

РЕШЕНИЕ №07-15/2018-324

Дата оглашения решения: 17 декабря 2018 года
Иваново

город

Дата изготовления решения: 20 декабря 2018 года

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Ивановской области по контролю в сфере закупок (далее – Комиссия Ивановского УФАС России) в составе: <...>,

при участии представителей:

ОБУЗ «Ивановская областная клиническая больница» (далее – Заказчик, ОБУЗ «ИВОКБ»): <...>,

ООО «Ангиоэксперт» (далее – Заявитель, Общество): <...>,

в отсутствие представителей Департамента конкурсов и аукционов Ивановской области (далее – Уполномоченный орган) (уведомление о поступлении жалобы, ее содержании, о месте и времени рассмотрения жалобы было своевременно направлено указанному лицу),

рассмотрев жалобу ООО «Ангиоэксперт» на действия ОБУЗ «ИВОКБ» при проведении электронного аукциона на поставку изделий медицинского назначения для Центра кардиохирургии и интервенционной кардиологии ОБУЗ «ИВОКБ» (часть б) (извещение №0133200001718003403), и в результате осуществления внеплановой проверки в соответствии с п. 1 ч. 15 ст. 99 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),

УСТАНОВИЛА:

10.12.2018 в Управление Федеральной антимонопольной службы по Ивановской области поступила жалоба ООО «Ангиоэксперт» на действия ОБУЗ «ИВОКБ» при проведении электронного аукциона на поставку изделий медицинского назначения для Центра кардиохирургии и интервенционной кардиологии ОБУЗ «ИВОКБ» (часть б) (извещение №0133200001718003403).

1. Из совокупности установленных в п. 1 «Стент для коронарных артерий, выделяющий лекарственное средство 32.50.13.190-02426» раздела III «Спецификация» документации о закупке показателей требованиям Заказчика соответствует лишь стент для коронарных артерий, выделяющий лекарственное средство, – Xience Xpeditio компании Abbott. Общество указывает, что Заказчиком установлены параметры, не допускающие возможность участия иных медицинских изделий со схожим функциональным значением, а именно:

- дизайн стента в виде ряда волнистых колец соединенных тремя перемычками по

типу «вершина-к-впадине»;

- рабочая длина катетера, см – не менее 145;

- толщина стенки стента, дюйм – не менее 0.0032;

- концентрация лекарственного препарата, мкг/см² – не более 100;

- протяженность цилиндрической части баллона за края стента, мм – не более 0.65;

- пятилепестковая укладка баллона;

- длина стента, мм – 48 мм;

- номинальное давление, атм – не менее 10;

- номинальное давление разрыва, атм – не менее 18.

Также Заявителем было представлено информационное письмо Компании ООО «Эбботт Лабораториз», в котором были указаны технические параметры стента, полностью соответствующие требованиям документации о закупке.

2. Установленное в документации о закупке обоснование указания дополнительной информации, не содержащейся в каталоге товаров работ и услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд (далее – КТРУ), не подтверждает потребность Заказчика в установленных дополнительных характеристиках в п. 1 «Стент для коронарных артерий, выделяющий лекарственное средство 32.50.13.190-02426» раздела III «Спецификация» документации о закупке по показателям доза лекарственного препарата; дизайн стента в виде ряда волнистых колец соединенных тремя перемычками по типу «вершина-к-впадине»; рабочая длина катетера, см – не менее 145; толщина стенки стента, дюйм – не менее 0.0032; концентрация лекарственного препарата, мкг/см² – не более 100; протяженность цилиндрической части баллона за края стента, мм – не более 0.65; пятилепестковая укладка баллона; длина стента, мм – 48 мм; номинальное давление разрыва, атм – не менее 18.

3. Также, по мнению Заявителя, не обосновывает Заказчик установление дополнительного параметра «номинальное давление».

4. Заявитель указывает, что указанному в п. 2 «Стент для коронарных артерий, выделяющий лекарственное средство 32.50.13.190-02334» раздела III «Спецификация» документации о закупке описанию не соответствует ни одно зарегистрированное медицинское изделие. Это связано с тем, что Заказчиком установлен уникальный параметр «постоянное покрытие – тонкая углеродная пленка» в совокупности с требованием наличия у стента лекарственного покрытия из группы «Эверолимус или Зотаролимус или Биолимус А9».

