

РЕШЕНИЕ № 054/06/33-1584/2020

12 августа 2020 года
Новосибирск

Г.

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Новосибирской области по контролю в сфере закупок (Комиссия Новосибирского УФАС России) в составе:

в присутствии представителя:

....

рассмотрев в дистанционном режиме жалобу ООО «ДельтаМед» на действия заказчика – ФГБУ «НМИЦ им. ак. Е.Н. Мешалкина» Минздрава России при проведении электронного аукциона № 0351100002920001050 на поставку, осуществление ввода в эксплуатацию медицинского оборудования (система хирургическая навигационная с принадлежностями) и проведение обучения (инструктажа) специалистов, начальная (максимальная) цена контракта 28 771 817 руб. 67 коп.,

УСТАНОВИЛА:

В Новосибирское УФАС России обратилось ООО «ДельтаМед» с жалобой на действия заказчика – ФГБУ «НМИЦ им. ак. Е.Н. Мешалкина» Минздрава России при проведении электронного аукциона № 0351100002920001050 на поставку, осуществление ввода в эксплуатацию медицинского оборудования (система хирургическая навигационная с принадлежностями) и проведение обучения (инструктажа) специалистов.

Суть жалобы ООО «ДельтаМед» заключается в следующем.

ООО «ДельтаМед» считает, что по указанным ниже позициям описания объекта закупки некоторые требования к значениям характеристик установлены таким образом, что указанным характеристикам соответствует товар единственного производителя – Stryker, (США).

По позиции № 1.1 описания объекта закупки: принцип работы системы – активный оптический трекинг.

По позиции № 1.3 описания объекта закупки: монитор хирурга, диагональ – не менее 32 дюйма.

По позиции № 2 описания объекта закупки: минимальное количество регистрационных точек для регистрации по анатомическим ориентирам – не более

3.

По позиции № 3 описания объекта закупки: возможность автоматического выделения (сегментации) костных структур, сосудистых структур, опухолевых образований.

По позиции № 3 описания объекта закупки: минимальное количество регистрационных точек для регистрации по анатомическим ориентирам – не более 3.

По позиции № 5 описания объекта закупки: пойнтер или указка-зонд малый, беспроводной – 1 шт.; пойнтер или указка-зонд большой, беспроводной – 1 шт.; пойнтер или указка-зонд назальный, беспроводной – 1 шт.; пойнтер или указка-зонд для задней черепной ямки, беспроводной – 1 шт.

По позиции № 5 описания объекта закупки: трубка аспирационная назальная, 2.7мм, беспроводная, навигируемая – 1 шт.

По позиции № 5 описания объекта закупки: маска для регистрации пациента при операциях на голове, светодиодная, распознаваемая навигационной системой – 5 шт.

27.07.2020 заказчику был направлен запрос о даче разъяснений положений документации об электронном аукционе. В ответе на указанный запрос заказчик пояснил, что в результате длительного изучения, сравнения и разноплановой оценки полученных сведений, принято решение включить в документацию электронного аукциона именно такой перечень технических и функциональных характеристик навигационной системы, поскольку данный перечень удовлетворяет всем требованиям, которые предъявляются к выполнению необходимых видов лечения сложных патологий, проводимых на базе учреждения. Выбор описанных технологий и функциональных возможностей оборудования не может быть изменен без ущерба для качества и эффективности оказываемой высокотехнологичной и специализированной медицинской помощи. У заказчика уже имеется в наличии система нейронавигации с пассивным трекингом, в связи с чем для сравнительного клинического анализа точности и эффективности разных принципов навигации необходима система с активным трекингом, опыт работы специалистов заказчика в прошлом с такими системами показал их лучшую стабильность в режиме навигации.

Заказчик также указал, что требование о необходимости наличия маски для регистрации пациента обусловлено необходимостью изучить актуальность и эффективность данного способа регистрации в эндоназальной хирургии, однако указанная маска используется только у одного производителя – Stryker, таким образом, включение данного требования в техническую документацию ограничивает конкуренцию.

По мнению подателя жалобы, указанное заказчиком не может служить основанием для установления требований, ограничивающих конкуренцию.

