

РЕШЕНИЕ

14.01.2022

Дело № 073/06/105-2/2022

г. Ульяновск

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

председателя - заместителя руководителя управления – начальника отдела <...>;

членов - заместителя начальника отдела <...> ,

- специалиста-эксперта <...> ,

в присутствии - от Агентства государственных закупок Ульяновской области:

(с использованием <...> (доверенность № 22 от 10.01.2022 г.),

системы видеоконференцсвязи), от ГУЗ «Ульяновская областная клиническая больница»:

- <...> (доверенность № 12/01/2022 от 12.01.2022 г.),

- <...> (доверенность № 22/12 от 22.12.2021 г.),

- от ИП А<...> С.В.:

- <...> (доверенность № 6-20 от 01.10.2021 г.),

рассмотрев дело № 073/06/105-2/2022 по жалобе ИП Л<...> С.В. (далее – заявитель) на положения документации о проведении электронного аукциона № 0168500000621005209 (наименование объекта закупки – «Расходный материал для коронарных интервенций»; заказчик – Государственное учреждение здравоохранения «Ульяновская областная клиническая больница», далее – заказчик, уполномоченный орган – Агентство государственных закупок Ульяновской области, далее – уполномоченный орган; начальная (максимальная) цена контракта – 64 397 711,15 руб., срок окончания подачи заявок – 30.12.2021 в 09 час. 00 мин.) по признакам нарушения Федерального закона «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» от 05.04.2013 г. № 44-ФЗ (далее - Закон о контрактной системе) в порядке, предусмотренном Административным регламентом, утвержденным приказом ФАС России от 19.11.2014 г. № 727/14,

УСТАНОВИЛА:

Вх. № 9489 от 30.12.2021 г. в Ульяновское УФАС России поступила жалоба ИП А<...> С.В. на положения документации о проведении электронного аукциона № 0168500000621005209.

Содержание жалобы составило указание на следующее:

- заказчик при формировании технического задания включил в один лот медицинские изделия с различным числовым обозначением вида медицинского изделия, при это НМЦК превышает установленный Постановлением Правительства РФ от 19.04.2021 г. № 620 «О требовании к формированию лотов при осуществлении закупок медицинских изделий, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Постановление Правительства № 620) лимит в 1,5 млн руб. и закупаемые заказчиком медицинские изделия не попадают под исключения, предусмотренные пунктом 2 Постановления Правительства № 620. По мнению заявителя жалобы, изделия, описанные в позициях 9-16, 224-238 не могут закупаться вместе с изделиями по остальным позициям, так как не предусмотрены производителем в качестве расходных материалов для коронарных стентов;
- заявитель считает, что изделия, описанные в позициях 226 – 238 не могут закупаться вместе с изделиями в позициях 240 – 371, так как не предусмотрены производителем в качестве расходных материалов для коронарных стентов;
- позиции 4, 5, 6 также не могут рассматриваться в качестве расходных материалов для коронарных стентов в позициях 240 - 391, так как не предусмотрены производителями стентов;
- позиции 335 – 340 и 347 – 362 сформированы под товар единственного производителя – стент коронарный ORSIRO – Biotronik, так как на основании ответа официального дистрибьютора продукции Terumo Corporation от 28.12.2021 г., стент Ulimaster – Terumo Corporation не поставляется на территорию Российской Федерации, следовательно, не может рассматриваться как альтернативное изделие для п. 335 – 340 и 347 – 362.
- установленное в пункте 7.1 проекта контракта требование о предоставлении участником образцов товаров, указанных в техническом задании, обременяют участника закупки заблаговременно произвести/приобрести продукцию.

Вх. № 111 от 12.01.2022 г. в Ульяновское УФАС России от уполномоченного органа поступили возражения на жалобу, содержащие указание на следующее.

Описание объекта закупки сформировано заказчиком исходя из потребностей заказчика. Определение объекта закупки является прерогативой заказчика, как медицинской организации, которая осуществляет лечение пациентов, отвечает за их здоровье и обязуется оказывать медицинские услуги надлежащего качества.

Именно заказчик, в лице соответствующего медицинского персонала, определяет технические требования к медицинским товарам, чтобы проводить максимально эффективное и безопасное для пациентов лечение.

