

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 «Ангиоэксперт»

Ляпидевского ул., д. 31, г. Новосибирск, 630123

РЕШЕНИЕ

по жалобе № 058/06/106-590/2020

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

17 августа 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:

- ... – заместителя председателя Комиссии, начальника отдела контроля закупок,
- ... – члена Комиссии, ведущего специалиста-эксперта отдела контроля закупок,
- ... – члена Комиссии, специалиста-эксперта отдела контроля закупок,

при участии:

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

- ... (доверенность от 30.04.2020 № 1322);

со стороны подателя жалобы ООО «Ангиоэксперт»: представитель не явился, о времени и месте рассмотрения жалобы считается извещенным,

рассмотрев жалобу ООО «Ангиоэксперт» на положения документации об электронном аукционе «Поставка медицинских изделий» (извещение № 0355100002720000256 от 03.08.2020, опубликовано на сайте www.zakupki.gov.ru), 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:

10.08.2020 в Пензенское УФАС России поступила жалоба ООО «Ангиоэксперт» на положения документации об электронном аукционе «Поставка медицинских изделий» (извещение № 0355100002720000256 от 03.08.2020, опубликовано на сайте 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 «Ангиоэксперт» принята и назначена к рассмотрению на 17.08.2020 в 11 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 № 5, 6, 7 Описания объекта закупки) ограничивают количество участников закупки, поскольку позволяют предложить к поставке по каждой из позиции товар единственного производителя: позиция № 5 диагностический проводник Emerald компании Cordis, США, позиция № 6 – катетер внутрисосудистый проводниковый одноразового использования Launcher компании Medtronic, США, позиция № 7 – стент-графт эндоваскулярный PK Papyrus компании Biotronik, Швейцария, что нарушает требования части 2 статьи 8, пункт 1 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе.

На рассмотрении жалобы представитель заказчика поддержал доводы, изложенные в отзыве на жалобу от 14.08.2020 № 1340, пояснив, что установленные в аукционной документации требования к объекту закупки соответствуют потребностям заказчика, являются обоснованными и клинически значимыми.

Для дополнительного анализа материалов по жалобе Комиссией объявлен перерыв в рассмотрении жалобы до 17.08.2020 17 часов 00 минут, после чего рассмотрение жалобы продолжено.

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

03.08.2020 ФГБУ «ФЦССХ Минздрава России (г. Пенза)» на официальном сайте www.zakupki.gov.ru размещено извещение № 0355100002720000256 о проведении электронного аукциона «Поставка медицинских изделий».

Начальная (максимальная) цена контракта – 39 474 000,00 руб.

Дата и время окончания срока подачи заявок на участие в электронном аукционе – 11.08.2020 08:00.

Дата окончания срока рассмотрения заявок на участие в электронном аукционе – 11.08.2020 08:00.

Дата проведения электронного аукциона – 13.08.2020.

ИКЗ 201583507566158350100100302010000000.

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.

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.

Согласно доводам жалобы, установленные в документации об электронном аукционе требования к объекту закупки (позиции № 5, 6, 7 Описания объекта закупки) ограничивают количество участников закупки, поскольку позволяют предложить к поставке по каждой из позиции товар единственного производителя: позиция № 5 диагностический проводник Emerald компании Cordis, США, позиция № 6 – катетер внутрисосудистый проводниковый одноразового использования Launcher компании Medtronic, США, позиция № 7 – стент-графт эндоваскулярный PK Papyruse компании Biotronik, Швейцария.

Комиссией Управления при анализе Описания объекта закупки по рассматриваемым позициям установлено следующее.

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

1. **Согласно позиции № 5** предполагается к поставке проводник для доступа к коронарным/периферическим сосудам, одноразового использования со следующими характеристиками:

Длинная тонкая стерильная проволока, предназначенная для чрескожного размещения в сердечной сосудистой системе (желудочках или коронарных сосудах) для функционирования в качестве проводника для введения, позиционирования и/или обеспечения работы изделий (например, катетера, отведения электрокардиостимулятора); также может использоваться в периферической сосудистой системе. Может изготавливаться из металла (например, нержавеющей стали, Нитинола) или полимера и/или стекломатериалов для обеспечения МРТ-совместимости, иметь или не иметь покрытие; доступны изделия с различными конструкциями дистального кончика. Используется в различных диагностических и интервенционных процедурах и может включать изделия для облегчения манипуляций (например, устройство для вращения проводника). Это изделие для одноразового использования.