Заказчик указал, что в ответ на запрос коммерческих предложений в целях обоснования начальной (максимальной) цены контракта поступило 3 коммерческих предложения от разных поставщиков, что говорит о наличии у

потенциальных участников аукциона возможности закупить оборудование у производителей, дистрибьюторов, иных поставщиков. Вместе с тем, поступление трех коммерческих предложений не может свидетельствовать о том, что у потенциальных участников электронного аукциона имеется возможность закупить оборудование у разных производителей, так, это могут быть коммерческие предложения на поставку одного и того же оборудования.

Таким образом, в документации об электронном аукционе установлены требования к функциональным, техническим, качественным и эксплуатационным характеристикам товара, которые влекут за собой ограничение количества участников закупки, исключают возможность поставить эквивалентный товар и создают преимущественные условия участия в электронном аукционе хозяйствующим субъектам, реализующим продукцию определенного производителя, чем нарушают право подателя жалобы на участие в закупке.

ООО «ДельтаМед» считает, что заказчиком нарушены положения ч.2 ст.8, п.1 ч.1 ст.33 Федерального закона от 05.04.2013 N 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Закон о контрактной системе).

ФГБУ «НМИЦ им. ак. Е.Н. Мешалкина» Минздрава России в возражениях на жалобу ООО «ДельтаМед» сообщило следующее.

В соответствии с п.1 ч.1 ст.33 Закона о контрактной системе заказчик при описании в документации о закупке 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.

Согласно 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.

ФГБУ «НМИЦ им. ак. Е.Н. Мешалкина» Минздрава России является национальным медицинским исследовательским центром - одним из лидеров по приоритетным направлениям развития здравоохранения и медицинской науки (профиль - сердечно-сосудистая хирургия).

Для определения обязательного набора технических и функциональных характеристик закупаемых аппаратов ФГБУ «НМИЦ им. ак. Е.Н. Мешалкина» Минздрава России были тщательно изучены характеристики и возможности всех устройств, доступных к приобретению в Российской Федерации.

В результате изучения, сравнения и разноплановой оценки полученных сведений, было принято решение включить в документацию электронного аукциона именно такой перечень технических и функциональных характеристик медицинских изделий, поскольку данный перечень удовлетворяет всем требованиям, которые предъявляются к выполнению необходимых видов диагностики и лечения сложных патологий сердечно-сосудистой системы, проводимых на базе учреждения.

Выбор описанных технологий, датчиков и функциональных возможностей оборудования не может быть изменен без ущерба для качества и эффективности оказываемой высокотехнологичной и специализированной медицинской помощи.

В соответствии со ст.6 Закона о контрактной системе контрактная система в сфере закупок основывается на принципах открытости, прозрачности информации о контрактной системе в сфере закупок, обеспечения конкуренции, профессионализма заказчиков, стимулирования инноваций, единства контрактной системы в сфере закупок, ответственности за результативность обеспечения государственных и муниципальных нужд, эффективности осуществления закупок.

В ст.10 Закона о контрактной системе указано, что заказчики при планировании и осуществлении закупок должны исходить из приоритета обеспечения государственных и муниципальных нужд путем закупок инновационной и высокотехнологичной продукции.

Согласно соглашению о представлении из федерального бюджета субсидии в соответствии с абз.2 п.1 ч.78.1 Бюджетного кодекса Российской Федерации № 056-02-2020-412 от 26.05.2020 заказчик обязан обеспечить приобретение медицинских изделий в целях дооснащения медицинскими изделиями в соответствии с представленной заявкой о потребности федеральной медицинской организации в приобретении медицинского оборудования в рамках реализации федерального проекта «Борьба с онкологическими заболеваниями».

В соответствии с письмом Министерства здравоохранения Российской Федерации № 27- 1/126 от 04.02.2020 ФГБУ «НМИЦ им. ак. Е.Н. Мешалкина» Минздрава России часть полученной субсидии направлена на закупку оборудования, которое позволит за счет применения современных технологий повысить качество и эффективность диагностики, лечения и реабилитации пациентов, которое не входит в стандарты оснащения в соответствии с порядком оказания медицинской помощи по профилю медицинской помощи, закрепленным за заказчиком.