Также Заявителем была приведена таблица, подтверждающая довод жалобы:

Наименование	Производитель	Страна	Материал стента	Лекарственный препарат

Abaris	Qualimed	Германия	карбонизированная сталь	Сиролимус
Cre8	Alvimedica	Турция-Италия	CoCr с биоиндуцируемым покрытием	Сиролимус
Nanomed	Наномед	Россия	Co-Cr L-605 (+ углеродное покр)	Сиролимус

5. По мнению Общества, Заказчик намеренно уходит от исполнения требований национального режима, установленного в соответствии со ст. 14 Закона о контрактной системе и Постановлением Правительства Российской Федерации от 04.12.2017 №1469 «Об ограничениях и условиях допуска стентов для коронарных артерий металлических непокрытых, стентов для коронарных артерий, выделяющих лекарственное средство (в том числе с нерассасывающимся полимерным покрытием и с рассасывающимся полимерным покрытием), катетеров баллонных стандартных для коронарной ангиопластики, катетеров аспирационных для эмбоэктомии (тромбэктомии), происходящих из иностранных государств, для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Постановление №1469). Согласно Постановлению №1469 при наличии одного участника закупки с российским товаром заказчик обязан отклонить всех остальных участников закупки с предложениями о поставке иностранного товара. Между тем, в рассматриваемом случае российский товар в рамках данной закупки предложить невозможно, в связи с чем, к поставке может быть предложен лишь товар иностранного происхождения.

Кроме того, Распоряжением Правительства Российской Федерации от 12.05.2015 №855-р с 2017 года по 2024 год включительно ООО «Стентекс» определено единственным поставщиком стентов для коронарных артерий металлических непокрытых, стентов для коронарных артерий, выделяющих лекарственное средство (с нерассасывающимся полимерным покрытием), катетеров баллонных стандартных для коронарной ангиопластики, катетеров аспирационных для эмбоэктомии (тромбоэктомии), закупаемых федеральными государственными бюджетными учреждениями и государственными бюджетными учреждениями субъектов Российской Федерации при оказании медицинской помощи.

Согласно жалобе указанные выше **нормативно-правовые акты направлены на реализацию импортозамещения** именно по поставке стентов для коронарных артерий металлических непокрытых, стентов для коронарных артерий, выделяющих лекарственное средство (в том числе с нерассасывающимся полимерным покрытием и с рассасывающимся полимерным покрытием), катетеров баллонных стандартных для коронарной ангиопластики, катетеров аспирационных для эмбоэктомии (тромбэктомии) **в рамках осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд.** Между тем, в рассматриваемом случае Заказчик установил параметры товара, не позволяющие принять участие в закупке и предложить продукцию российского производителя.

Заказчик в своих возражениях на жалобу, а также его представитель на

заседании Комиссии Ивановского УФАС России, указали, что ОБУЗ «Ивановская областная клиническая больница» не согласно с доводами Заявителя, нарушений при проведении закупки допущено не было.

В документации о закупке были установлены требования в соответствии с потребностью Заказчика в товаре с определенными характеристиками. Под установленные в документации о закупке характеристики подходят товары двух производителей – Xience Xpedition и PROMUS.

Также Заказчиком было указано, что ОБУЗ «Ивановская областная клиническая больница» установлено ограничение и условия допуска стентов для коронарных артерий металлических непокрытых, стентов для коронарных артерий, выделяющих лекарственное средство (в том числе с нерассасывающимся полимерным покрытием и с рассасывающимся полимерным покрытием), катетеров баллонных стандартных для коронарной ангиопластики, катетеров аспирационных для эмболэктомии (тромбэктомии), происходящих из иностранных государств, для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд в соответствии с Постановлением №1469. Вместе с тем, Заказчиком проводились закупки в соответствии с требованиями Распоряжения Правительства Российской Федерации от 12.05.2015 №855-р. Между тем, действие Распоряжения Правительства Российской Федерации от 12.05.2015 №855-р направлено на ограниченный перечень заболеваний, данная закупка проводится для обеспечения потребности учреждения в товарах для лечения иных заболеваний, не перечисленных в Распоряжении Правительства Российской Федерации от 12.05.2015 №855-р.

Рассмотрев представленные Заявителем, Заказчиком и Уполномоченным органом документы, заслушав представителей ОБУЗ «ИВОКБ» и Общества, участвующих в рассмотрении жалобы, проведя внеплановую проверку в соответствии с ч. 15 ст. 99 Закона о контрактной системе, Комиссия Ивановского УФАС России установила следующее.

