

## Решение № 03-10.1/362-2013

о признании жалобы необоснованной

14 октября 2013 г.

г. Омск

Комиссия Омского УФАС России по контролю в сфере размещения заказов на территории Омской области (далее - Комиссия) в составе:

Шмаковой Т.П. - заместителя руководителя управления, Председателя Комиссии;

Иванченко О.И. – начальника отдела контроля размещения государственного заказа, заместителя Председателя Комиссии

Вормсбехера А.В. - главного специалиста-эксперта отдела контроля размещения государственного заказа, члена Комиссии;

Алексиной А.П. - главного специалиста-эксперта отдела контроля размещения государственного заказа, члена Комиссии,

рассмотрев жалобу ООО «Тумед» (далее – Общество, заявитель) на действия бюджетного учреждения здравоохранения Омской области «Тарская центральная районная больница» (далее – заказчик, БУЗОО «Тарская ЦРБ») при проведении открытого аукциона в электронной форме (извещение № 0352300015813000065) на право заключения гражданско-правового договора на поставку медицинского расходного материала (шовный материал) (далее – открытый аукцион),

в присутствии представителя заказчика: <...>(доверенность от 14.10.2013);

в отсутствие представителя заявителя, направившего заявление о рассмотрении жалобы в его отсутствие (вх. № 10643ф от 10.10.2013),

УСТАНОВИЛА:

1. В Омское УФАС России поступила жалоба заявителя (вх. № 10481ф от 07.10.2013), из которой следует, что заказчик в нарушение Федерального закона от 21.07.2005 года № 94-ФЗ «О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд» (далее – Федеральный закон «О размещении заказов») при разработке технической части документации неправомерно установил требования, влекущие за собой ограничение количества участников размещения заказа.

По мнению заявителя, заказчику необходимо исключить «из технической части документации» следующие требования:

- 1) о сохранении 25% прочности нити через 4 недели, как носящее «*исключительно информационный, справочный характер и не влияющее на качество нити*»;
- 2) о выполнении игл из никель титановой мартенситной стали 400-й серии и указать «*другие возможные эквивалентные характеристики коррозионностойкой стали (п.2.2 ГОСТ 26641-85)*»;
- 3) о «*бумажно-пластиковом лотке, каждый отрезок в индивидуальном кармане, предварительно продет через мягкую прокладку, иглы находятся в фиксаторе, их расположение способствует извлечению шовного материала в одно движение. Наличие эластичной задней панели (для избавления от эффекта памяти формы, т.е. для прямолинейности нити после ее извлечения из упаковки)*». При этом заявитель полагает, что заказчику необходимо указать, что «*допустимы иные способы упаковки шовного материала*»;
- 4) о применении исключительно метода лазерного сверления игл при запрессовке нити, т.к. в практике применяются иные методики крепления нити;
- 5) о поставке нерассасывающейся плетеной синтетической нити из полиэтилентерифталата с полибутиленовым покрытием, поскольку существуют фторополимерные покрытия, несущие такую же функцию по снижению пилящего эффекта.

При этом заявитель в подтверждение своих доводов направил в адрес Омского УФАС России по электронной почте файлы, содержащие только ГОСТ 26641-85 «Иглы атравматические. Общие технические требования и методы испытаний» и ГОСТ Р 53005-2008 «Материалы хирургические шовные. Общие технические требования. Методы испытаний».

**2.** На запрос Омского УФАС России (исх. № 03-7236 от 09.10.2013) заказчиком были представлены материалы открытого аукциона.

Из представленных материалов открытого аукциона и информации, размещенной на официальном сайте Российской Федерации в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» [www.zakupki.gov.ru](http://www.zakupki.gov.ru) (далее - официальный сайт), следует, что 01.10.2013 на указанном сайте заказчиком размещено извещение и документация об открытом аукционе с начальной (максимальной) ценой гражданско-правового договора 378842,20 руб., при этом срок окончания подачи заявок был установлен 09.10.2013 в 09:00 час.

**3.** В результате рассмотрения жалобы заявителя, представленных материалов, пояснений представителей заказчика и осуществления в соответствии с частью 5 статьи 17 Федерального закона «О размещении заказов» внеплановой проверки Комиссия установила.