Доводы заявителей о нарушении заказчиком Постановления Правительства № 620 несостоятельны, так как пунктом 2 Постановления Правительства № 620 установлено, что указанное в пункте 1 Постановления Правительства № 620 требование не распространяется на закупки медицинских изделий, объединенных в один лот (контракт) по контрактам жизненного цикла, заключаемым в случаях, установленных Правительством Российской Федерации, а также на закупки медицинских изделий, объединенных в один лот (контракт) с расходными материалами, которые предусмотрены производителем (изготовителем) для использования данных медицинских изделий.

Доводы заявителя относительно нарушения заказчиком статьи 456 Гражданского кодекса Российской Федерации (далее – ГК РФ) и Закона о контрактной системе несостоятельны и не подтверждаются материалами закупки, так как подпунктом 7.1. пункта 7 проекта контракта предусмотрено, что передача контрольных образцов товара осуществляется поставщиком в течение 5 (пяти) рабочих дней после подписания сторонами контракта. Соответственно, у заказчика возникает право требовать от поставщика передачи товара только после подписания сторонами контракта, что полностью соответствует положению ГК РФ и Закона о контрактной системе, на которые ссылается заявитель.

Вх. № 122 от 13.01.2022 г. в Ульяновское УФАС России от заказчика поступили возражения на жалобу, содержащие указание на следующее.

Определение объекта закупки является прерогативой заказчика, как медицинской организации, которая осуществляет лечение пациентов, отвечает за их здоровье и обязуется оказывать медицинские услуги надлежащего качества. Именно заказчик, в лице соответствующего медицинского персонала, определяет технические требования к медицинским товарам (работам, услугам), чтобы проводить максимально эффективное и безопасное для пациентов лечение.

При формировании технического задания заказчик исходил из собственных нужд, практики применения товара (работы, услуги), так как заказчик вправе включать в документацию о проведении аукциона такие характеристики товара (работы, услуги), которые отвечают его потребностям и необходимы для выполнения соответствующей функции медицинского учреждения.

В пункте 2 Постановления Правительства № 620 установлено исключение - указанное в пункте 1 Постановления Правительства № 620 требование не распространяется на закупки медицинских изделий, объединенных в один лот (контракт) с расходными материалами, которые предусмотрены производителем (изготовителем) для использования данных медицинских изделий. По мнению заказчика, при осуществлении настоящей закупки им законно в один лот объединены медицинские изделия с расходными материалами, которые предусмотрены производителями (изготовителями) для использования данных медицинских изделий.

Документация электронного аукциона сформирована таким образом, что медицинское изделие (далее - МИ) «Стент для коронарных артерий, выделяющий лекарственное средство», код вида МИ 155760 объединен в один лот с расходными материалами, предназначенными для имплантации данного вида МИ. Данный факт может быть подтвержден специалистами отделения РХМДиЛ ГУЗ «УОКБ», выполняющими высокотехнологическую медицинскую помощь (ВМП) по профилю сердечно-сосудистых заболеваний (ССЗ). письмами производителей (Terumo. Merit Medical), инструкциями производителей данного вида МИ (Abbott Vascular. Boston Scientific, Medtronic), описанием МИ из КТРУ, национальным руководством по рентгенэндоваскулярной хирургии под редакцией академика РАН Б.Г. Алеяна (главного рентгенхирурга РФ).

По мнению заказчика, доводы заявителя не соответствуют действительности, так как проведению чрескожного коронарного вмешательства (ЧКВ) предшествует диагностический этап в виде первого этапа операции – коронарография, которая является первым этапом операции баллонной ангиопластики и стентирования.

Заказчик приводит попозиционное применение изделий в ходе операции:

- Катетер ангиографический, одноразового использования 238780 (позиции 9-10, 12-14) используется для проведения диагностической коронарографии, с которой начинается каждое оперативное вмешательство;

- Катетер диагностический (позиция 11) используется для проведения диагностической коронарографии, с которой начинается каждое оперативное вмешательство;

- Микрокатетер для периферических/коронарных сосудов 131460 (позиции 15-16) используется при проведении чрескожных коронарных вмешательств при хронических тотальных окклюзиях коронарных артерий для проведения коронарного проводника в дистальный отдел артерии.

Данные факты подтверждаются инструкциями к МИ, письмами производителей (Terumo. Merit Medical), национальным руководством по рентген эндоваскулярной хирургии под редакцией академика РАИ Б.Г. Алеяна (главного рентгенхирурга РФ), врачами РХМДиЛ ГУЗ «УОКБ».