В соответствии с извещением об осуществлении закупки, документацией о закупке, протоколами, составленными в ходе проведения электронного аукциона:

1) 30.11.2018 на официальном сайте Единой информационной системы в сфере закупок (www.zakupki.gov.ru) было размещено извещение № 0133200001718003403 о проведении электронного аукциона на поставку изделий медицинского назначения для Центра кардиохирургии и интервенционной кардиологии ОБУЗ «ИВОКБ» (часть б);

2) начальная (максимальная) цена контракта – 2 918 333,30 рублей;

3) дата начала подачи заявок – 30.11.2018;

4) дата и время окончания подачи заявок – 10.12.2018 09:00;

5) согласно протоколу рассмотрения заявок на участие в электронном аукционе от 11.12.2018 №0133200001718003403-1 на участие в электронном аукционе было подано две заявки от участников закупки, которые были допущены до участия в

электронном аукционе;

б) в соответствии с протоколом проведения электронного аукциона от 14.12.2018 №0133200001718003403-2 предложения о цене контракта подали оба участника закупки.

Первый довод жалобы Комиссия Ивановского УФАС России признает обоснованным на основании следующего.

Согласно п. 1 ч. 1 ст. 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 ст. 33 Закона о контрактной системе, в том числе обоснование начальной (максимальной) цены контракта.

В соответствии с п. 1 ч. 1 ст. 33 Закона о контрактной системе заказчик при описании в документации о закупке объекта закупки должен руководствоваться следующими правилами:

1) 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;

2) использование при составлении описания объекта закупки показателей, требований, условных обозначений и терминологии, касающихся 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. Если заказчиком при составлении описания объекта закупки не используются установленные в соответствии с законодательством Российской Федерации о техническом регулировании, законодательством

Российской Федерации о стандартизации показатели, требования, условные обозначения и терминология, в документации о закупке должно содержаться обоснование необходимости использования других показателей, требований, условных обозначений и терминологии.

На основании ч. 2 ст. 33 Закона о контрактной системе документация о закупке в соответствии с требованиями, указанными в ч. 1 ст. 33 Закона о контрактной системе, **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.

В соответствии с п. 8 раздела II «Информационная карта аукциона в электронной форме» документации о закупке указано, что поставляемый товар должен соответствовать требованиям, указанным в разделе III «Спецификация» документации о закупке.

В п. 1 раздела III «Спецификация» документации о закупке Заказчиком установлены следующие требования к позиции «Стент для коронарных артерий, выделяющий лекарственное средство 32.50.13.190-02426»:

Конкретные показатели (характеристики) товара*	Значения показателя (характеристики) товара	Обоснование необходимости использования нестандартных показателей в соответствии с п. 2 ч. 1 ст. 33 Закона о контрактной системе (при необходимости)
Показатель (характеристика) товара		
...
Лекарственное покрытие	Эверолимус или Зотаролимус или Биолимус А9	
Дизайн стента в виде ряда волнистых колец соединенных тремя перемычками по типу «вершина-к-впадине»	Соответствие	Данная опция необходима Заказчику в связи с тем, что показатель способствует лучшей гибкости доставляемости стента, указанный дизайн не способствует возникновению эффекта «рыбьей чешуи» при имплантации стента в изогнутые участки сосудов, что в свою очередь значительно снижает риск тромбоза и рестеноза.
Рабочая длина катетера, см	Не менее 145	Данная опция необходима Заказчику в связи с тем, что показатель определяет рабочую длину катетера, совместимость с другими инструментами, применяемыми при

		ЧТКА, и влияет на хирургическую технику.
Толщина стенки стента, дюймов	Не менее 0.0032	Данная опция необходима Заказчику в связи с тем, что параметр влияет на показатель соотношения металл-артерия, который определяет степень воздействия прута стента на сосудистую стенку, скорость реэндотелизации прута, риск тромбоза, а также технические характеристики стента: гибкость, доставляемость, возможность имплантации в извитые участки и субтотальные окклюзии.
Концентрация лекарственного препарата, мкг/см ²	Не более 100	Данная опция необходима Заказчику в связи с тем, что параметр влияет на эффективность и безопасность лечения: заданная доза препарата предотвращает развитие рестеноза, не препятствуя при этом скорой реэндотелизации прута, снижая тем самым риски тромбоза и инфаркта
...
Пятилепестковая укладка баллона	Наличие	Данная опция необходима Заказчику в связи с тем, что показатель определяет скорость сдувания и обратной укладки баллона после имплантации стента: чем больше лепестков, тем быстрее сдувается баллон и не застревает в имплантированном стенте
Номинальное давление раскрытия, атм.	Не менее 10	Данная опция необходима Заказчику в связи с тем, что показатель определяет давление, при котором стент достигает номинального размера
Давление разрыва, атм.	Не менее 18	Данная опция необходима Заказчику в связи с тем, что данный показатель необходим для полного раскрытия стента в месте окклюзии, чем выше данный показатель, тем лучше аппозиция стента достигается.
Номинальный диаметр стента, мм	Более 2.25 не более 2.5	
Длина стента, мм	Более 17 не	

Длина стекла, мм	более 48	
Количество товара, шт.	90	

Согласно п. 3 ст. 3 Закона о контрактной системе закупка товара, работы, услуги для обеспечения государственных или муниципальных нужд – совокупность действий, осуществляемых в установленном Законом о контрактной системе порядке заказчиком и направленных на обеспечение государственных или муниципальных нужд.

