

РЕШЕНИЕ

по результатам рассмотрения жалобы ООО «ЛВД»

Дело № 021/06/67-1224/2020

Чебоксары

г.

Резолютивная часть решения оглашена 05 ноября 2020 года

Решение изготовлено в полном объеме 06 ноября 2020 года

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Чувашской Республике – Чувашии по контролю в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд, созданная на основании приказа Чувашского УФАС России от 12.01.2017 № 4 в составе:

<...>

в присутствии от:

Заказчика – бюджетного учреждения Чувашской Республики «Президентский перинатальный центр» Министерства здравоохранения Чувашской Республики – <...>

уполномоченного учреждения – казенного учреждения Чувашской Республики «Центр ресурсного обеспечения государственных учреждений здравоохранения» Министерства здравоохранения Чувашской Республики – <...>,

третьего лица – общества с ограниченной ответственностью «Мед - Альянс» – <...>, представителя по доверенности,

в отсутствие представителей от заявителя – общества с ограниченной ответственностью «ЛВД», надлежащим образом извещенных о времени и месте рассмотрения жалобы,

рассмотрев жалобу путем видео-конференц-связи жалобу общества с ограниченной ответственностью «ЛВД» (далее – ООО «ЛВД») на действия аукционной комиссии Заказчика – бюджетного учреждения Чувашской Республики «Президентский перинатальный центр»

Министерства здравоохранения Чувашской Республики, уполномоченного учреждения – казенного учреждения Чувашской Республики «Центр ресурсного обеспечения государственных учреждений здравоохранения» Министерства здравоохранения Чувашской Республики при проведении электронного аукциона на поставку расходного материала (нить хирургическая) (изв. № 0815200000120000736) в соответствии с Федеральным законом 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:

В Чувашское УФАС России 29.10.2020 обратился ООО «ЛВД» с жалобой на действия аукционной комиссии Заказчика, уполномоченного учреждения при проведении электронного аукциона на поставку расходного материала (нить хирургическая) (изв. № 0815200000120000736) (далее – Электронный аукцион).

В жалобе ООО «ЛВД» сообщает, что аукционная комиссия необоснованно отклонила заявку Общества в связи с несоответствием предложенного товара требованиям раздела 1 «Техническое задание» Технической части документации об электронном аукционе (далее – Техническое задание) по позициям 10-14 «Нить хирургическая».

На основании вышеизложенного, ООО «ЛВД» просит признать жалобу обоснованной и выдать предписание об устранении выявленных нарушений.

Представители Заказчика, уполномоченного учреждения нарушения законодательства о контрактной системе при рассмотрении первых частей заявок не признали, сообщив, что первые части заявок рассмотрены в соответствии с требованиями законодательства о контрактной системе. Просили признать жалобу необоснованной.

В результате рассмотрения жалобы и осуществления в соответствии с пунктом 1 части 15 статьи 99 Закона о контрактной системе внеплановой проверки, Комиссия Чувашского УФАС России по контролю в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд установила следующее.

Заказчиком объявленного электронного аукциона является бюджетное учреждение Чувашской Республики «Президентский перинатальный

центр» Министерства здравоохранения Чувашской Республики, уполномоченным учреждением выступило казенное учреждение Чувашской Республики «Центр ресурсного обеспечения государственных учреждений здравоохранения» Министерства здравоохранения Чувашской Республики.

05.10.2020 уполномоченным учреждением на официальном сайте zakupki.gov.ru размещено извещение № 0815200000120000736 о проведении электронного аукциона на поставку расходного материала (нить хирургическая), с начальной (максимальной) ценой контракта 4 796 734,16руб. Одновременно размещена документация об электронном аукционе.

Согласно протоколу рассмотрения заявок на участие в электронном аукционе от 28.10.2020 №0815200000120000736-1 заявка участника закупки № 4 (ООО «ЛВД») признана несоответствующей требованиям документации об электронном аукционе.

В качестве основания для признания заявки несоответствующей участнику закупки № 4 (ООО «ЛВД») послужило предоставление по позициям 10- 14 Технического задания аукционной документации недостоверной информации о характеристиках предлагаемого медицинского изделия «Нить хирургическая Викрол Республика Беларусь», что подтверждается «Инструкцией по применению ВИКРОЛ Синтетический рассасывающийся шовный материал» (участник предлагает «...гликолид 90%, лактид 10%... Покрытие нити: из сополимера гликолида, лактида и стеарата кальция», согласно инструкции «состоящего из 90% гликолида и 10% L-лактида... Покрытие плетеной нити состоит из полигликоната и стеарата кальция»).

На основании части 1 статьи 59 Закона о контрактной системе под аукционом в электронной форме (электронным аукционом) понимается аукцион, при котором информация о закупке сообщается заказчиком неограниченному кругу лиц путем размещения в единой информационной системе извещения о проведении такого аукциона и документации о нем, к участникам закупки предъявляются единые требования и дополнительные требования, проведение такого аукциона обеспечивается на электронной площадке ее оператором.