Предметом электронного аукциона является право на заключение контракта на поставку необходимого заказчику товара, в связи с чем участником закупки может выступать любое юридическое, физическое лицо, индивидуальный предприниматель, в том числе, не являющиеся производителем требуемого к поставке товара, готовые поставить товар, отвечающий требованиям документации об электронном аукционе и удовлетворяющий потребностям

заказчика.

Установленные в документации об электронном аукционе требования установлены в строгом соответствии с положениями Закона о контрактной системе, являются объективными.

Обоснование значимости установленных заказчиком требований.

1. Активный оптический трекинг повышает скорость определения локализации инструмента в 2 раза по сравнению с пассивным оптическим трекингом и, соответственно, позволяет более точно выполнить хирургическое вмешательство, способствуя более ранней реабилитации пациентов в послеоперационном периоде.

Согласно государственным контрактам, размещенным в реестре контрактов ЕИС, технологию активного оптического трекинга помимо системы NAV3i производства Stryker имеют минимум 2 системы различных производителей (система хирургическая навигационная Curve, «Брэйнлаб АГ», Германия; система хирургическая навигационная StealthStation S8, «Медтроник Навигейшн, Инк.»).

2. Размер диагонали монитора оперирующего хирурга – не менее 32 дюймов является критичным для комфортной работы в операционной, позволяет разместить навигационную стойку на удалении от глаз хирурга без потери возможности визуальной оценки критичной анатомии, отображаемой на экране монитора.

Согласно официальным сайтам производителей хирургических навигационных систем монитор хирурга с диагональю 32 дюйма имеют минимум 2 системы различных производителей (система Curve, «Брэйнлаб АГ», Германия; система NAV3i, Stryker).

3. Требование к минимальному количеству регистрационных точек обусловлено тем, что положение пациента и плохое качество КТ/МРТ снимков могут привести к ситуации, когда доступ к легко идентифицируемым анатомическим ориентирам ограничен, соответственно, чем меньше точек требуется системе для регистрации пациента, тем проще с ней работать.

4. Возможность автоматического выделения костных структур, сосудистых структур и опухолевых образований является одной из ключевых функций на этапе планирования навигационного вмешательства, которая позволит визуализировать все значимые анатомические ориентиры и спланировать оптимальную тактику хирургического вмешательства, в частности, спланировать оптимальную траекторию доступа к опухоли в обход критических сосудов. Данным функционалом обладают навигационные системы всех ведущих производителей, в том числе, навигационная система StealthStation S8, Medtronic, навигационная система Curve, BrainLab и навигационная система NAV3i, Stryker.

5. Специализированные инструменты – пойнтер или указка-зонд назальные и пойнтер или указка-зонд для задней черепной ямки способствуют обеспечению оптимизированной геометрии инструмента для назального доступа и доступа к задней черепной ямке, обеспечивая хирургу удобство работы во время операции, что сокращает время проведения операции по сравнению с теми же операциями

при попытке их выполнить универсальным инструментом.

Навигируемая аспирационная трубка позволяет выполнять хирургические вмешательства трансназальным способом без дополнительной калибровки имеющегося в операционной отсоса. Тем самым, помимо экономии времени, значительно повышается удобство выполнения операции, т.к. навигируемая аспирационная трубка не требует крепления дополнительных трекеров (датчиков, референтных матриц), затрудняющих использование отсоса.

6. Регистрация с помощью специализированной маски для регистрации пациента делает регистрацию простой, быстрой и исключительно точной. Маски могут использоваться в положении как на спине, так и на боку. Также маска может служить датчиком (трекером) пациента и позволяет использовать навигационную систему без жесткой фиксации головы, тем самым маска позволяет избежать жесткой фиксации в тех операциях, где это не требуется, в частности, в операциях, выполняемых трансназальным доступом, и в проведении биопсий.

