Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Южно-Уральский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации

454092, г. Челябинск, ул. Воровского, 64

ООО «НОБЛ СТИЛ»

630022, Новосибирская область,

г. Новосибирск, пер. 14-й Бронный, д. 63

ООО «РТС-тендер»

121151, г. Москва,

набережная Тараса Шевченко, д. 23А,

25 этаж, помещение 1

по делу № 525-ж/2023

г. Челябинск, пр. Ленина, 59

Резолютивная часть решения оглашена 14 декабря 2023 года

В полном объеме решение изготовлено 19 декабря 2023 года

Комиссия по контролю в сфере закупок для государственных и муниципальных нужд Управления Федеральной антимонопольной службы по Челябинской области (далее - Комиссия) в составе:

Председателя Комиссии:	<…>	заместителя руководителя управления-начальника отдела контроля закупок для государственных и муниципальных нужд Челябинского УФАС России,
Членов Комиссии:	<…>	ведущего специалиста-эксперта отдела контроля закупок для государственных и муниципальных нужд Челябинского УФАС России,
	<…>	ведущего специалиста-эксперта отдела контроля закупок для государственных и муниципальных нужд Челябинского УФАС России,

руководствуясь частью 15 статьи 99, статьей 106 Федерального закона 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), рассмотрев жалобу Общества с ограниченной ответственностью «НОБЛ СТИЛ» (далее – ООО «НОБЛ СТИЛ», Заявитель) на положения извещения об осуществлении закупки при проведении электронного аукциона Закупка № 633-2023 на поставку расходных материалов для ушивания бедренной артерии Клиники ФГБОУ ВО ЮУГМУ Минздрава России (извещение № 0369100040223000749) (далее – аукцион, закупка), в присутствии посредством видеоконференцсвязи:

- представителей Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Южно-Уральский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (далее – Учреждение, Заказчик): <…>., действующей на основании доверенности № 39 от 09.06.2023; <…>., действующей на основании доверенности № 34 от 26.05.2023; сосудистого хирурга Учреждения – внештатного специалиста по сосудистой хирургии Минздрава Челябинской области <…>, действующего на сновании доверенности,

- представителей Заявителя: <…>., действующего на основании доверенности б/н от 12.05.2023; <…>., действующего на основании доверенности б/н от 12.05.2023,

У С Т А Н О В И Л А:

В Челябинское УФАС России поступила жалоба ООО «НОБЛ СТИЛ» на положения извещения об осуществлении закупки при проведении электронного аукциона Закупка № 633-2023 на поставку расходных материалов для ушивания бедренной артерии Клиники ФГБОУ ВО ЮУГМУ Минздрава России (извещение № 0369100040223000749) (далее – аукцион, закупка).

Согласно представленным документам извещение о проведении электронного аукциона опубликовано на официальном сайте Единой информационной системы в сфере закупок www.zakupki.gov.ru (далее – ЕИС) 01.12.2023 в 09:11.

Начальная (максимальная) цена контракта на поставку расходных материалов для ушивания бедренной артерии для Клиники ФГБОУ ВО ЮУГМУ Минздрава России составляет 2 020 000,00 рублей.

Дата и время окончания срока подачи заявок на участие в аукционе – 21.06.2023 09:00.

В соответствии с протоколом подведения итогов № 0369100040223000395 от 22.06.2023 победителем признан участник с идентификационным номером 114432172 с предложением о цене контракта 3 503 500,00 рублей.

На дату рассмотрения жалобы контракт не заключен.

Доводы жалобы Заявителя заключаются в следующем.

1. Позиции № 1, 2 технического задания сформированы под товар единственного производителя - Тампон для компрессии бедренной артерии, коллагеновый Angio Seal Vip производства компании "Terumo" - ФСЗ 2008/02324. Заказчик установил ограничивающие параметры, не позволяющие подать заявку с аналогичными медицинскими изделиями других производителей.