Катетер баллонный для коронарной ангиопластики, выделяющий лекарственное средство 337440 (позиции 224 – 238) применяются при стентировании бифуркационных стенозов в зоне устья боковой ветви, в случае ее компретации установленным стентом (что может привести к окклюзии боковой ветви коронарной артерии). Данные ситуации подробно описаны в национальном руководстве по рентгенэндоваскулярной хирургии под редакцией академика РАН Б.Г. Алеяна.

Также заказчиком приведен пример хода операции, корректность данной последовательности проведения оперативного вмешательства с использованием указанных выше медицинских изделий подтверждается Клиническими рекомендациями «Острый коронарный синдром без подъема сегмента ST электрокардиограммы», обязательными для применения медицинскими учреждениями.

Баллоны с лекарственным покрытием применяются при стентировании

бифуркационных стенозов в зоне устья боковой ветви (а не в зоне установки стента с ЛП), в случае ее комприметации установленным стентом (что может привести к окклюзии боковой ветви коронарной артерии). Ограничение по одновременному использованию и стента с лекарственным покрытием, и баллонного катетера с лекарственным покрытием распространяется только на использование на одном и том же участке коронарной артерии (что врачами отделения РХМДиЛ не практикуется). Ситуация использования баллона с лекарственным покрытием связана с непосредственной имплантацией стента в сосуд и, таким образом, является неотъемлемой частью операции ЧКВ, что подтверждается национальным руководством по рентгенэндоваскулярной хирургии под редакцией академика РАН Б.Г. Алеяна (главного рентгенхирурга РФ), рандомизированными исследованиями: BIOLUX-I, DEBIUT-TRIAL, врачами РХМДиЛ ГУЗ «УОКБ».

Проводник для доступа к коронарным/периферическим сосудам, одноразового использования применяется для проведения диагностической коронарографии (с которой начинается каждое оперативное вмешательство) для проведения диагностического катетера к корню аорты, а затем при проведении ЧКВ (чрескожного коронарного вмешательства), для замены диагностического катетера на проводниковый катетер. Данный факт подтверждается инструкциями к МИ, письмами производителей (Terumo, Merit Medical), национальным руководством по рентгенэндоваскулярной хирургии под редакцией академика РАН Б.Г. Алеяна (главного рентгенхирурга РФ), врачами РХМДиЛ ГУЗ «УОКБ».

При составлении технического задания заказчиком использованы данные официального сайта Росздравнадзора, на котором в разделе «Государственный реестр медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий», имеется РУ РЗН 2021/14131 I. - Стент коронарный сиролimus - выделяющий с системой доставки вариант исполнения Ultimaster. В обязанности заказчика не входит проверка логистических возможностей компаний производителей и дистрибьютеров. Данное медицинское изделие официально зарегистрировано на территории Российской Федерации, соответственно, у заказчика есть законное основание приобретения данного медицинского изделия.

Проектом контракта предусмотрено, что передача контрольных образцов товара осуществляется Поставщиком в течение 5 (пяти) рабочих дней после подписания сторонами контракта. Соответственно, у заказчика возникает право требовать от поставщика передачи товара только после подписания сторонами контракта, что полностью соответствует положения Гражданского кодекса РФ и Закона о контрактной системе, на которые ссылается заявитель.

На заседании Комиссии 13.01.2022 г., проводимом в дистанционном режиме, представители заявителя поддержали доводы, изложенные в жалобе, представители заказчика и уполномоченного органа с доводами жалобы не согласились, поддержали представленные письменные возражения. В рассмотрении жалобы объявлялся перерыв до 15:00 14.01.2022 г. для документального анализа материалов по делу.

Вх. № 195 от 14.01.2022 г. в Ульяновское УФАС России от ИП Л<...> С.В. поступил отзыв заявителя на возражения заказчика по жалобе, содержащее указание на следующее:

- заказчик не опроверг тот факт, что расходные материалы в позициях 9 – 10, 11, 12 – 14, 15 – 16 не предусмотрены производителем стентов коронарных;
- катетер баллонный с лекарственным покрытием (п. 226 - 238) в соответствии с возражениями заказчика используется не по назначению, так как необходим заказчику в специфических и нестандартных ситуациях, что также не может рассматриваться как расходный материал для коронарных стентов;
- заказчик ссылается на письмо официального представительства компании Terumo Corporation – ООО «Терумо РУС», в котором указано, что стент Ultimaster – Terumo зарегистрирован на территории РФ в соответствии с РУ РЗН 2021/14131. Однако заявителем не оспаривался факт регистрации товара. Оспаривается факт того, что стент Ultimaster в настоящее время не поставляется на территорию РФ, следовательно, приобрести для поставки его нельзя, и поставить в соответствии с контрактом невозможно. Таким образом, данный стент не может рассматриваться в качестве альтернативы для позиций 335 – 340 и 347 – 362, так как фактически данного стента на территории РФ нет.