В силу пункта 1 части 4 статьи 41.6 Федерального закона «О размещении заказов» в документации об открытом аукционе в электронной форме должна содержать **требования к качеству, техническим характеристикам товара, работ, услуг,**

**требования к их безопасности, требования к функциональным характеристикам (потребительским свойствам) товара, требования к размерам, упаковке, отгрузке товара, требования к результатам работ и иные показатели**, связанные с определением соответствия поставляемого товара, выполняемых работ, оказываемых услуг потребностям заказчика. При этом должны быть указаны используемые для определения соответствия потребностям заказчика или эквивалентности предлагаемого к поставке или к использованию при выполнении работ, оказании услуг товара максимальные и (или) минимальные значения таких показателей и показатели, значения которых не могут изменяться.

В соответствии с требованиями указанной нормы Федерального закона «О размещении заказов» заказчик в Приложении № 1 «Заказ на поставку медицинских расходных материалов (шовный материал)» к документации об открытом аукционе (далее – Приложение № 1) установил вышеуказанные требования к изделиям медицинского назначения.

При этом Комиссия отмечает, что в соответствии с требованиями части 2 статьи 58 Федерального закона «О размещении заказов» участник размещения заказа, подавший жалобу на действия (бездействие) заказчика, уполномоченного органа, специализированной организации, оператора электронной площадки, конкурсной, аукционной или котировочной комиссии, **обязан приложить к жалобе документы, подтверждающие обоснованность доводов жалобы.**

В нарушение данной нормы заявителем не были представлены **документы, подтверждающие обоснованность доводов жалобы** относительно оспариваемых характеристик шовного материала.

В то же время в адрес Омского УФАС России Заказчиком были предоставлены (вх. № 10644 от 10.10.2013) следующие возражения:

*«По п. 1 жалобы. В соответствии с Приложением к аукционной документации, действительно требуется: рассасывающаяся, плетеная синтетическая окрашенная хирургическая нить на основе полиглактина 910, с покрытием с сохранением прочности на разрыв IN VIVO 75% через 2 недели, 50% через 3 недели, 25% через 4 недели, срок полного рассасывания 56-70 дней.*

*Срок рассасывания и потеря прочности рассасывающихся шовных материалов зависят в большей степени от материалов из которых изготовлен шовный материал. Параметр «потеря прочности» является важной характеристикой для определения типа шовного материала, для его использования в определенной ситуации. Естественно срок рассасывания и потеря прочности индивидуальны для каждого пациента, поэтому сроки потери прочности указаны в неделях (а не днях например), что допускает определенную вариабельность срока для конкретного пациента, срок рассасывания указан так же в большом диапазоне, допустимом, согласно данным производителей для данного типа шовного материала. В данном пункте, на наш взгляд, не имеется нарушений законодательства по размещению заказа.*

*По п. 2 жалобы. В Приложении к аукционной документации действительно указано требование к составу сплава иглы. Качество хирургической иглы определяется такими факторами как достаточная прочность, устойчивость в иглодержателе,*

нанесение минимальной травмы, остроты (минимальное сопротивление), жесткость (способность сопротивляться сгибанию), ковкость (способность сопротивляться перелому), стерильность, устойчивость к коррозии. Основные характеристики игл зависят от качества стали. Все стали используются в промышленности маркируются. Нами указаны тип стали и серия <...> В данной серии множество сталей используемых для производства хирургических игл разными производителями: AISI-420 являются Тайко (США), Мединж (Россия), Футберг (Белоруссия- Россия), Стерикат (Индия); марки стали AISI 5 - «Этикон», «Джонсон & Джонсон»; марки стали AISI-470 - «Этикон», «Джонсон & Джонсон», Стерикат (Индия). Следовательно, возможно сделать вывод о наличии конкурентной среды на оговариваемом товарном рынке. В данном случае требование к сплаву иглы обусловлено опытом работы с иглами различного типа и состава. В процессе многолетней работы иглы именно из никель титановых сплавов показали необходимую для эффективной работы коррозионную стойкость, прочность при изгибе, замечено, так же, что для прошивания такими иглами требуется на 25% меньше усилий, что пропорционально снижает травмирование тканей. Тем самым, поясняем, что в данном случае это требование к качеству поставляемого товара для обеспечения наиболее эффективного предоставления медицинских услуг гражданам РФ. Более того указанная нами характеристика не является характеристикой точного состава того или иного сплава, указаны только тип и марка стали.