По мнению Заявителя, альтернативными изделиями, которые могли бы подойти под требования технического задания, являются:

- Устройство для закрытия места пункции сосудов EXOSEAL, размеры: 5F, 6F, 7F - "Кордис ЮЭс Корп." (Торговое наименование: "Кордис Корпорейшн") (ФСЗ 2011/09183);

- Устройства для закрытия артериального доступа Perclose ProGlide - "Эбботт Васкуляр" (РЗН 2015/3268).

По мнению Заявителя, указанные медицинские изделия могут полностью удовлетворить потребность Заказчика в закрытии бедренного доступа с отверстиями размером не более 6Fr и не более 8Fr. При этом, устройство Perclose Proglide предназначено для закрытия бедренного доступа размером от 5 до 21Fr. Данная информация подтверждается инструкцией по применению медицинского изделия РУ РЗН 2015/3268 Perclose Proglide компании Abbott.

Как указывает Заявитель, Устройство EXOSEAL производителя Exoseal компании Cordis ФСЗ 2011/09183 также способно удовлетворить потребность в закрытии отверстий 6 и 8 Fr, так как имеет размеры 5, 6, 7Fr (ФСЗ 2011/09183), что также отражено в регистрационном удостоверении на изделие.

По мнению заявителя, рассматриваемые медицинские изделия являются взаимозаменяемыми при проведении манипуляций закрытия бедренного доступа, однако, изделия Perclose Proglide компании Abbott и Exoseal компании Cordis не соответствуют коду КТРУ и описанию по КТРУ, предусмотренным извещением об осуществлении закупки, поскольку не имеют коллагенового компонента для закрытия места пункции, а также отсутствует совокупность иных параметров, предусмотренных описанием объекта закупки.

С учетом изложенного, заявитель считает, что описание позиций технического задания сформировано в нарушение требований, установленных пунктом 1 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе.

Заказчик представил письменные возражения, в которых указал следующее.

Согласно приказу Министерства здравоохранения Челябинской области от 01.11.2021 № 1654 «Об организации Регионального центра по лечению критической ишемии нижних конечностей» Клиника ФГБОУ ВО ЮУГМУ Минздрава России является медицинской организацией III Б уровня, оказывающей помощь пациентам с критической ишемией нижних конечностей на базе отделений сосудистой хирургии и рентгенхирургических методов диагностики и лечения круглосуточного стационара, а также осуществляющей организацию преемственности в оказании помощи пациентам с критической ишемией нижних конечностей и мониторинг лечения данных пациентов.

Клиника является основным центром в Челябинской области, оперирующим пациентов с критической ишемией нижних конечностей в особенно сложных случаях. Потребность в закупаемых расходных материалах для ушивания бедренной артерии определена хирургом - главным внештатным специалистом по сосудистой хирургии Минздрава Челябинской области Барышниковым А.А. с учетом специфики операций для отдельной категории пациентов.

Как поясняет Заказчик, в связи с особенностями контингента пациентов отделения рентгенхирургических методов диагностики и лечения Клиники, а, именно, пациенты с критической ишемией нижних конечностей, имеется ряд необходимых требований для ушивающих устройств.

Заказчиком в материалы дела представлен сравнительный анализ медицинских изделий, согласно которому:

1. Медицинские изделия относятся к различным видам, имеют различные наименования вида МИ, имеют разные описания и содержат отличающиеся друг от друга соответствующие классификационные признаки вида медицинского изделия, указываемые в зависимости от его назначения.

Так, Perclose Proglide – код вида медицинского изделия согласно Номенклатурной классификации медицинских изделий – 259450 «Набор для клипирования

бедренной артерии», а код НКМИ EXOSEAL и Angio Seal Vip - 318950 «Заглушка/заплата для закрытия бедренной артерии, из коллагена».

Кроме того, указанным кодам вида медизделия по НКМИ соответствуют различные коды КТРУ: коду вида медицинского изделия 259450 – код КТРУ 32.50.13.190-00007828 «Набор для клипирования бедренной артерии», а коду вида НКМИ 318950 – код КТРУ «Тампон для компрессии бедренной артерии, коллагеновый».

