказчик:

ФГБНУ «Научно-исследовательский  
институт комплексных проблем  
сердечно-сосудистых заболеваний»  
650002, г. Кемерово,  
Б-р Сосновый 6  
markmv@kemcardio.ru

Заявитель:

ИП <...>  
626275, Тюменская область,  
Вагайский район, пос. Заречный,  
ул. Российская, д. 7,  
pochtatender@mail.ru

## РЕШЕНИЕ

«09» июня 2022г.

г. Кемерово

Резолютивная часть решения оглашена «08» июня 2022г.

Решение изготовлено в полном объеме «09» июня 2022г.

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

Председателя  
комиссии: <...>. руководителя Кемеровского УФАС России;  
-  
Членов комиссии: <...>. начальника отдела контроля в сфере закупок;  
<...>. главного специалиста-эксперта отдела контроля в  
сфере закупок;

рассмотрев дело № 042/06/33-712/2022, возбужденное по признакам нарушения заказчиком – ФГБНУ «Научно-исследовательский институт комплексных проблем,

сердечно - сосудистых заболеваний» требований ФЗ № 44-ФЗ при проведении электронного аукциона № 0339100014822000170 «Изделия медицинские», в результате проведения внеплановой проверки в соответствии с требованиями статьи 99 Федерального закона от 05.04.2013 г. № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для государственных и муниципальных нужд» (далее по тексту – ФЗ № 44-ФЗ), 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,

#### УСТАНОВИЛА:

03.06.2022г. в адрес Управления Федеральной антимонопольной службы по Кемеровской области поступила жалоба ИП <...> (вх. №3348Э от 03.06.2022) на действия заказчика – ФГБНУ «Научно-исследовательский институт комплексных проблем, сердечно-сосудистых заболеваний» при проведении электронного аукциона № 0339100014822000170 «Изделия медицинские».

По мнению заявителя, заказчиком в один лот включен товар технологически и функционально не связанной между собой (п. 3 Средство гемостатическое на основе жирных кислот).

В процессе рассмотрения жалобы, проведения внеплановой проверки Комиссией Кемеровского УФАС России установлено:

26.05.2021г. в единой информационной системе в сфере закупок заказчиком – ФГБНУ «Научно-исследовательский институт комплексных проблем, сердечно-сосудистых заболеваний» было размещено извещение о проведении электронного аукциона № 0339100014822000170 «Изделия медицинские».

Начальная максимальная цена контракта – 702 052,25 рублей.

Согласно требованиям части 1 статьи 8 ФЗ № 44-ФЗ контрактная система в сфере закупок направлена на создание равных условий для обеспечения конкуренции между участниками закупок. Любое заинтересованное лицо имеет возможность в соответствии с законодательством Российской Федерации и иными нормативными правовыми актами о контрактной системе в сфере закупок стать поставщиком (подрядчиком, исполнителем).

Согласно требованиям части 2 статьи 8 ФЗ № 44-ФЗ Конкуренция при осуществлении закупок должна быть основана на соблюдении принципа добросовестной ценовой и неценовой конкуренции между участниками закупок в целях выявления лучших условий поставок товаров, выполнения работ, оказания услуг. Запрещается совершение заказчиками, специализированными организациями, их должностными лицами, комиссиями по осуществлению закупок,

членами таких комиссий, участниками закупок, операторами электронных площадок, операторами специализированных электронных площадок любых действий, которые противоречат требованиям настоящего Федерального закона, в том числе приводят к ограничению конкуренции, в частности к необоснованному ограничению числа участников закупок.

Согласно требованиям пункта 1 части 1 статьи 33 ФЗ № 44-ФЗ в описании объекта закупки указываются функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости). В описание 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.

В пунктах 1, 2, 3 «Описание объекта закупки» заказчиком установлены следующие требования к медицинским изделиям:

Наименование товара, работы, услуги (по КТРУ): Воск костный, натуральный.