В силу ст. 6 Закона о контрактной системе к числу основных принципов контрактной системы относятся принцип ответственности за результативность обеспечения государственных и муниципальных нужд и принцип эффективности осуществления закупки (эффективного использования источников финансирования), который должен соблюдаться наряду с принципом обеспечения конкуренции.

В соответствии с ч. 1, 2 ст. 8 Закона о контрактной системе 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). 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 Закона о контрактной системе, в том числе приводят к ограничению конкуренции, в частности к необоснованному ограничению числа участников закупок.

Формирование лотов, а также определение их содержания, является правом Заказчика, однако, подобное объединение не должно входить в противоречие с общими принципами Закона о контрактной системе в части эффективного расходования бюджетных средств в результате формирования рыночной цены контракта в условиях конкуренции.

Таким образом, заказчики, осуществляющие закупку по правилам Закона о контрактной системе, при описании объекта закупки должны таким образом сформировать объект закупки, чтобы закупить товары, которые им необходимы и соответствуют их потребностям, а с другой стороны, необоснованно не ограничить количество участников закупки.

Ивановское УФАС России в адрес Заказчика направило запрос о предоставлении сведений (с приложением подтверждающих документов) о, как минимум, двух медицинских изделиях, соответствующих всем указанным в п. 1 раздела III «Спецификация» документации о закупке характеристикам (в том

числе по показателям «дизайн стента в виде ряда волнистых колец соединенных тремя перемычками по типу «вершина-к-впадине», «рабочая длина катетера не менее 145 см», «пятилепестковая укладка баллона», «давление разрыва не менее 18, длина стента более 47 не более 48 мм»).

Представителем Заказчика на заседание Комиссии Ивановского УФАС России были представлены запросы коммерческих предложений ОБУЗ «ИВ ОКБ», направляемых поставщикам товаров, а также ответы указанных поставщиков с указанием на возможность поставки стентов для коронарных артерий, выделяющих лекарственное средство, – Xience Xpedition и PROMUS.

Между тем, из представленных документов не имеется возможности установить соответствие указанных товаров требованиям Заказчика, так как в составе коммерческих предложений нет сведений о характеристиках товаров.

Комиссия Ивановского УФАС России, проанализировав общедоступную информацию, в том числе из реестра медицинских изделий, регистрационных удостоверений на медицинские изделия, установила, что стент для коронарных артерий, выделяющий лекарственное средство, – Xience Xpedition соответствует требованиям документации о закупке.

Между тем, стенты для коронарных артерий производителя PROMUS не соответствуют установленным в документации о закупке требованиям Заказчика, в том числе по показателю «Рабочая длина катетера», так как у товара PROMUS значение указанного показателя составляет менее 145 см, а именно: 140 см, 144 см и т.д. в зависимости от модификации.

Представитель Заказчика пояснил, что рабочая длина катетера 144 см также соответствует потребности Заказчика, так как разница в 1 см не имеет существенного значения.

Сведений об иных модификациях товара производителя PROMUS, соответствующего установленным в документации о закупке характеристикам, Заказчиком на заседание Комиссии Ивановского УФАС России представлено не было.

Представитель Заказчика на заседании Комиссии Ивановского УФАС России пояснил, что учреждением используются стенты Xience Xpedition, PROMUS, указанные товары полностью соответствуют потребности Заказчика, отраженной в п. 1 раздела III «Спецификация» документации о закупке.

Изложенное свидетельствует, что Заказчиком в документации о закупке показатели товара были установлены таким образом, что возможно поставить лишь стент для коронарных артерий, выделяющий лекарственное средство, Xience Xpedition, между тем, как было установлено в ходе рассмотрения жалобы, потребности Заказчика соответствуют товары и иных производителей. Таким образом, Заказчик установил в документации о закупке характеристики не в соответствии со своей потребностью, чем ограничил количество участников закупки.

Учитывая изложенное, Заказчиком в документации о закупке характеристики

товара были установлены ненадлежащим образом, что свидетельствует о нарушении ч. 2 ст. 8, п. 1 ч. 1, ч. 2 ст. 33, п. 1 ч. 1 ст. 64 Закона о контрактной системе.

Относительно второго довода жалобы Комиссия Ивановского УФАС России установила следующее.

В соответствии с ч. 4 ст. 23 Закона о контрактной системе наименование объекта закупки в случаях, предусмотренных Законом о контрактной системе, указывается в соответствии с каталогом товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд.