2. Отличие по способу фиксации: Angio Seal Vip - рассасывающееся изделие, предназначенное для двухсторонней фиксации на стенке сосуда; EXOSEAL - фиксирующий элемент в виде заплатки накладывается только с наружной стороны сосуда (экстравазально);

устройство Perclose Proglide предназначено для использования с целью закрытия места доступа к бедренной артерии после процедуры катетеризации путем прошивания сосудистой стенки.

3. по конструктивным особенностям, исходя из которых определяются ограничения в использовании.

Заказчик отмечает, что производители по итогам клинических исследований самостоятельно определяют ограничения и указывают их в инструкции по применению.

Заказчиком представлен сравнительный анализ инструкций по применению указанных медицинских изделий, согласно которому:

1. EXOSEAL – производитель указывает в инструкции, что не доказана эффективность при использовании устройства на следующих группах пациентов:

    1. При кальцинозе сосудов, предыдущие имплантации стентов, предыдущие операции в этой зоне: пациенты после выполнения оперативных вмешательств на сосудах бедра или с установленным в месте доступа сосудистым протезом (эффективность и безопасность не доказана); пациенты с определяемыми при рентгеноскопии отложениями кальция, атеросклеротическими поражениями или стентом диаметром менее 1 см в месте пункции (эффективность и безопасность не доказана); не следует применять устройство для закрытия места пункции сосудов для закрытия места пункции зоны артериотомии в области расположения кальцифицированных бляшек или в сегментах, где установлен стент (стр. 3, п. 5.3);

    2. пациенты после выполнения оперативных вмешательств на сосудах бедра или с установленным в месте доступа сосудистым протезом; пациенты с определяемыми при рентгеноскопии отложениями кальция, атеросклеротическими поражениями или стентом диаметром менее 1 см в месте пункции; с определяемыми при рентгеноскопии отложениями кальция, атеросклеротическими поражениями или стентом диаметром менее 1 см в месте пункции; со стенозом целевой бедренной артерии более 50%; при малом диаметре сосудов, в том числе связанном с выраженным поражением артерии;

3. с артериотомией сосудов диаметром менее 5 мм; (инструкция, п.7);

4. пациенты с антеградной пункцией и антградной ишемией нижней конечности, на сосудах которой выполняется процедура, включая выраженную перемежающуюся хромоту (менее 30,48 метров /100 футов) или слабый / отсутствующий пульс; пациенты с тяжелой формой перемежающейся хромоты, у которых диаметр стеноза подвздошной или бедренной артерии;

5. пациенты, у которых выполняется двусторонняя пункция бедренной артерии;

6. пациенты с наличием изгибов целевой бедренной артерии или требующие установки сосудистого интродъюсера длиной более 12 см;

7. пациенты, получавшие Ангиомакс (бивалирудин) или прочие тромбин-специфичные антикоагулянты или гепарины с низкой молекулярной массой менее чем за 2 4 часа до процедуры катетеризации.

2. Perclose ProGlide: производитель указывает в инструкции, что не доказана эффективность при использовании устройства на следующих группах пациентов:

2.1. с кальцинозом бедренной артерии, который визуализируется в месте доступа при рентгеноскопии; не доказана эффективность и безопасность применения пациенты с тяжелой формой перемежающейся хромоты, у которых диаметр стеноза подвздошной или бедренной артерии превышает 50 % или у которых предыдущее шунтирование или размещение стента проводилось в непосредственной близости от места доступа (инструкция, с 31);

2.2. пациенты с небольшими бедренными артериями (< 5 мм в диаметре) (инструкция, с 31)

2.3. При выполнении антеградной пункции бедренной артерии во время операции (около 70-80% контингента отделения);

2.4. пациенты с тяжелой формой перемежающейся хромоты, у которых диаметр стеноза подвздошной или бедренной артерии превышает 50 %, или у которых предыдущее шунтирование или размещение стента проводилось в непосредственной близости от места доступа, превышает 50 % или у которых предыдущее шунтирование или размещение стента проводилось в непосредственной близости от места доступа.

При этом, из пояснений сосудистого хирурга Барышникова А.А. следует, что ушивание артериотомического отверстия на устройстве EXOSEAL возможно применять только с интродьюсерами диаметром 5F, 6F и 7F, что не соответствует потребности Заказчика.