НОМЕНКЛАТУРНАЯ КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ПО ВИДАМ: 109360  
Воск костный, натуральный

Классификационные признаки вида медицинского изделия: Имплантируемое изделие в форме стерильного воскоподобного или мастикиподобного материала или пасты, используемое для остановки костного кровотечения путем создания физического барьера по краям кости, которая была повреждена в результате травмы или разрезания во время хирургической процедуры. Накладываемое под умеренным давлением, оно закупоривает сосудистые отверстия в кости и предотвращает дальнейшее кровотечение. Изготавливается из натурального очищенного пчелиного воска (желтоватого или темно-коричневого воска, выделяемого пчелами при строительстве сот).

НОМЕНКЛАТУРНАЯ КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ПО ВИДАМ: 109360  
Воск костный, натуральный

НАИМЕНОВАНИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	ЗНАЧЕНИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	ЕДИНИЦА ИЗМЕРЕНИЯ ХАРАКТЕРИСТИКИ
Дополнительные характеристики:		
Материал	костный воск	
Стерильный	Соответствие	
Хирургический	Соответствие	
Нерассасывающийся	Соответствие	
Пчелиный воск в составе по весу	не менее 72.45	%

Парафин в составе по весу	не менее 15,05	%
Изопропилпальмитат в составе по весу	не более 12,50	%
Цвет	белый	
Консистенция	твердый	
Вес каждой пластинки	Не менее 2,5	гр
Индивидуальная одинарная стерильная упаковка	Соответствие	
Информация о наименовании изделия, составе и параметрах воска	на индивидуальной и групповой	
Количество индивидуальных упаковок в групповой заводской упаковке	Не менее 12	шт
Поставка в групповой заводской упаковке производителя	Соответствие	шт
Материал упаковки	полиэтилен или другой материал	
Срок годности на момент поставки	Не менее 12	месяц
Инструкция по медицинскому применению на русском языке	Наличие	

Обоснование внесения дополнительных характеристик позиции\*: Требования к костному воску сформированы с учетом техники хирургического вмешательства, размера раны, его действия в организме и клиническим случаем применения. Предназначается для остановки кровотечения из губчатых костей. Не рассасывается и не подвергается деградации или ослаблению под действием ферментов в тканях. Предназначен для остановки кровотечения из разделенной, просверленной костной ткани, стесанных краев или костных фрагментов путем механического заполнения костных каналов, содержащих кровоточащие капилляры. Индивидуальная одинарная стерильная упаковка, защищающая содержимое от влаги, одинарная, обеспечивающая доступ к внутреннему вкладышу в одно движение для минимизации временных затрат на манипуляции с костным воском. Упаковка (индивидуальная и групповая) содержит полную информацию о наименовании изделия и составе для контроля над содержимым после извлечения из индивидуальной упаковки и размещения на стерильном столе. Групповая упаковка (коробка) герметичная (полиэтилен или другой материал), предохраняющая содержимое от влаги. Каждая коробка содержит инструкцию по медицинскому применению на русском языке для удобства пользования.

Наименование товара, работы, услуги (по КТРУ): Средство гемостатическое на основе желатина.

НОМЕНКЛАТУРНАЯ КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ПО ВИДАМ: 284240  
Средство гемостатическое на основе желатина

Классификационные признаки вида медицинского изделия: Стерильное рассасывающееся изделие, получаемое из желатина животного происхождения (как правило, желатина из свиной кожи), предназначенное для нанесения на раны, возникшие в результате хирургической операции или травмы, для обеспечения местного гемостаза за счет высокой способности желатина впитывать кровь; изделие не содержит антибактериальное средство. Как

правило, выпускается в форме прокладки/губки и не оказывает внутреннего гемостатического действия, но стимулирует гемостаз благодаря своей пористой структуре, позволяющей впитывать кровь в объемах, во много раз превышающих вес самого изделия; изделие должно оставаться на ране до полного его рассасывания организмом. Это изделие для одноразового использования.

НАИМЕНОВАНИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	ЗНАЧЕНИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	ЕДИНИЦА ИЗМЕРЕНИЯ ХАРАКТЕРИСТИКИ
Дополнительные характеристики:		
Стерильное	Соответствие	
Рассасывающееся	Соответствие	
2 Гемостатическое	Соответствие	
Порошок	Соответствие	
Состав	свиной желатин	
Вес	Не менее 1	гр
Срок рассасывания	3 - 5	неделя
Количество индивидуальных упаковок в групповой заводской упаковке	Не менее 6	шт
Поставка в групповой заводской упаковке производителя	Соответствие	шт
Материал упаковки	Пластиковый флакон	
Требует приготовления	соответствие	
Информация о наименовании изделия, составе, размере	на индивидуальной и групповой упаковке	
Срок годности на момент поставки	Не менее 12	месяц
Инструкция по медицинскому применению на русском языке	Наличие	

Обоснование внесения дополнительных характеристик позиции\*: Требования к гемостатическому порошку на основе свиного желатина сформированы с учетом особенностей разных техник хирургического вмешательства, различных видов доступа (включая эндоскопические), размеров раны, особенностям применения и действия в организме, а также различным клиническим случаем применения. Используется для приготовления гемостатической пасты при добавлении физиологического раствора, применяемой для остановки кровотечения из губчатых костей.

Наименование товара, работы, услуги (по КТРУ): Средство гемостатическое на основе жирных кислот.

НОМЕНКЛАТУРНАЯ КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ПО ВИДАМ: 328730  
Средство гемостатическое на основе жирных кислот

Классификационные признаки вида медицинского изделия: Нестерильное нерассасывающееся изделие, состоящее, в первую очередь, из жирных кислот животного происхождения, предназначенное для наружного наложения на кровоточащую рану на коже и/или слизистой оболочке с целью обеспечения местного гемостаза за счет создания физического барьера кровотечению. Как правило, состоит из мази, поставляемой в тубе, и не содержит антибактериального средства. Изделие, как правило, свободно отпускается без

рецепта врача для использования в домашних условиях или здравоохранительных учреждениях. После применения изделием нельзя пользоваться повторно.

НАИМЕНОВАНИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	ЗНАЧЕНИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	ЕДИНИЦА ИЗМЕРЕНИЯ ХАРАКТЕРИСТИКИ
Дополнительные характеристики:		
Стерильный	Соответствие	
Медицинский	Соответствие	
3 Готовый к применению	Соответствие	
Состав	0,1% сурфактант, 0,1% полигексанид, гидроксипропилцеллюлоза, глицерол, вода очищенная	
Водорастворимый	Соответствие	
Внешний вид	Прозрачный, бесцветный гель	
Форма выпуска	Пластиковая туба	
Объем тубы	Не менее 250 г.	мл
Хранение	при комнатной температуре	
Возможность использовать средство после вскрытия флакона	В течении не более 8 недель	
Срок годности на момент поставки	Не менее 12	месяц
Инструкция по медицинскому применению на русском языке	Наличие	

Обоснование внесения дополнительных характеристик позиции\*: Гель для ран, предназначен для очищения, увлажнения и деконтаминации ран различной этиологии. Быстро и эффективно удаляет биопленки из раны, способствует грануляции и эпителизации раны. Оптимально подготавливает рану к заживлению. Абсорбирует раневой запах и отделяемое.

В силу статьи 6 ФЗ № 44-ФЗ к числу основных принципов контрактной системы относятся принцип ответственности результативность обеспечения государственных и муниципальных нужд и принцип эффективности осуществления закупки (эффективного использования источников финансирования), который должен соблюдаться наряду с принципом обеспечения конкуренции.