Комиссией Ульяновского УФАС России было установлено следующее.

В единой информационной системе (www.zakupki.gov.ru) 22.12.2021 г. были опубликованы извещение и документация о проведении электронного аукциона № 0168500000621005209, наименование объекта закупки – «Расходный материал для коронарных интервенций» (начальная (максимальная) цена контракта – 64 397 711,15 руб.).

Согласно протоколу рассмотрения заявок на участие в электронном аукционе № 0168500000621005209 от 10.01.2022 г. на участие в указанной закупке поступило 2 заявки, 1 заявка была допущена до участия в аукционе.

В соответствии с протоколом рассмотрения заявки единственного участника электронного аукциона от 11.01.2022 г. заявка единственного участника признана соответствующей требованиям документации и законодательства.

Рассмотрев представленные материалы, Комиссия приняла решение признать жалобу ИП Л<...> С.В. необоснованной. При этом Комиссия исходила из следующего.

1. Согласно пункту 1 части 1 статьи 64 Закона о контрактной системе документация об электронном аукционе наряду с информацией, указанной в извещении о проведении такого аукциона, должна содержать информацию о наименовании и описании объекта закупки и условия контракта в соответствии со статьей 33 Закона о контрактной системе, в том числе обоснование начальной

(максимальной) цены контракта, начальных цен единиц товара, работы, услуги.

В соответствии с пунктом 1 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе заказчик при описании в документации о закупке объекта закупки должен руководствоваться следующими правилами: в описании объекта закупки указываются функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости).

В соответствии с частью 2 статьи 33 Закона о контрактной системе документация о закупке 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 пунктом 9 раздела 1 «Общие сведения о закупке» документации № 0168500000621005209 объектом закупки является расходный материал для коронарных интервенций.

Пункт 10 раздела 1 «Общие сведения о закупке» документации № 0168500000621005209 содержит указание на то, что описание объекта закупки содержится в приложении № 1 к документации.

Приложение № 1 «Описание объекта закупки и количество» документации № 0168500000621005209 содержит описание необходимых заказчику товаров, которые можно разделить по видам медицинских изделий:

Позиция приложения № 1	Вид медицинского изделия
1 – 3	Интродьюсер для ввода медицинских инструментов при сердечно-сосудистых заболеваниях, неуправляемый
4 – 8	Проводник для доступа к коронарным/периферическим сосудам, одноразового использования
9 – 10, 12 – 13	Катетер ангиографический, одноразового использования
11, 14	Катетер диагностический
15 – 16	Микрокатетер для периферических/коронарных сосудов
17 – 19	Катетер внутрисосудистый проводниковый, одноразового использования
20 – 238	Катетер баллонный для коронарной ангиопластики, стандартный
239	Шприц-манометр для баллонного катетера, одноразового использования
240 - 387	155760 Стент для коронарных артерий выделяющий лекарственное средство, с рассасывающимся полимерным покрытием

1.1 Согласно части 29 статьи 34 Закона о контрактной системе Правительство Российской Федерации вправе определить:

1) порядок определения минимального срока исполнения поставщиком (подрядчиком, исполнителем) контракта;

2) требования к формированию лотов при осуществлении закупок отдельных видов товаров, работ, услуг.

В соответствии с пунктом 2 части 29 статьи 34 Закона о контрактной системе Правительством Российской Федерации принято Постановление Правительства

РФ от 19.04.2021 № 620 «О требовании к формированию лотов при осуществлении закупок медицинских изделий, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее - Постановление Правительства № 620).