Из указанного сравнительного анализа медицинских изделий Заказчик делает вывод, что согласно инструкциям по применению, предлагаемые устройства EXOSEAL и Perclose Proglide не могут применяться безопасно и эффективно для определенных групп пациентов.

Следовательно, по мнению заказчика, предлагаемые Заявителем устройства не подлежат использованию при выполнении эндоваскулярных вмешательств у определенной категории пациентов, что не подтверждает довод Заявителя о возможности достижения целей, для которых осуществляется закупка, с помощью устройств, обладающими иными характеристиками, чем предусмотренные описанием объекта закупки.

Также заказчик поясняет, что Учреждением приобретаются медицинские изделия иного типа при совершении хирургических манипуляций для иных категорий пациентов (извещение № 0369100040223000394).

Доводы жалобы Заявителя Заказчик считает необоснованными.

Изучив представленные документы и материалы, руководствуясь статьей 106 Закона о контрактной системе, Комиссия пришла к следующим выводам.

1. В силу части 1 статьи 12 Закона о контрактной системе государственные органы, органы управления государственными внебюджетными фондами, муниципальные органы, казенные учреждения, иные юридические лица в случаях, установленных настоящим Федеральным законом, при планировании и осуществлении закупок должны исходить из необходимости достижения заданных результатов обеспечения государственных и муниципальных нужд.

Пунктом 1 части 2 статьи 42 Закона о контрактной системе предусмотрено, что извещение об осуществлении закупки должно содержать описание объекта закупки в соответствии со статьей 33 Закона о контрактной системе.

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 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 в следующих случаях:

а) сопровождение такого указания словами «или эквивалент»;

б) несовместимость товаров, на которых размещаются другие товарные знаки, и необходимость обеспечения взаимодействия таких товаров с товарами, используемыми заказчиком;

в) осуществление закупки запасных частей и расходных материалов к машинам и оборудованию, используемым заказчиком, в соответствии с технической документацией на указанные машины и оборудование;

г) осуществление закупки медицинских изделий, специализированных продуктов лечебного питания, необходимых для назначения пациенту по медицинским показаниям (индивидуальная непереносимость, по жизненным показаниям) по решению врачебной комиссии, которое фиксируется в медицинской документации пациента и журнале врачебной комиссии. Перечень указанных медицинских изделий, специализированных продуктов лечебного питания и порядок его формирования утверждаются Правительством Российской Федерации.

Согласно пункту 2 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе заказчик при описании объекта закупки должен использовать при составлении описания объекта показатели, требования, условные обозначения и терминологии, касающиеся технических характеристик, функциональных характеристик (потребительских свойств) товара, работы, услуги и качественных характеристик объекта закупки, которые предусмотрены техническими регламентами, принятыми в соответствии с законодательством Российской Федерации о техническом регулировании, документами, разрабатываемыми и применяемыми в национальной системе стандартизации, принятыми в соответствии с законодательством Российской Федерации о стандартизации, иных требований, связанных с определением соответствия поставляемого товара, выполняемой работы, оказываемой услуги **потребностям заказчика**.

В соответствии с частью 2 статьи 33 Закона о контрактной системе документация о закупке должна содержать показатели, позволяющие определить соответствие закупаемых товара, работы, услуги требованиям заказчика. При этом указываются максимальные и (или) минимальные значения таких показателей, а также значения показателей, которые не могут изменяться.

Указанная информация позволяет довести до неопределенного круга лиц сведения о потребности заказчика относительно требований к поставляемому товару, что в свою очередь позволит участникам закупки надлежащим образом оформить заявку на участие в закупке. Тем самым реализуются цели и принципы законодательства о контрактной системе в части прозрачности определения поставщика, равного доступа к участию в торгах и недопустимости ограничения числа участников закупки.

Документация о закупке является по своей правовой природе публичной офертой, которая в силу части 2 статьи 437 Гражданского Кодекса Российской Федерации должна быть полной и безоговорочной и содержать все существенные условия, позволяющие сформировать свое предложение (акцепт) участнику закупки для принятия участия в определении поставщика (подрядчика, исполнителя), в том числе в части описания объекта закупки.