Комиссией Кемеровского УФАС России установлено, что применение геля, костного воска, губки и средства гемостатического происходит в одном процессе. Целью применения описанных в техническом задании медицинских изделий является обеспечение успешного заживления раны, обеспечив в ней надлежащую микробиологическую среду. Гель для ран (п. 3 технического задания) предназначен не только для очищения, увлажнения и деконтаминации ран различной этиологии, но и широко применяется для промывания полостей глубоких

ран мягких и твердых тканей, в том числе с использованием дренажа, промывания внутрисуставных полостей орошения операционного поля при угрозе инфицирования, при реконструктивных операциях, в том числе при трансплантации костных тканей и эндопротезировании суставов, промывание имплантатов.

Заказчиком в описании объекта закупки установлены требования к медицинским изделиям с учетом собственных потребностей и исходя из специфики осуществляемого вида деятельности и клинической значимости данных характеристик.

Использование указанных товаров в едином технологическом процессе преследует цель очищения поверхности ран, предотвращения развития раневой инфекции и исключение риска инфицирования при проведении хирургических манипуляций, подавление в ране патогенной флоры, стимуляции регенераторного процесса. Перед наложением костного воска губки или средства гемостатического, обязательно необходимо тщательно очистить рану от некротических тканей, остатков костных тканей, фибрина и биопленок (именно для этих целей применяется гель, описанный заказчиком в пункте 3 технического задания).

Комиссия Кемеровского УФАС России пришла к выводу, что товары, указанные в техническом задании являются функционально связанными между собой.

Кроме того, товары, указанные в техническом задании входят в одну группу товаров и имеют один код ОКПД2 «32.50.50.190».

Согласно протоколу подачи ценовых предложений от 03.06.2022 на участие в аукционе было подано 2 (две) заявки и ценовые предложения.

Согласно протоколу подведения итогов от 07.06.2022 заявки участников были признаны соответствующими требованиям, установленным в извещении.

Таким образом, в действиях заказчика отсутствует нарушение требований статьи 8, пункта 1 части 1 статьи 33 ФЗ № 44-ФЗ.

Довод заявителя о том, что заказчиком нарушены требования Постановления Правительства РФ № 620 от 19.04.2021 признан Комиссией Кемеровского УФАС России необоснованным на основании следующего:

В соответствии с Постановлением Правительства РФ № 620 при осуществлении закупок медицинских изделий не могут быть предметом одного контракта (одного лота) медицинские изделия различных видов в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам, утвержденной Министерством здравоохранения Российской Федерации, при условии, что значение начальной (максимальной) цены контракта (цены лота) превышает:

1,5 млн. рублей - для заказчиков, у которых объем денежных средств, направленных на закупку медицинских изделий в предшествующем году, составил более 100 млн. рублей.

В рассматриваемой закупке начальная (максимальная) цена контракта составляет 702 052, 25 рублей (не превышает 1,5 млн. рублей).

На основании вышеизложенного в действиях заказчика отсутствует нарушение требований Постановления Правительства РФ № 620.

С учетом того обстоятельства, что нарушений положений статьи 8, пункта 1 части 1 статьи 33 ФЗ № 44-ФЗ Комиссией не выявлено, ограничение участников закупки не установлено, передача жалобы в соответствующее структурное подразделение Кемеровского УФАС России для рассмотрения на предмет соответствия действий заказчика требованиям статьи 17 Федерального закон от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции» является нецелесообразным.

Руководствуясь статьями 99, 106 Федерального закона от 05.04.2013 г. № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для государственных и муниципальных нужд», комиссия Кемеровского УФАС России

РЕШИЛА:

1. Признать жалобу жалоба ИП <...> на действия заказчика – ФГБНУ «Научно-исследовательский институт комплексных проблем, сердечно-сосудистых заболеваний» при проведении электронного аукциона № 0339100014822000170 «Изделия медицинские» необоснованной.

2. Производство по делу № 042/06/33-712/2022 прекратить.

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

Председатель комиссии: <...>.

Члены комиссии: <...>.

<...>.