Согласно пункту 1 Постановления Правительства № 620 установлено, что при осуществлении закупок медицинских изделий не могут быть предметом одного контракта (одного лота) медицинские изделия различных видов в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам, утвержденной Министерством здравоохранения Российской Федерации, при условии, что значение начальной (максимальной) цены контракта (цены лота) превышает:

600 тыс. рублей - для заказчиков, у которых объем денежных средств, направленных на закупку медицинских изделий в предшествующем году, составил менее 50 млн. рублей;

1 млн. рублей - для заказчиков, у которых объем денежных средств, направленных на закупку медицинских изделий в предшествующем году, составил от 50 млн. рублей до 100 млн. рублей;

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

При этом в соответствии с пунктом 2 Постановления Правительства № 620 установлено, что указанное в пункте 1 Постановления Правительства № 620 требование не распространяется на закупки медицинских изделий, объединенных в один лот (контракт) по контрактам жизненного цикла, заключаемым в случаях, установленных Правительством Российской Федерации, *а также на закупки медицинских изделий, объединенных в один лот (контракт) с расходными материалами, которые предусмотрены производителем (изготовителем) для использования данных медицинских изделий.*

Согласно пункту 3 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» производитель (изготовитель) медицинского изделия разрабатывает техническую и (или) эксплуатационную документацию, в соответствии с которой осуществляются производство, изготовление, хранение, транспортировка, монтаж, наладка, применение, эксплуатация, в том числе техническое обслуживание, а также ремонт, утилизация или уничтожение медицинского изделия. Таким образом, инструкция по применению (эксплуатационная документация) является неотъемлемой частью технической документации на медицинское изделие и определяет способ применения медицинского изделия, в том числе перечень необходимых для применения медицинского изделия расходных материалов.

В соответствии с пояснениями заказчика, документация электронного аукциона сформирована таким образом, что медицинское изделие «Стент для коронарных артерий, выделяющий лекарственное средство» код вида МИ 155760 объединен в один лот с расходными материалами, предназначенными для имплантации данного вида МИ в период терапевтического окна (то есть пациенты поступают к заказчику в экстренном порядке и не имеют предшествующих обследований, таких как, КТ коронарография, инвазивная коронарография. При этом проведению

чрезкожного коронарного вмешательства (ЧКВ) предшествует диагностический этап в виде первого этапа операции - коронарография, которая неразрывно связана (переходит) с дальнейшим проведением баллонной ангиопластики и стентирования.

Данный факт подтверждается специалистами отделения РХМДиЛ ГУЗ «УОКБ», выполняющими высокотехнологичную медицинскую помощь (ВМП) по профилю сердечно-сосудистые заболеваний, а также письмами производителей (Terumo, Merit Medical), инструкциями производителей данного вида МИ (Abbott Vascular, Boston Scientific, Medtronic), описанием медицинского изделия из КТРУ, национальным руководством по рентгенэндоваскулярной хирургии под редакцией академика РАН Б.Г. Алекаяна (главного рентгенхирурга РФ).

Комиссия Ульяновского УФАС России изучив представленные копии инструкций на товар «стент коронарный», письма производителей данного товара, приходит к следующим выводам.

Так, согласно инструкции к товару «Сиролимус-выделяющий Коронарный Стент Ultimaster» (производитель «TERUMO») следует, что для имплантации стента коронарного, необходимы материалы, а именно: подходящий проводниковый катетер (минимальный внутренний диаметр катетера – 1,42 мм (0,056")), 2 – 3 шприца (10 – 20 мл), гепаринизированный физиологический раствор (НерNS) 1000 ед./500 мл, проводник диаметром 0,36 мм (0,014") и длиной (минимум) 175 см, поворотный гемостатический клапан с соответствующим минимальным внутренним диаметром (2,44 мм (0,096")), раствор контрастного агента в пропорции 1:1 с гепаринизированным физиологическим раствором (НерNS), индифлятор, подготовительный дилатационный катетер, трехходовой кран, вращатель, интродьюсер для проводника, соответствующая артериальная проводниковая трубка, антикоагулянты и антиагреганты.

В соответствии с инструкцией по применению к товару «Стент коронарный SupraflexCruz на системе доставки» (производитель «Sahajanand Medical Technologies Pvt, Ltd.») следует, что для имплантации стента, необходимы материалы, а именно: подходящий(ие) проводниковый(ие) катетер(ы), 2–3 шприца 10–20 мл см3, стерильный гепаринизированный физиологический раствор (НерNS), проволоочный проводник 0,014" x 175 см (минимальная длина), поворотный гемостатический клапан с минимальным внутренним диаметром 0,096", контрастное вещество, разведенное физраствором в пропорции 1:1, шприц-манометр, запорный кран (минимум 3-ходовой), поворотное устройство, интродьюсер для проволоочного проводника, соответствующие антикоагулянтные и антитромбоцитарные препараты.