В соответствии с частью 6 статьи 23 Закона о контрактной системе порядок формирования и ведения в единой информационной системе каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд, а также правила использования указанного каталога устанавливаются Правительством Российской Федерации.

Из пункта 4 Правил использования каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденных Постановлением Правительства РФ от 08.02.2017 № 145 (далее – Правила № 145) следует, что заказчики обязаны применять информацию, включенную в позицию каталога в

соответствии с подпунктами «б» - «и» 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.

По смыслу пунктов 5 и 6 Правил использования № 145, что заказчик вправе указать в извещении об осуществлении закупки 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, при условии наличия в извещении об осуществлении закупки обоснования необходимости использования данных характеристик.

При этом, согласно пункту 7 Правил использования № 145 в случае планирования и осуществления закупки товара, работы, услуги, в отношении которых в КТРУ отсутствуют соответствующие позиции, заказчик осуществляет описание товара, работы, услуги в соответствии со статьей 33 Закона о контрактной системе.

В обоснование своих доводов Заявитель указывает на позицию ФАС России, в том числе, выраженную в письме № ПИ/70366/23 от 31.08.2023.

Комиссия отмечает, что при рассмотрении дела антимонопольный орган придерживается позиции ФАС России.

В соответствии с частью 1 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» медицинские изделия могут признаваться взаимозаменяемыми, если они сравнимы по функциональному назначению, качественным и техническим характеристикам и способны заменить друг друга.

Согласно части 2 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» медицинские изделия подразделяются на классы в зависимости от потенциального риска их применения и на виды в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий. Номенклатурная классификация медицинских изделий утверждена Приказом Минздрава России от 06.06.2012 № 4н.

Код вида медицинского изделия присваивается в соответствии с НКМИ по видам, утверждённой приказом Минздрава России от 06.06.2012 № 4н.

При этом, вид представляет собой совокупность медицинских изделий, имеющих одинаковое или аналогичное назначение и общее устройство (конструкцию), с одинаковыми классификационными признаками, такими как область применения, инвазивность, стерильность, частота использования (однократного или

многократного применения), эксплуатационные и конструктивные особенности.

Медицинские изделия, отнесенные к одному виду НКМИ, соответствуют характеристикам, указанным в описании вида номенклатурной классификации, и являются эквивалентными в части функционального назначения, а также схожими по клиническому применению.

В этой связи, как обоснованно отмечает ФАС России, устройство Perclose ProGlide не может быть признано взаимозаменяемым в силу отнесения его к иному коду НКМИ.

ФАС России также в указанном письме отмечает, что закупаемое Заказчиком «Устройство для закрытия сосудов Angio-Seal», производства ООО «Терумо Рус» и предлагаемое Заявителем «Устройство для закрытия места пункции сосудов EXOSEAL», производства ООО «Кордис Медикал Раша», имеют идентичное описание, **могут являться** эквивалентными в части функционального назначения, а также схожими по клиническому применению.

ФАС России приходит к выводу, что закупка медицинских изделий без указания на клинические особенности и их документального подтверждения с требованиями, под которые подпадает товар конкретного производителя, при наличии на рынке иных медицинских изделий с тем же кодом вида НКМИ других производителей, может приводить к ограничению количества участников закупок.

Соглашаясь с указанным выводом ФАС России, Челябинское УФАС России отмечает, что в рассматриваемом случае эквивалентность в части функционального назначения, а также схожесть по клиническому применению не подтверждается материалами дела.

Из извещения об осуществлении закупки следует, что объектом закупки является медицинское изделие «Тампон для компрессии бедренной артерии, коллагеновый», код позиции по КТРУ 32.50.50.190-00000487, общая информация о товаре по которому содержит следующие характеристики: «Стерильное имплантируемое рассасывающееся изделие, разработанное для обеспечения гемостаза/закрытия места прокола посредством давления/компрессии у пациента, подвергшегося катетеризации бедренной артерии; изделие используется в качестве альтернативы ручным или хирургическим техникам компрессии с целью сокращения времени достижения гемостаза. Состоит из заглушки из коллагена животного происхождения, которая имплантируется при помощи прилагающегося изделия для доставки (например, проводника, ручного устройства доставки) на экстраваскулярную поверхность в месте доступа к бедренной артерии (сверху на месте артериотомии) и может удерживаться на месте при помощи прилагающейся синтетической рассасывающейся заплаты/анкера/шовного материала для достижения гемостаза».