На основании ч. 6 ст. 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.

Такие 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 – Правила) утверждены Постановлением Правительства РФ от 08.02.2017 №145.

Согласно п. 2 Правил КТРУ используется заказчиками в целях:

- а) обеспечения применения информации о товарах, работах, услугах, в том числе в извещении об осуществлении закупки, документации о закупке.
- б) описания объектов закупки, которое включается в план-график закупок, извещение об осуществлении закупки, приглашение и документацию о закупке.

В соответствии с п. 4 Правил заказчики **обязаны применять информацию, включенную в позицию КТРУ** в соответствии с подпунктами «б» - «и» п. 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 2017г. №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 планировании закупки и ее осуществлении 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);

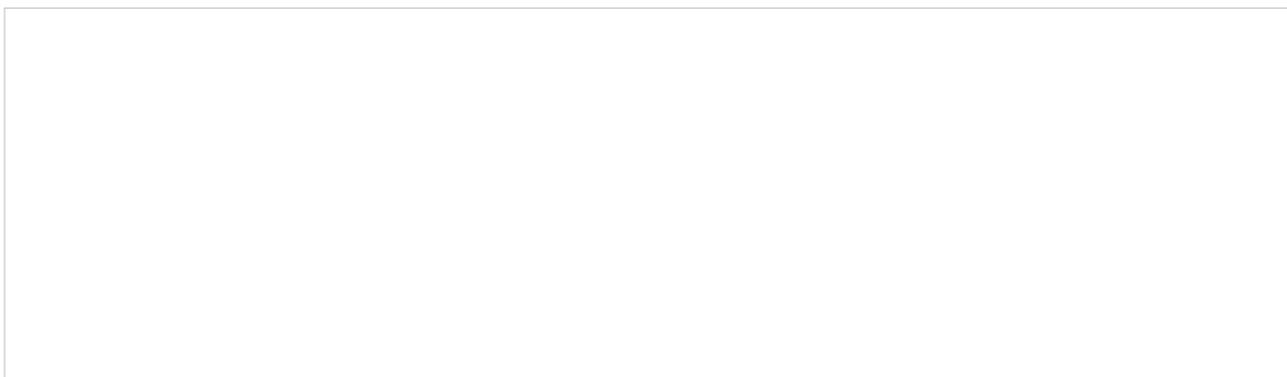
в) описание товара, работы, услуги (при наличии такого описания в позиции).

В силу п. 5 Правил заказчик вправе указать в плане закупок, плане-графике закупок, формах обоснования закупок, 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 ст. 33 Закона о контрактной системе, которые не предусмотрены в позиции КТРУ.

Но при этом в случае предоставления иной и дополнительной информации, предусмотренной п. 5 Правил, **заказчик обязан включить в описание товара, работы, услуги обоснование необходимости использования такой информации (при наличии описания товара, работы, услуги в позиции КТРУ) (п. 6 Правил).**

Стент для коронарных артерий, выделяющий лекарственное средство включен в КТРУ (код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.50.13.190) и имеет позицию 32.50.13.190-02426.

Для данной позиции в КТРУ установлены следующие характеристики:



Учитывая, что Заказчиком в документации о закупке был установлен ряд дополнительных показателей и их значений, то обязанностью Заказчика является включение в описание товара, работы, услуги обоснования необходимости использования такой информации. Такое обоснование было включено в документацию о закупке.

Проанализировав обоснование необходимости использования при описании объекта закупки дополнительной информации, Комиссия Ивановского УФАС России установила, что Заказчиком дополнительные характеристики были обоснованы в отношении показателей: доза лекарственного препарата, дизайн стента в виде ряда волнистых колец соединенных тремя перемычками по типу «вершина-к-впадине»; рабочая длина катетера, см – не менее 145; толщина стенки стента, дюйм – не менее 0.0032; концентрация лекарственного препарата, мкг/см² – не более 100; протяженность цилиндрической части баллона за края стента, мм – не более 0.65; пятилепестковая укладка баллона; длина стента, мм – 48 мм; номинальное давление разрыва, атм – не менее 18.

Таким образом, второй довод жалобы признается необоснованным.

Третий довод жалобы Комиссия Ивановского УФАС России признает

обоснованным ввиду следующего.

В обоснование установления в документации о закупке дополнительного показателя «номинальное давление» Заказчик указал, что данная опция необходима ОБУЗ «ИВОКБ» в связи с тем, что показатель определяет давление, при котором стент достигает номинального размера.

Между тем, указанная фраза не может являться обоснованием, так как по своей сути представляет собой определение термина «номинальное давление».