Согласно государственным контрактам, размещенным в реестре контрактов ЕИС, маски для регистрации пациента имеют различные системы различных производителей (система NAV3i, Stryker; система навигационная хирургическая StealthStation S8, Медтроник Навигейшн, Инк., США).

На основании вышеизложенного, ФГБУ «НМИЦ им. ак. Е.Н. Мешалкина» Минздрава России считает, что аукционная документация полностью соответствует требованиям Закона о контрактной системе.

Изучив представленные материалы и доводы сторон, Комиссия Новосибирского УФАС России пришла к следующим выводам.

В соответствии с ч.1 ст.33 Закона о контрактной системе заказчик в описании объекта закупки указывает функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости). В описании объекта закупки не должны включаться требования, влекущие за собой ограничение количества участников закупки.

В соответствии с описанием объекта закупки заказчику к поставке требуется система хирургическая навигационная с принадлежностями. В частности, заказчиком установлены требования к следующим позициям описания объекта закупки: принцип работы системы; монитор хирурга; минимальное количество регистрационных точек для регистрации по анатомическим ориентирам; возможность автоматического выделения (сегментации) костных структур, сосудистых структур, опухолевых образований; поинтер или указка-зонд малый; поинтер или указка-зонд большой; поинтер или указка-зонд назальный; поинтер или указка-зонд для задней черепной ямки; трубка аспирационная назальная; маска для регистрации пациента при операциях на голове.

Изучив описание объекта закупки, материалы, представленные заказчиком, а также данные с официальных сайтов производителей оборудования (Medtronic, BrainLab), Комиссия Новосибирского УФАС России установила, что совокупности требований, установленных заказчиком в описании объекта закупки, действительно соответствует модель единственного производителя – система NAV3i, Stryker.

Согласно ст.10 Закона о контрактной системе заказчики при планировании и осуществлении закупок должны исходить из приоритета обеспечения государственных и муниципальных нужд путем закупок инновационной и высокотехнологичной продукции.

Принимая о внимание соглашение № 056-02-2020-412 от 26.05.2020, письмо Министерства здравоохранения Российской Федерации № 27- 1/126 от 04.02.2020, а также тот факт, что заказчик является федеральным медицинским исследовательским центром, Комиссия Новосибирского УФАС России считает, что требования, установленные в описании объекта закупки по вышеуказанным характеристикам, установлены в связи с особенностями деятельности заказчика, а именно, его специфическими потребностями и не противоречат требованиям действующего законодательства. Кроме того, в своих возражениях заказчик представил обоснование необходимости установления данных требований. Комиссия Новосибирского УФАС России полагает, что необходимость формирования описания объекта закупки таким образом, чтобы ему соответствовали не менее двух товаров различных производителей, должно являться ориентиром для заказчика при существовании двух товаров различных производителей, имеющих схожие функциональные и качественные характеристики, удовлетворяющие потребностям заказчика.

Вместе с тем, в жалобе отсутствуют доказательства, подтверждающие необходимость исключения требований, установленных заказчиком по вышеуказанным пунктам описания объекта закупки.

На основании вышеизложенного, Комиссия Новосибирского УФАС России считает, что документация об электронном аукционе, в частности, описание объекта закупки, не противоречит положениям действующего законодательства.

При проведении на основании п.1 ч.15 ст.99 Закона о контрактной системе внеплановой проверки данной закупки, в том числе, всей информации, размещенной в единой информационной системе в рамках данного электронного аукциона, а также действий аукционной комиссии при рассмотрении заявок, нарушений законодательства Российской Федерации о контрактной системе не выявлено.

Руководствуясь ч.8 ст.106, п.1 ч.15 ст.99 Закона о контрактной системе, Комиссия Новосибирского УФАС России

РЕШИЛА:

Признать жалобу ООО «ДельтаМед» на действия заказчика – ФГБУ «НМИЦ им. ак. Е.Н. Мешалкина» Минздрава России при проведении электронного аукциона № 0351100002920001050 на поставку, осуществление ввода в эксплуатацию медицинского оборудования (Система хирургическая навигационная с принадлежностями) и проведение обучения (инструктажа) специалистов необоснованной.

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