Комиссия отмечает, что описание товаров, работ, услуг по данному коду КТРУ в Каталоге отсутствует.

Согласно описанию объекта закупки Заказчиком размещена потребность в товаре со следующими характеристиками:

	Описание объекта закупки

Наименование продукции	Наименование показателя	Неизменяемые показатели (значения которых не могут изменяться)	Изменяемые показатели (максимальные и (или) минимальные показатели объекта закупки)	Обоснование характеристик*
Тампон для компрессии бедренной артерии, коллагеновый	Абсорбируемая **коллагеновая губка**, абсорбируемый полимерный «якорь», соединённые шовной нитью с самозатягивающимся узлом, для механического гемостаза артериотомного отверстия между «якорем» и губкой.	Наличие		Показатель описывает принцип работы и состав данного инструмента
	В наборе локализатор для артериотомии, оболочка устройства	Наличие		Показатель описывает состав набора
	Длина J-проводник		**Не менее 70 см**	Необходим для введения инструмента в место пункции
	Размер		**Не более 6 F**	Показатель определяет размер пункционного отверстия
Тампон для компрессии бедренной	Абсорбируемая **коллагеновая губка**, абсорбируемый полимерный «якорь», соединённые шовной нитью с самозатягивающимся узлом, для механического гемостаза артериотомного отверстия между «якорем» и губкой.	Наличие		Показатель описывает принцип работы и состав данного инструмента
	В наборе локализатор для артериотомии, оболочка устройства	Наличие		Показатель описывает состав набора
	Длина J-проводник		**Не менее 70 см**	Необходим для введения инструмента в место пункции
	Размер		**Не более 8 F**	Показатель определяет размер

артерии, коллагеновый	пункционного отверстия

Согласно пояснениям Заказчика требования Технического задания в части указанных характеристик обусловлена спецификой хирургических операций для отдельной категории пациентов.

Из пояснений Заказчика и сравнительного анализа медицинских изделий Angio-Seal VIP – Terumo Corporation (ФСЗ 2008/02324), EXOSEAL «Кордис ЮЭс Корп.» (ФСЗ 2011/09183), Perclose ProGlide – «Эбботт Васкуляр» (РЗН 2015/3268) следует, что они отличаются конструктивными особенностями, способом фиксации.

Доказательств отсутствия объективной необходимости в приобретении товара с совокупностью характеристик, указанных в Техническом задании, Заявителем ни в составе жалобы, ни на заседании Комиссии антимонопольного органа не представлено.

Из пояснений Заказчика на заседании Комиссии следует, что конструктивные особенности устройства, являющегося потребностью Заказчика, а именно необходимость двустороннего крепления, следуют из совокупности характеристик, предусмотренных описанием объекта закупки.

Доказательства обратного Заявителем ни в составе жалобы, ни на заседании Комиссии не представлены.

При этом, по мнению Заявителя, для достижения целей Учреждения не имеет значения, какой способ применяется при осуществлении хирургических вмешательств.

Вместе с тем, на заседании Комиссии антимонопольного органа сосудистый хирург Барышников А.А. подтвердил, что изделия EXOSEAL и Perclose ProGlide не являются альтернативными изделию, потребность в котором размещена.

При этом, Заявителем ни в составе жалобы, ни на заседании Комиссии антимонопольного органа не представлены доказательства осуществленного анализа всех товаров, представленных на соответствующем товарном рынке Российской Федерации, также, как не представлены сведения из регистрационных досье сравниваемых устройств, подтверждающие их взаимозаменяемость.

При этом, в Номенклатурной классификации медицинских изделий, а также в Реестре медицинских изделий Росздравнадзора, **сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях в отношении каждого из указанных устройств отсутствуют**.