По п. 3 жалобы. Действительно, в Приложении к аукционной документации указано «Нити в индивидуальной упаковке на бумажно-пластиковом лотке, каждый отрезок в индивидуальном кармане, предварительно продет через мягкую прокладку, иглы находятся в фиксаторе, их расположение способствует извлечению шовного материала в одно движение. Наличие эластичной задней панели (для избавления от эффекта памяти формы, т.е. для прямолинейности нити после ее извлечения из упаковки)». Действительно, предметом настоящего аукциона является поставка шовного хирургического материала, но упаковка, согласно ГОСТ Р 53005-2008 «Материалы хирургические шовные. Общие технические требования. Методы испытаний» должна присутствовать а так же: «упаковка должна обеспечивать сохранность стерильности и функциональных свойств шовного материала в течение всего срока годности при определенных производителем условиях транспортировки и хранения». Указанная, нами характеристика упаковки: «бумажно-пластиковом лотке, каждый отрезок в индивидуальном кармане, предварительно продет через мягкую прокладку, иглы находятся в фиксаторе, их расположение способствует извлечению шовного материала в одно движение. Наличие эластичной задней панели (для избавления от эффекта памяти формы, т.е. для прямолинейности нити после ее извлечения из упаковки) является ни, чем иным, как требования к упаковке, установленные ГОСТом, касающиеся целей избавления от эффекта памяти формы, то есть для прямолинейности нити после ее извлечения из упаковки. Фиксаторы для игл и расположение нитей в карманах полностью исключает появление «эффекта памяти», и переплетание нити при извлечении, позволяет извлечь иглу в одно движение сразу после вскрытия упаковки без дополнительных манипуляций, что важно в условиях операционной. Таким образом, указанные характеристики дополняют, но не противоречат, характеристикам ГОСТ Р 53005-2008, что не является нарушением законодательства.

По п. 4 жалобы. Требование к способу крепления иглы к нити не является

стремлением к ограничению конкуренции. Метод крепления нитей и игл с помощью лазерного сверления используется на сегодняшний день большинством производителей современного шовного материала. Согласно многочисленным исследованиям с использованием электронной силовой микроскопии крепление нити к игле методом обычной завальцевки является технологически не совершенным. (Место контакта нити с иглой с грубое, со множеством деформаций поверхности, утрата равномерности тела иглы). Эти дефекты способствуют не желательному травмированию тканей при прошивании. При многократном прошивании завальцеванные нити теряют прочность крепления с нитью. В нашей практике использования подобных игл бывали неоднократные случаи отсоединения игл от шовного материала во время операций, что недопустимо в соответствии с ГОСТ 26641-85. Все эти недостатки невелируются при использовании метода лазерного сверления игл. Как уже было сказано методом лазерного сверления пользуются основные производители: Ethicon (США), MANI (Япония). Хью Фриди (США), и т.д., в связи с этим, факта ограничения конкуренции нет. Таким образом, имеет место обоснованное и законное требование к качеству необходимого нам товара.

По п. 5 жалобы. В Приложении № 1 к аукционной документации (п. 1) заявлена нить не рассасывающаяся, плетеная, с полибутиллатным покрытием. Данное полимерное покрытие используется при производстве шовных материалов. Полибутиллат - первый материал, разработанный специально для "смазывания" хирургических нитей. Покрытие облегчает прохождение плетеных нитей через ткани, обеспечивая также отличную гибкость, удобство в обращении, легкое и гладкое завязывание при каждой затяжке. Типы покрытий используемых повсеместно для нитей на основе полиэфира: полибутиллат, фторполимеры, силикон, политетрафторэтиленом. Все данные материалы способствуют облегчению проведения плетеного шовного материала через ткани без травмирования. Однако, доказано, что все типы покрытий, за исключением полибутиллата, имеют низкое сродство с полиэфирами, что приводит к смещению покрытия при прохождении через ткань, с формированием чередующихся четкообразных участков с отсутствием или избытком покрытия, что усиливает тканевую реакцию. Полибутиллат за счет своих химических свойств имеет полное сродство с полиэфирами и он не удаляется при механическом воздействии, как в случае других покрытий, тем самым покрытие остается равномерным, а реакция ткани минимальной или полностью отсутствует. Данное покрытие используют несколько производителей: Ethicon (США) в нитях ETHIBOND. Sutures India pvt Ltd (Индия) в нитях TRUBOND. Таким образом, факта нарушения ФЗ-94 не допущено».