Расшифровка термина «номинальное давление» дается в ГОСТ Р 52732-2007 «Внутрисосудистые стенты. Технические требования» (указанный стандарт не действует с 01 января 2014): номинальное давление – это давление в баллоне, при котором стент баллонного расширения раскрывается и имеет номинальный диаметр.

В действующем в настоящее время ГОСТ Р ИСО 25539-2-2012 «Имплантаты сердечно-сосудистые. Внутрисосудистые имплантаты. Часть 2. Сосудистые стенты» термин «номинальное давление» отсутствует. В данном стандарте указан такой термин, как «максимальное рекомендуемое давление», значение которого не должно превышать номинальное значение давления разрыва баллона.

Таким образом, включение в документацию о закупке определения термина «номинальное давление» не является надлежащим образом сформированным обоснованием в соответствии с п. 6 Правил, и не доказывает необходимость указания данного показателя в качестве дополнительной информации, не содержащейся в КТРУ.

На заседании Комиссии Ивановского УФАС России представитель Заказчика пояснил, что характеристика «номинальное давление не менее 10 атм» необходима Заказчику для того, чтобы достигнуть оптимального соприкосновения стента с сосудом и оптимального расправления стента. Номинальное давление менее 10 атм не соответствует потребности Заказчика ввиду того, что при расправлении стент может увеличиться неравномерно, что может повлечь возникновение феномена «собачей кости» и разрыв сосуда при последующем увеличении давления.

Однако указанное обоснование в документации о закупке отсутствует.

Учитывая изложенное, в документации о закупке отсутствует обоснование включения показателя «номинальное давление», действия Заказчика нарушают ч. 6 ст. 23 Закона о контрактной системе.

Четвертый довод жалобы Комиссия Ивановского УФАС России признает обоснованным ввиду следующего.

Как было указано выше, при формировании описания объекта закупки заказчик обязан включить в документацию о закупке показатели, позволяющие определить соответствие закупаемых товара, работы, услуги установленным заказчиком требованиям (ч. 2 ст. 33 Закона о контрактной системе).

В п. 2 раздела III «Спецификация» документации о закупке в отношении позиции

«Стент для коронарных артерий, выделяющий лекарственное средство 32.50.13.190-02334» Заказчиком было установлено следующее описание:

Конкретные показатели (характеристики) товара*	Значения показателя (характеристики) товара	Обоснование необходимости использования нестандартных показателей в соответствии с п. 2 ч. 1 ст. 33 Закона о контрактной системе
Показатель (характеристика) товара	Значения показателя (характеристики) товара	(при необходимости)
...
Лекарственное покрытие	Эверолимус или Зотаролимус или Биолимус А9	
Постоянное покрытие - тонкая углеродная пленка	Наличие	<p>Данная опция необходима Заказчику в связи с тем, что покрытие пиролитическим углеродом стандартно применяется на створках искусственных клапанов сердца и придает свойства био- и гемосовместимости (низкая тромбогенность). Стент с пиролитическим углеродом очень быстро эндотелизируется, это позволяет быстрее выписать пациента из стационара - экономия бюджетных средств на содержании пациента. Стенты с пиролитическим углеродом позволяют применять укороченную ДАТ - даже при самовольной отмене ДАТ, у пациента не разовьется рестеноз, требующий повторного вмешательства - экономия бюджетных средств на повторную операцию. Покрытие не разлагается и не подвергается старению - долговременно сохраняет свои свойства.</p>
Рабочая длина катетера, см	Не более 142	<p>Данная опция необходима Заказчику в связи с тем, что показатель определяет рабочую длину катетера, совместимость с другими инструментами, применяемыми при ЧТКА, и влияет на хирургическую технику.</p>
		<p>Данная опция необходима Заказчику</p>

Толщина стенки стента, мкм	Не более 80	данная опция необходима Заказчику в связи с тем, что параметр влияет на показатель соотношения металл-артерия, который определяет степень воздействия прута стента на сосудистую стенку, скорость реэндотелизации прута, риск тромбоза, а также технические характеристики стента: гибкость, доставляемость, возможность имплантации в извитые участки и субтотальные окклюзии.
Профиль кончика, дюймов	Не более 0.017	Данная опция необходима Заказчику в связи с тем, что показатель определяет возможность проведения стента через сложные поражения и кальцинированные участки сосудов, а также уже имплантированные стенты.
Профиль стента на баллонном катетере, дюймов	Не более 0.039	Данная опция необходима Заказчику в связи с тем, что показатель определяет возможность проведения стента через сложные поражения и извитые участки сосудов
Наличие рентгеноконтрастных маркеров, шт	Не менее 2	Данная опция необходима Заказчику в связи с тем, что данный параметр необходим для точного позиционирования стента
Номинальное давление раскрытия, атм.	Не менее 9	Данная опция необходима Заказчику в связи с тем, что показатель определяет давление, при котором стент достигает номинального размера
Давление разрыва, атм.	Не менее 18	Данная опция необходима Заказчику в связи с тем, что данный показатель необходим для полного раскрытия стента в месте окклюзии, чем выше данный показатель, тем лучше аппозиция стента достигается.
Номинальный диаметр стента, мм	Более 2.75 не более 3	
Длина стента, мм	Более 24 не более 25	
Количество товара, шт	10	