В инструкции товару «Система коронарного стента с лекарственным покрытием Synergy» (производитель «Boston Scientific») следует, что для имплантации стента, необходимы материалы, а именно: соответствующий проводниковый катетер, шприц объемом 20мл (куб. см), гепаринизированный физиологический раствор, проводник размером $\leq 0,014$ дюйма (0,36 мм), ротационный гемостатический клапан, контрастное вещество, разбавленное гепаринизированным

физиологическим раствором в соотношении 1:1, устройство для раздувания (с фитингом Люэра), устройство для вращения (не входит в основную комплектацию), катетер для дилатации перед разворачиванием, трехходовой запорный кран, соответствующий артериальный интродьюсер.

Согласно инструкции по применению к товару «Система агентирования BioMime™, содержащая лекарственный препарат Сиролимус» (производитель «Meril») следует, что для имплантации стента коронарного, необходимы материалы, а именно: соответствующий проводниковый катетер(ы), 2-3 шприца (10-20cc), 1000 ед / 500 см⁹ обычный гепаринизированный солевой раствор (HepNS), проволоочный проводник диаметром 0.014 дюймов (0.36mm), минимальная длина 175cm, вращающийся гемостатический клапан с соответствующим внутренним диаметром, контрастное вещество, растворенное в соотношении 1:1 с физраствором, устройство наполнения баллона, трехходовой запорный клапан, устройство передачи крутящего момента, интродуктор проволоочного проводника.

В соответствии с инструкцией по использованию изделия медицинского назначения «Стенты коронарные баллонорасширяемые хирургические стерильные на системе доставки» (производитель «АО «Стентоник») следует, что для имплантации стента, необходимы материалы, а именно: устройство для раздувания баллона (индефлятор) с манометром, шприц с промывочной иглой диаметром не более 0,4 мм, гепаринизированный раствор хлорида натрия, трехходовой запорный кран, раствор рентгеноконтрастного вещества в физрастворе в пропорции 1:1, вращающийся гемостатический клапан с минимальным внутренним диаметром 2,44 мм (0.096"), интродьюсер.

Согласно инструкция на катетер баллонный с лекарственным покрытием Agent производителя Boston Scientific, представленной заявителем, производителем отмечено, что не допускается имплантирование стента с лекарственным покрытием на том же участке терапии, так как может возникнуть передозировка или взаимодействие активных веществ.

Согласно пояснениям представителей заказчика, баллоны с лекарственным покрытием применяются при стентировании бифуркационных стенозов в зоне устья боковой ветви, а не в зоне установки стента с лекарственным покрытием (ЛП), в случае ее компретации установленным стентом, что может привести к окклюзии боковой ветви коронарной артерии. Ограничение по одновременному использованию и стента с лекарственным покрытием и баллонного катетера с лекарственным покрытием распространяется только на использование на одном и том же участке коронарной артерии, что лекарственным покрытием связано с непосредственной имплантацией стента в сосуд и таким образом является неотъемлемой частью операции ЧКВ, что также подтверждается национальным руководством по рентгенэндоваскулярной хирургии под редакцией академика РАН Б.Г. Алеяна (главного рентгенхирурга РФ), врачами РХМДиЛ ГУЗ УОКБ. На основании изложенного, возможно одновременное применение стента с лекарственным покрытием, баллонного катетера с лекарственным покрытием, а также режущего баллонного катетера.

Изучив представленные сторонами материалы, выслушав пояснения, а также учитывая, что в рамках одного операционного вмешательства на разных участках терапии одновременно применяются стент и катетер баллонный, Комиссия приходит к выводу, что наличие в лоте двух указанных товаров является

необходимостью, обусловленной практическим применением товаров.

Приложением № 1 к документации установлено, что основным объектом закупки является медицинское изделие (позиции № 240 – 387) 155760 «Стент для коронарных артерий выделяющий лекарственное средство, с рассасывающимся полимерным покрытием», а остальные товары (позиции № 1 – 239) «Интродьюсер для ввода медицинских инструментов при сердечно-сосудистых заболеваниях, неуправляемый», «Проводник для доступа к коронарным/периферическим сосудам, одноразового использования», «Катетер ангиографический, одноразового использования», «Катетер диагностический», «Микрокатетер для периферических/коронарных сосудов», «Катетер внутрисосудистый проводниковый, одноразового использования», «Катетер баллонный для коронарной ангиопластики, стандартный», «Шприц-манометр для баллонного катетера, одноразового использования» являются расходными материалами, необходимыми для его имплантации в ходе оказания медицинской помощи, в том числе, в случае отсутствия первичной диагностики пациента.