Следовательно, Росздравнадзором взаимозаменяемость рассматриваемых устройств не подтверждена.

Также не представлено Обществом подтверждений доказанной эффективности использования устройств EXOSEAL и Perclose ProGlide для пациентов определенных категорий, для хирургических манипуляций на которых осуществляется закупка товара.

При этом, из инструкций к устройствам EXOSEAL и Perclose ProGlide следует, что безопасность и эффективность в каждом из указанных случаев с применением данных устройств не доказана.

Также из пояснений специалиста - сосудистого хирурга Барышникова А.А. следует, что ушивание артериотомического отверстия на устройстве EXOSEAL с интродьюсером 8F не следует из инструкции по применению данного медицинского изделия.

Сведения и доказательства, в том числе, из регистрационных досье указанных медицинских изделий, опровергающие указанные доводы Заказчика и пояснения специалиста, Заявителем ни в составе жалобы, ни на заседании Комиссии не представлены.

Следовательно, не подтверждается довод Заявителя о возможности достижения целей, для которых осуществляется закупка, с помощью устройств, обладающими иными характеристиками, чем предусмотренные описанием объекта закупки.

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» (утв. Президиумом Верховного Суда Российской Федерации 28.06.2017, далее - Обзор) 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.

При этом, в силу правовой позиции, изложенной в Постановлении Президиума Высшего Арбитражного суда Российской Федерации от 28.12.2010 № 11017/10 по делу № А06-6611/2009, основной задачей законодательства, устанавливающего порядок проведения торгов, является не столько обеспечение максимально широкого круга участников размещения заказов, сколько выявление в результате торгов лица, исполнение контракта которым в наибольшей степени будет отвечать целям эффективного использования источников финансирования, предотвращения злоупотреблений в сфере размещения заказов; заказчик вправе в необходимой степени детализировать объект закупки; включение в документацию о торгах условий, которые в итоге приводят к исключению из круга участников размещения заказа лиц, не отвечающих таким целям, не может рассматриваться как ограничение доступа к участию в торгах.

Следовательно, законодательство о контрактной системе допускает самостоятельное формирование заказчиком своей закупки, исходя из потребностей, и при описании товара заказчик вправе указывать характеристики товара, требования к объекту закупок, которые являются определяющими для него, он не лишен возможности более точно и четко указывать требования к закупаемому товару.

Согласно правовой позицией Верховного суда Российской Федерации, изложенной в пункте 1 Обзора, указание заказчиком в 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.

Следовательно, заказчик при формировании технического задания вправе в необходимой степени детализировать объект закупки, определяя характеристики закупаемого товара, которые будут иметь существенное значение для последующего использования товара в специфике его деятельности и в целях обеспечения эффективного использования бюджетных средств.

При наличии действительной потребности лечебного учреждения в приобретении товара с определенными характеристиками, приведенные доводы являются субъективным мнением поставщика медицинских изделий о возможной потребности заказчика, сформированным без учета особенностей деятельности медицинской организации, и в отсутствие у поставщика объективной информации о реальной потребности заказчика в медицинских изделиях для оказания медицинской помощи в области сосудистой хирургии.

При этом, производство медицинских изделий с характеристиками, предусмотренных одним производителем, с учетом потребности заказчика, являющегося медицинской организацией, не свидетельствует об ограничении числа участников закупки.

Так, необходимые заказчику медицинские изделия находятся в свободном обороте, а предметом закупки является поставка медицинских изделий, а не их производство.

В соответствии с действующим законодательством о закупках участниками закупок могут выступать любые юридические или физические лица, а также индивидуальные предприниматели, имеющие возможность поставить товар, отвечающий требованиям документации об аукционе и удовлетворяющий потребностям заказчика.

Действующим законодательством, также, как и извещением об осуществлении закупки, в отношении медицинских изделий не налагаются ограничения на поставку товаров лицами, не являющимися производителями.