больница» сделало запрос о представлении сведений (с приложением подтверждающих документов) о наличии на товарном рынке медицинских изделий, соответствующих указанным в п. 2 раздела III «Спецификация» документации о закупке характеристикам (в том числе по характеристикам «постоянное покрытие – тонкая углеродистая пленка» и «лекарственное покрытие Эверолимус или Зотаролимус или Биолимус А9»).

На заседании Комиссии Ивановского УФАС России представитель Заказчика пояснил, что возможность поставки товаров с указанными в документации о закупке характеристиками подтверждается коммерческими предложениями, направленными в адрес Заказчика различными организациями.

Проанализировав представленные Заказчиком коммерческие предложения, Комиссией Ивановского УФАС России было установлено, что организации в своих предложениях указали стенты Cre 8 (Италия), Xience Xpedition (США). Между тем, в коммерческих предложениях не содержится сведений о характеристиках указанных товаров, подтверждающих их соответствие документации о закупке.

Вместе с тем, из регистрационного удостоверения №ФСЗ 2012/13061 «Стент коронарный CRE8, сиролимус-элюирующий с системой доставки» следует, что лекарственным покрытием у данного товара является сиролимус, что не соответствует документации о закупке.

Из регистрационного удостоверения №РЗН 2013/655 от 08.12.2015 «Стент коронарный XIENCE Xpedition с лекарственным покрытием эверолимус на системе доставки 1. XIENCE Xpedition SV: диаметр стента (мм) – 2.0, 2.25, длина стента (мм) – 8, 12, 15, 18, 23, 28. 2. XIENCE Xpedition: диаметр стента (мм) – 2.5, 2.75, 3.0, 3.25, 3.5, 4.0, длина стента (мм) – 8, 12, 15, 18, 23, 28. 3. XIENCE Xpedition LL: диаметр стента (мм) – 2.5, 2.75, 3.0, 3.25, 3.5, 4.0, длина стента (мм) – 33, 38. 4. XIENCE Xpedition 48: диаметр стента (мм) – 2.5, 2.75, 3.0, 3.5, длина стента (мм) – 48» не следует, что у данного товара есть постоянное покрытие – тонкая углеродная пленка.

Иных доказательств, подтверждающих наличие на товарном рынке стентов для коронарных артерий, выделяющих лекарственное средство, соответствующих требованиям документации о закупке, в том числе имеющих постоянное покрытие в виде тонкой углеродной пленки, Заказчиком представлено не было.

Учитывая изложенное, описание объекта закупки было сформировано таким образом, что поставить товар, соответствующий всем установленным в разделе III «Спецификация» документации о закупке показателям, не представляется возможным, что нарушает ч. 2 ст. 33, п. 1 ч. 1 ст. 64 Закона о контрактной системе.

Относительно пятого довода жалобы Комиссией Ивановского УФАС России было установлено следующее.

Ч. 3 ст. 14 Закона о контрактной системе в целях защиты основ конституционного строя, обеспечения обороны страны и безопасности государства, защиты внутреннего рынка Российской Федерации, развития национальной экономики, поддержки российских товаропроизводителей нормативными правовыми актами Правительства Российской Федерации устанавливаются запрет на допуск

товаров, происходящих из иностранных государств, работ, услуг, соответственно выполняемых, оказываемых иностранными лицами, и ограничения допуска указанных товаров, работ, услуг для целей осуществления закупок. В случае, если указанными нормативными правовыми актами Правительства Российской Федерации предусмотрены обстоятельства, допускающие исключения из установленных в соответствии с настоящей частью запрета или ограничений, заказчики при наличии указанных обстоятельств обязаны разместить в единой информационной системе обоснование невозможности соблюдения указанных запрета или ограничений. В таких нормативных правовых актах устанавливается порядок подготовки обоснования невозможности соблюдения указанных запрета или ограничений, а также требования к его содержанию. Определение страны происхождения указанных товаров осуществляется в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Постановлением Правительства РФ от 04.12.2017 №1469 установлены ограничения и условия допуска стентов для коронарных артерий металлических непокрытых, стентов для коронарных артерий, выделяющих лекарственное средство (в том числе с нерассасывающимся полимерным покрытием и с рассасывающимся полимерным покрытием), катетеров баллонных стандартных для коронарной ангиопластики, катетеров аспирационных для эмболэктомии (тромбэктомии), происходящих из иностранных государств, для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд.