Таким образом, заказчик на основании пункта 2 Постановления № 620 вправе был объединить в один лот медицинские изделия, с расходными материалами, которые предусмотрены производителями (изготовителями) для использования данных медицинских изделий, и жалоба ИП Л<...> С.В. является необоснованной в указанной части.

1.2. Приложение № 1 «Описание объекта закупки и количество» документации № 0168500000621005209 содержит указание, в том числе, на необходимость поставки товара «Стент для коронарных артерий, выделяющий лекарственное средство» (позиции 335-340 и 347-362) по совокупности характеристик которому соответствует товар дух производителей – Ulimaster (Terumo Corporation, регистрационное удостоверение РЗН 2021/14131) и ORSIRO (Biotronik, регистрационное удостоверение ФСЗ 2011/10075).

При этом, согласно доводам жалобы, «Стент коронарный сиролimus-выделяющий с системой доставки вариант исполнения: Ultimaster» (Terumo Corporation, регистрационное удостоверение РЗН 2021/14131) не поставляется на территорию Российской Федерации (ответ дистрибьютера Терумо ООО «ГКДЭ» исх. № 28/12/21-1 от 28.12.2021 г.).

Согласно части 4 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее - Федеральный закон об охране здоровья) на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти, и медицинских изделий, зарегистрированных в Российской Федерации в соответствии с международными договорами и актами, составляющими право Евразийского экономического союза.

В соответствии с частью 3.2 статьи 38 Федерального закона об охране здоровья до истечения срока службы (срока годности) медицинских изделий допускается обращение таких изделий, в том числе произведенных в течение ста восьмидесяти

календарных дней после дня принятия уполномоченным федеральным органом исполнительной власти решения о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на медицинское изделие, в соответствии с информацией, содержащейся в таких документах до дня принятия указанного решения.

Постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 г. № 1416 утверждены Правила государственной регистрации медицинских изделий.

Согласно пункту 2 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных Постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 г. № 1416 (далее - Правила), государственной регистрации подлежат любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой.

Пунктом 6 указанных Правил урегулировано, что единственным документом, подтверждающим факт государственной регистрации медицинского изделия, является регистрационное удостоверение на медицинское изделие (далее - регистрационное удостоверение). Форма регистрационного удостоверения утверждается регистрирующим органом.

В силу пункта 57 Правил решение об отмене государственной регистрации медицинского изделия принимается регистрирующим органом по основаниям, указанным в данном пункте Правил.

Комиссией Ульяновского УФАС России установлено, что Государственный реестр медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий (www.roszdravnadzor.gov.ru) содержит сведения о регистрационном удостоверении на «Стент для коронарных артерий, выделяющий лекарственное средство» Ulimaster (Terumo Corporation) P3H 2021/14131.

По состоянию на 14.01.2022 г., а также на момент публикации извещения об осуществлении закупки № 0168500000621005209 данное регистрационное удостоверение является действующим, что позволяет осуществлять их беспрепятственный оборот на территории РФ, что также подтверждается ответом ООО «Терумо Рус» (организации-заявителя медицинского изделия) от 12.01.2022 г.

Доводы заявителя жалобы об отсутствии в обороте медицинского изделия «Стент коронарный сиролimus-выделяющий с системой доставки вариант исполнения Ulimaster» на территории Российской Федерации не могут быть приняты внимание, поскольку представленное заявителем жалобы письмо ООО «ГКДЭ» не подтверждает отсутствие в обороте ранее поставленного в 2021 г. товара, отсутствие поставок медицинских изделий в 2022 году, а также отсутствию возможности поставки данных товаров иными дистрибьютерами Terumo Corporation.

Исходя из изложенного, жалоба ИП А<...> С.В. является необоснованной в указанной части.

Таким образом, технические характеристики стентов выбраны заказчиком исходя из необходимости максимального обеспечения безопасности пациентов при проведении процедуры стентирования, сохранения жизни и здоровья пациентов, переносящих указанную операцию.

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.

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

Кроме того, объектом настоящей закупки является поставка товара, а не его производство.

Действующим законодательством либо документацией об электронном аукционе в отношении медицинских изделий не налагаются ограничения на поставку товаров лицами, не являющимися производителями.