Что соответствует описанию из КТРУ позиция 32.50.13.110-00005072.

Заказчиком при описании характеристик медицинского изделия использованы дополнительные характеристики, в отношении которых в Описании объекта закупки содержится обоснование их использования:

1. наружное покрытие проводника политетрафторэтиленом – обеспечивает лубрикантность и облегчает доставку инструмента;
2. возможность выбора различных типов кончиков: прямой, J-изогнутый, двойной

изгиб – соответствует описанию КТРУ. Обеспечивает возможность использования проводника при вмешательствах на различных сосудах;

3. широкий выбор диаметров проводника, дюйм: 0,018 дюйм, 0,021 дюйм, 0,025 дюйм, 0,032 дюйм, 0,035 дюйм, 0,038 дюйм, 0,065 дюйм – параметр определяет совместимость с другими инструментами;
4. широкий выбор длины проводника, см: 80см, 150см, 175см, 180см, 220см, 260см – широкий спектр длин проводников для максимального охвата анатомических строений сосудистого русла пациентов при различных видах вмешательств.

В рамках рассмотрения настоящей жалобы Комиссией Управления использованы сведения, полученные при рассмотрении жалобы ООО «Нобл Стил» по настоящей закупке.

Представитель заказчика пояснил, что указанные параметры установлены Заказчиком с учетом вариабельности анатомических особенностей человека (рост, вес, протяженность сосудов), а также в связи с большим количеством оказываемой высокотехнологичной медицинской помощи детям, в том числе, новорожденным, и необходимостью широкого спектра длин проводников. При этом широкий спектр диаметров проводников установлен исходя из необходимости обеспечения совместимости проводников с медицинскими изделиями при выполнении рентгенхирургических манипуляций.

В материалы по жалобе представлена служебная записка заведующего отделением, в которой указано на необходимость осуществления закупки изделий с рассматриваемыми диаметрами и длинами.

Согласно пункту 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, включение заказчиком в аукционную документацию требований к закупаемому товару, которые свидетельствуют о его конкретном производителе, в отсутствие специфики использования такого товара является нарушением положений статьи 33 Закона о контрактной системе.

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.

В рассматриваемом случае, Комиссия Управления отмечает, что заказчиком при осуществлении закупки и описании объекта закупки по позиции № 5 в документации об электронном аукционе не указано исчерпывающее обоснование установления характеристик изделия, таких как широкий спектр диаметров и длин проводника. При рассмотрении жалобы представителем заказчика также не приведено достаточного обоснования невозможности использования в

клинической практике проводников диаметром 0.18 и 0.25 дюйм без диаметра 0.21 дюйм, например. А также не приведено доказательств соответствия установленным характеристикам изделий нескольких производителей, кроме Emerald производителя Cordis, для опровержения доводов заявителя.

В связи с изложенным, Комиссия Управления приходит к выводу, что заказчиком при формировании Описания объекта закупки нарушены требования пункта 1 части 1 статьи 64, пункта 1 части 1 статьи 33, части 3 статьи 33 Закона о контрактной системе, тем самым рассматриваемый довод жалобы признан Комиссией обоснованным.

1. **Согласно позиции № 6** предполагается к поставке катетер внутрисосудистый проводниковый, одноразового использования со следующими характеристиками:

Основные параметры, установленные в соответствии с каталогом товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд (КТРУ) 32.50.13.110-00005033:*

**В связи с тем, что в каталоге товаров, работ, услуг отсутствуют сведения о характеристиках по указанной позиции технические, функциональные характеристики (потребительские свойства) закупаемого товара указаны в соответствии с положениями статьи 33 Федерального закона от 05.04.2013 №44-ФЗ:*

Материал проводникового катетера на основе нейлона. Наличие инкапсулированной металлической оплетки в стенке катетера. Плоское сечение металлической оплетки. Наличие рентгеноконтрастной метки на 4 мм проксимальнее мягкого кончика катетера.

Внутренний диаметр у катетеров: - 6F не менее 0.071", - 7F не менее 0.081", - 8F не менее 0.090", - 5F не менее 0.058". Наружный диаметр 5-8F.

Форма кончика: Judkins (left, right) Amplatz (left, right): Extra Support, Multipurpose, для трансрадиального доступа.

Согласно доводам жалобы, характеристика внутренний диаметр катетера является ограничивающей, т.к. в полном объеме установленным показателям соответствует исключительно проводниковый катетер Launcher производителя Medtronic.