Отсутствие у каких-либо лиц, заинтересованных в заключении контракта, возможности поставить товар, соответствующий потребностям заказчика, само по себе не свидетельствует о нарушении заказчиком прав этих лиц, а также об ограничении заказчиком числа участников закупки.

Законом о контрактной системе не предусмотрены ограничения по включению в описание объекта закупки требований к товарам, являющихся значимыми для заказчика, заказчик не обязан ограничивать свои объективные потребности в зависимости от количества производителей, выпускающих товар, отвечающий потребностям заказчика.

Указанное подтверждается сложившейся судебной практикой (например, решением Арбитражного суда Амурской области по делу № А04-8645/2022, а также Постановлением Шестого арбитражного апелляционного суда по данному делу; Решением Арбитражного суда Курганской области по делу № А34-15054/2022, Постановлением Восемнадцатого арбитражного апелляционного суда

по данному делу; Постановлением Арбитражного суда Уральского округа от 18.03.2022 № Ф09-10559/21 по делу № А07-2797/2021).

Более того, как следует из сведений, размещенных в ЕИС, Заявитель является поставщиком, в том числе, и товара с совокупностью характеристик, указанных в описании объекта закупки по данному аукциону.

Так, согласно подпункту 33.2 Технического задания к контракту № 0335200001023000624 на поставку медицинских изделий для отделения ангиографии, заключенному между Заказчиком - Государственное бюджетное учреждение здравоохранения «Областная клиническая больница Калининградской области» и Заявителем, предметом поставки является Устройство для закрытия сосудов ANGIO-SEAL VIP Соединенные Штаты Америки, Пуэрто-Рико, система для закрытия места пункции бедренной артерии после проведения ангиографических вмешательств с гемостатиком. В набор входит: шафт для введения, артериотомический фиксатор, проводник длиной 70 см. Диаметры проводника, Fr: 6; 8.

Следовательно, довод жалобы Заявителя об ограничении количества участников закупки совокупностью предусмотренных характеристик, в том числе, ограничение его прав и интересов, опровергается информацией, указанной в ЕИС.

Доказательств обратного Заявителем ни в составе жалобы, ни на заседании Комиссии не представлены.

На участие в аукционе подано две заявки, что подтверждает наличие конкурентной среды при проведении закупки.

При этом, Комиссия отмечает, что пункт 33 Обзора судебной практики Верховного Суда Российской Федерации № 1 (2020), утвержденного Президиумом Верховного Суда Российской Федерации, указывает, что механизм защиты прав участников закупки в административном порядке путем рассмотрения их жалоб контрольным органом в сфере закупок, установленный главой 6 Закона о контрактной системе, в соответствии с пунктом 2 статьи 11 Гражданского кодекса Российской Федерации должен применяться в случаях действительных, а не мнимых нарушений прав и законных интересов участников закупки и не должен создавать предпосылки для нарушения вышеуказанных публичных интересов.

С учетом изложенного, закупка медицинских изделий в данном случае содержит информацию о клинических особенностях определенной категории пациентов и наличие на рынке иных медицинских изделий с тем же кодом вида НКМИ других производителей, функциональные особенности которых приводят к достижению требуемого Заказчику результата, на который он вправе рассчитывать при проведении закупки, опровергаются материалами данного дела.

Комиссия антимонопольного органа исходит из конкретных обстоятельств, документов и сведений, представленных сторонами в материалы дела.

В этой связи, доводы жалобы Заявителя не находят своего подтверждения, не доказаны.

Исходя из изложенного, информации, представленной заявителем, заказчиком, а также информации, полученной Комиссией при проведении внеплановой проверки, Комиссия, руководствуясь статьями 99, 106 Закона о контрактной системе,

РЕШИЛА:

Признать жалобу ООО «НОБЛ СТИЛ» на положения извещения об осуществлении закупки при проведении электронного аукциона Закупка № 633-2023 на поставку расходных материалов для ушивания бедренной артерии Клиники ФГБОУ ВО ЮУГМУ Минздрава России (извещение № 0369100040223000749) необоснованной.

Настоящее решение может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев со дня его принятия.

Председатель комиссии <…>

Члены комиссии:

<…>

<…>

2023-19940