В силу статьи 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.

Указание определенных функциональных характеристик заказчиком является необходимостью, связанной с исполнением Приказов Министерства здравоохранения РФ в связи со спецификой выполняемой работы, а именно оказанием плановой и экстренной медицинской помощи населению. В соответствии с пунктом 2 статьи 4 Федерального закона РФ № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» установлено, что одним из основных принципов охраны здоровья является приоритет интересов пациента при оказании медицинской помощи.

В рассматриваемом случае, устанавливая требования к характеристикам закупаемых товаров, заказчик исходил из объективных потребностей при оказании им медицинской помощи, связанных с необходимостью обеспечения пациентов при проведении операций такими медицинскими изделиями, которые соответствуют особенностям состояния здоровья и медицинским показаниям оперируемых пациентов.

Таким образом, исходя из положений частей 1 и 2 статьи 33 Закона о контрактной системе, следует, что определяющим фактором при установлении заказчиком соответствующих требований являются потребности заказчика, а не хозяйствующих субъектов, принимающих участие в закупке. Законом не предусмотрены ограничения по включению в документацию об электронном аукционе требований к товару, которые являются значимыми для заказчика,

отвечают его потребностям и необходимы для выполнения соответствующих функций. Закон предусматривает право заказчика определить в документации об аукционе такие требования к объекту закупки, которые соответствуют потребностям заказчика с учетом специфики его деятельности.

Согласно правовой позиции изложенной в «Обзоре 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 РФ 28.06.2017) само по себе включение особых характеристик товара или требований к закупаемому товару, которые свидетельствуют о его конкретном производителе, не может рассматриваться как ограничение круга потенциальных участников закупки, при условии, если включение указанных характеристик отвечает потребностям заказчика и необходимы ему с учетом специфики использования такого товара.

Поскольку в зависимости от своих потребностей государственный заказчик имеет право установить неизменные, максимальные и (или) минимальные показатели функциональных, технических и качественных характеристик, эксплуатационных характеристик объекта закупки, то есть потребность заказчика является определяющим фактором при установлении им соответствующих характеристик, а в компетенцию антимонопольного органа не входит вмешательство в определение потребности государственного заказчика, то действия заказчика, связанные с формированием описания объекта закупки, отражающего действительную нужду заказчика, не противоречат Закону о контрактной системе.

Таким образом, доводы жалобы ИП А<...> С.В. являются необоснованными в указанной части.

2. Относительно требования, установленного в пункте 7.1 проекта контракта о предоставлении участником образцов товаров, указанных в техническом задании, Комиссия Ульяновского УФАС поясняет следующее.

В соответствии с частью 4 статьи 64 Закона о контрактной системе к документации об электронном аукционе прилагается проект контракта, который является неотъемлемой частью этой документации.

Согласно пункту 7.1 раздела 4 «Проект контракта» документации № 0168500000621005209 в течение 5 (пяти) рабочих дней после подписания Сторонами настоящего Контракта Поставщик, по требованию Заказчика, обязан передать ему для утверждения 10% каждого наименования Товара согласно Спецификации (приложение № 1 к Контракту), но не менее 1 единицы товара, в случае если общее количество данной позиции менее 10 (десяти), по каждой позиции ассортимента (минимально возможный объем Товара - штука, упаковка, ящик, коробка и др.).

Данное требование установлено в проекте контракта непосредственно к поставщику, то есть участнику закупки, который стал победителем аукциона, с которым заключен контракт и принял на себя обязательства по поставке товара, и не обязывает участников закупки на стадии подачи заявки иметь в наличии необходимый заказчику товар.

Вопросы, связанные с порядком исполнения контракта регулируются соответствующими положениями контракта и предусматривают взаимодействие сторон, а также разрешение ситуаций, связанных с его исполнением в различном порядке – как путем направления запросов, переговоров, так и в судебном порядке, при этом Закон о контрактной системе не регулирует вопросы, связанные с взаимодействием сторон в ходе исполнения контракта.

Таким образом, жалоба ИП А<...> С.В. является необоснованной в указанной части.

Комиссия, руководствуясь частью 1 статьи 2, пунктом 1 части 15, пункта 2 части 22 статьи 99, частью 8 статьи 106 Закона о контрактной системе,

РЕШИЛА:

Признать жалобу ИП А<...> С.В. необоснованной.

Председатель комиссии

<...>

Члены комиссии

<...>

<...>

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