При осуществлении указанной закупки Заказчиком был соблюден порядок применения национального режима, установленный ст. 14 Закона о контрактной системе, ограничения и условия допуска товаров в соответствии с Постановлением №1469 в документации о закупке были установлены (п. 49 раздела II «Информационная карта аукциона в электронной форме» документации о закупке).

На основании указанного, Комиссия Ивановского УФАС России не усматривает нарушений в действиях Заказчика, пятый довод жалобы является необоснованным.

Учитывая изложенное, а также тот факт, что выявленные нарушения Закона о контрактной системе свидетельствуют о наличии признаков состава административного правонарушения, предусмотренного ч. 4.2 ст. 7.30 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях (далее – КоАП РФ), руководствуясь ст. 99, 106 Закона о контрактной системе, Комиссия Ивановского УФАС России

Р Е Ш И Л А:

1. Признать жалобу ООО «Ангиоэксперт» на действия ОБУЗ «ИвОКБ» при проведении электронного аукциона на поставку изделий медицинского назначения для Центра кардиохирургии и интервенционной кардиологии ОБУЗ «ИвОКБ» (часть б) (извещение №0133200001718003403) обоснованной в части первого, третьего и четвертого доводов жалобы.

2. Установить в действиях ОБУЗ «ИвОКБ» нарушения ч. 2 ст. 8, ч. 6 ст. 23, п. 1 ч. 1, ч.

2 ст. 33, п. 1 ч. 1 ст. 64 Закона о контрактной системе.

3. Выдать предписание об устранении нарушений законодательства Российской Федерации о контрактной системе в сфере закупок.

4. Передать материалы настоящей жалобы уполномоченному должностному лицу Ивановского УФАС России для принятия решения в соответствии с КоАП РФ.

Решение может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев с момента его вынесения.

Подписи членов Комиссии

ПРЕДПИСАНИЕ

Дата оглашения: 17 декабря 2018 года
Иваново

город

Дата изготовления: 20 декабря 2018 года

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Ивановской области по контролю в сфере закупок (далее – Комиссия Ивановского УФАС России) в составе: <...>,

рассмотрев жалобу ООО «Ангиоэксперт» на действия ОБУЗ «Ивановская областная клиническая больница» при проведении электронного аукциона на поставку изделий медицинского назначения для Центра кардиохирургии и интервенционной кардиологии ОБУЗ «ИВОКБ» (часть 6) (извещение №0133200001718003403), на основании ст. 99, 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) и своего решения №07-15/2018-324 от 17.12.2018,

ПРЕДПИСЫВАЕТ:

1. Заказчику – ОБУЗ «Ивановская областная клиническая больница» (153040, Ивановская область, г. Иваново, ул. Любимова, д. 1) устранить нарушения Закона о контрактной системе, для чего в срок до 28.12.2018 внести изменения в извещение и документацию об электронном аукционе на поставку изделий медицинского назначения для Центра кардиохирургии и интервенционной кардиологии ОБУЗ «ИВОКБ» (часть 6) (извещение №0133200001718003403) в соответствии с решением Ивановского УФАС России №07-15/2018-324 от 17.12.2018 и Законом о контрактной системе и осуществить дальнейшие действия по проведению закупки в соответствии с требованиями Закона о контрактной системе.

2. Уполномоченному органу – Департаменту конкурсов и аукционов Ивановской области (153000, г. Иваново, Ивановская обл., пр-т Ленина, д. 16) в срок до 28.12.2018:

- отменить все составленные в ходе проведения электронного аукциона протоколы;

- разместить измененные извещение и документацию об электронном аукционе на официальном сайте Единой информационной системы в сфере закупок (www.zakupki.gov.ru) и осуществить дальнейшие действия по проведению закупки в соответствии с требованиями Закона о контрактной системе.

3. Оператору электронной площадки – ЗАО «Сбербанк-АСТ» (119435, г. Москва, Большой Саввинский переулок, д. 12, строение 9) совершить все необходимые действия, направленные на обеспечение исполнения п. 1, 2 настоящего предписания, а также вернуть поданные на участие в рассматриваемом электронном аукционе заявки участникам закупки, уведомив их о возможности подачи заявок вновь с учетом внесенных изменений.

4. Заказчику, Уполномоченному органу сообщить в Ивановское УФАС России о выполнении настоящего предписания в срок до 29.12.2018 с приложением подтверждающих документов.

Подписи членов Комиссии