Представителем заказчика указано, что согласно информации, размещенной на сайте производителя Terumo проводниковый катетер Climber имеет характеристики, соответствующие установленным в документации требованиям, а именно:

Внутренний диаметр

- 5F не менее 0.058" (в Описании объекта закупки) - 5 Fr - 0.058" (соответствует)

- 6F не менее 0.071" (в Описании объекта закупки) - 6 Fr - 0.071" (соответствует)

- 7F не менее 0.081" (в Описании объекта закупки) - 7 Fr - 0.082" (соответствует)

- 8F не менее 0.090" (в Описании объекта закупки) - 8 Fr - 0.091" (соответствует).

При указанных обстоятельствах, Комиссия Управления приходит к выводу, что заказчиком в большей степени доказано соответствие требованиям, установленным по позиции № 6 Описания объекта закупки, медицинских изделий как минимум двух производителей, в связи с чем рассматриваемый довод заявителя не находит своего подтверждения.

1. Согласно позиции № 7 предполагается к поставке катетер стент-графт эндоваскулярный для коронарной артерии со следующими характеристиками:

Код позиции КТРУ 32.50.22.190-00005156:*

**В связи с тем, что в каталоге товаров, работ, услуг отсутствуют сведения о характеристиках по указанной позиции технические, функциональные характеристики (потребительские свойства) закупаемого товара указаны в соответствии с положениями статьи 33 Федерального закона от 05.04.2013 №44-ФЗ:*

Материал стента- кобальтхромовый сплав. Наличие оболочки стента, выполненной из полимерного материала. Толщина оболочки не более 90 мкм. Однослойная технология нанесения оболочки стента. Стент размещен на баллонном катетере. Длина катетера не менее 140 см. Тип доставляющей системы: монорельсовая. Совместим с проводником 0,014".

Наличие широкого спектра диаметров стента: 2.5, 3.0, 3.5, 4.0, 4.5, 5.0 мм

Номинальное давление для стентов диаметром 2,5-3,5 мм не более 8 атм.

Согласно доводам заявителя, установленным характеристикам соответствует система коронарного стента РК Rapyruse Biotronik (Швейцария). При этом, представитель подателя жалобы указал на наличие аналогичного изделия Aneu Graft DX ITGI Medical (Израиль), однако сообщил, что материал данного стента – сталь, что не соответствует требованиям документации.

В соответствии с пояснениями представителя заказчика, описанию позиции КТРУ 32.50.22.190-00005156 действительно соответствуют два медицинских изделия, зарегистрированных на территории Российской Федерации: система коронарного стента с покрытием РК Rapyruse производства Biotronik (Швейцария) и стент-графт для сердечно-сосудистой хирургии Aneu Graft DX ITGI Medical (Израиль). При этом, согласно информационному письму ООО «Кардиометрикс», являющемуся получателем регистрационного удостоверения, поставка указанных стентов в Россию возможна не ранее 01.01.2021, в связи с чем, при подготовке Описания объекта закупки по позиции № 7 характеристики стент-графта Aneu Graft заказчиком обоснованно не учитывались.

В связи с изложенным, Комиссия Управления соглашается с аргументами, приведенными заказчиком и приходит к выводу о необоснованности рассматриваемого довода жалобы.

Так как предписание об устранении выявленных нарушений путем внесения изменений в положения документации об электронном аукционе выдано

Комиссией Управления ранее при рассмотрении жалобы ООО «Нобл Стил», предписание по настоящей жалобе не выдается.

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:

1. Признать жалобу ООО «Ангиоэксперт» на положения документации об электронном аукционе «Поставка медицинских изделий» (извещение № 0355100002720000256 от 03.08.2020, опубликовано на сайте www.zakupki.gov.ru), проводимом заказчиком – ФГБУ «ФЦССХ Минздрава России (г. Пенза)» частично обоснованной.
2. Признать заказчика – ФГБУ «ФЦССХ Минздрава России (г. Пенза)» нарушившим требования пункта 1 части 1 статьи 64, пункта 1 части 1 статьи 33, части 3 статьи 33 Закона о контрактной системе, что содержит признаки административного правонарушения, ответственность за которое установлена частью 4.2 статьи 7.30 КоАП РФ.
3. Передать материалы по жалобе уполномоченному лицу Управления для рассмотрения вопроса о возбуждении дела об административном правонарушении.

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.