Также представитель заказчика представил Комиссии материалы и информацию, подтверждающие правомерность установления в Приложении № 1 характеристик шовного материала и необоснованность жалобы заявителя.

По первому доводу представитель заказчика представил Комиссии на обозрение каталог продукции компании «Этикон», согласно которому синтетический рассасывающийся материал VICRYL\* (Полигалактин 910) «широко применяется для аппроксимации мягких тканей, включая офтальмологические операции, при этом процесс рассасывания VICRYL\* может быть 14 суток, 21 сутки, 28 суток, срок полного рассасывания обычно между 56 и 70 сутками» (стр. 6 настоящего каталога).

Кроме того, были представлены сведения о другом шовном материале, который

также удовлетворяет потребностям заказчика: «Проксил-лактид» (ЗАО «Компания «Балумед»), у которого *«прочность на разрыв в % к первоначальной: через 2 недели – 75%, через 3 недели -50%, через 4 недели – 25%, сроки абсорбации 56-70 дней».*

В обоснование правомерности указания характеристик сплава иглы (довод № 2), представитель заказчика представил Комиссии сведения из каталога компании Sterical, согласно которым хирургические иглы производятся из мартенситовой нержавеющей стали согласно медицинским спецификациям. *«Материал соответствует стандарту AISI 420 эквиваленту EN 56D или JIS 420 12, а также DIN 1.4031, стандарту AISI 455, стандарту AISI 470».*

При этом данная продукция зарегистрирована в Российской Федерации, внесена в Государственный реестр изделий медицинского назначения.

В отношении довода № 5 Комиссии представлены сведения о шовном материале компании Sterical, а также компании «Этибонд\* Excel», согласно которым нить изготовлена из плетеного полистера и имеет покрытие из полибутилата.

Комиссия отмечает, что в отношении указания характеристик и функциональности упаковки шовного материала существует судебная практика, например, в постановлении Восьмого арбитражного апелляционного суда (дело № А46-6390/2010 от 05.10.2010) однозначно указано, что *«требования к упаковке помимо обеспечения сохранности товара и его хранения, в данном случае являются необходимыми, прежде всего, для удобства использования шовного материала, в том числе его извлечения».*

При вышеуказанных обстоятельствах, у Комиссии отсутствуют основания считать, что установление заказчиком в Приложении № 1 требований к характеристикам шовного материала ограничивает число участников размещения заказа, в связи с чем, доводы жалобы заявителя признаются необоснованными.

На основании изложенного и руководствуясь частью 5 статьи 17, частью 6 статьи 60 Федерального закона «О размещении заказов», пункта 3.35 Административного регламента Федеральной антимонопольной службы по исполнению государственной функции по рассмотрению жалоб на действия (бездействие) заказчика, уполномоченного органа, специализированной организации, конкурсной, аукционной или котировочной комиссии, оператора электронной площадки при размещении заказа на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг, в том числе при размещении заказов на энергосервис, для государственных, муниципальных нужд, нужд бюджетных учреждений, утвержденного приказом ФАС России от 24.07.2012 № 498, зарегистрированным в Минюсте России 01.08.2012 № 25073, Комиссия

РЕШИЛА:

Признать **необоснованной** жалобу ООО «Тумед» на действия бюджетного учреждения здравоохранения Омской области «Тарская центральная районная больница» при проведении открытого аукциона в электронной форме (извещение № 0352300015813000065) на право заключения гражданско-правового договора на поставку медицинского расходного материала (шовный материал), предписание не выдавать.

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