В соответствии с пунктом 2 части 1 статьи 64 Закона о контрактной системе документация об электронном аукционе должна содержать требования к содержанию, составу заявки на участие в таком аукционе в соответствии с частями 3 - 6 статьи 66 настоящего Федерального закона и инструкцию по ее заполнению. При этом не допускается установление требований, влекущих за собой ограничение количества

участников такого аукциона или ограничение доступа к участию в таком аукционе.

По смыслу частей 1, 3 статьи 67 Закона о контрактной системе аукционная комиссия проверяет первые части заявок на участие в аукционе в электронной форме, содержащие предусмотренные частью 3 статьи 66 Закона о контрактной системе сведения, на соответствие требованиям, установленным документацией об аукционе в электронной форме в отношении товаров, работ, услуг, на поставку, выполнение, оказание которых осуществляется закупка. На основании результатов рассмотрения первых частей заявок на участие в аукционе в электронной форме, содержащих сведения, предусмотренные частью 3 статьи 66 Закона о контрактной системе, аукционная комиссия принимает решение о допуске к участию в аукционе в электронной форме участника закупки и о признании участника закупки, подавшего заявку на участие в аукционе, участником аукциона или об отказе в допуске такого участника закупки к участию в аукционе в порядке и по основаниям, которые предусмотрены настоящей статьей.

По правилам части 4 статьи 67 Закона о контрактной системе участник электронного аукциона не допускается к участию в нем в случае:

- 1) непредставления информации, предусмотренной частью 3 статьи 66 настоящего Федерального закона, или предоставления недостоверной информации;
- 2) несоответствия информации, предусмотренной частью 3 статьи 66 настоящего Федерального закона, требованиям документации о таком аукционе.

Отказ в допуске к участию в электронном аукционе по основаниям, не предусмотренным частью 4 настоящей статьи, не допускается (часть 5 статьи 67 Закона о контрактной системе).

Согласно части 3 статьи 66 Закона о контрактной системе первая часть заявки на участие в электронном аукционе, за исключением случая, предусмотренного частью 3.1 настоящей статьи, должна содержать:

- 1) согласие участника электронного аукциона на поставку товара, выполнение работы или оказание услуги на условиях, предусмотренных документацией об электронном аукционе и не подлежащих изменению по результатам проведения электронного аукциона (такое согласие дается с применением программно-аппаратных средств электронной площадки);
- 2) при осуществлении закупки товара или закупки работы, услуги, для

выполнения, оказания которых используется товар:

а) наименование страны происхождения товара (в случае установления заказчиком в извещении о проведении электронного аукциона, документации об электронном аукционе условий, запретов, ограничений допуска товаров, происходящих из иностранного государства или группы иностранных государств, в соответствии со статьей 14 настоящего Федерального закона);

б) конкретные показатели товара, соответствующие значениям, установленным в документации об электронном аукционе, и указание на товарный знак (при наличии). Информация, предусмотренная настоящим подпунктом, включается в заявку на участие в электронном аукционе в случае отсутствия в документации об электронном аукционе указания на товарный знак или в случае, если участник закупки предлагает товар, который обозначен товарным знаком, отличным от товарного знака, указанного в документации об электронном аукционе.

Пунктом 27.1 Информационной карты электронного аукциона установлены требования к содержанию и составу заявки на участие в аукционе в электронной форме, согласно которым первая часть заявки на участие в электронном аукционе, за исключением случая, предусмотренного частью 3.1 статьи 66 Закона о контрактной системе, должна содержать:

1) согласие участника электронного аукциона на поставку товара, выполнение работы или оказание услуги на условиях, предусмотренных документацией об электронном аукционе и не подлежащих изменению по результатам проведения электронного аукциона (такое согласие дается с применением программно-аппаратных средств электронной площадки);

2) при осуществлении закупки товара или закупки работы, услуги, для выполнения, оказания которых используется товар:

а) наименование страны происхождения товара;

б) конкретные показатели товара, соответствующие значениям, установленным в документации об электронном аукционе, и указание на товарный знак (при наличии) – указанная информация, включается в заявку на участие в электронном аукционе в случае отсутствия в документации об электронном аукционе указания на товарный знак или в случае, если участник закупки предлагает товар, который обозначен товарным знаком, отличным от товарного знака, указанного в документации об электронном аукционе.

Техническим заданием установлены требования к техническим,

функциональным характеристикам (потребительским свойствам) объекта закупки.

По позициям 10-14 Технического задания установлены следующие требования к нити хирургической:

10	Нить хирургическая из полиэфира, рассасывающаяся, полинить	<p>*Нить стерильная хирургическая, синтетическая, рассасывающаяся.</p> <p>Структура нити: плетеная. Цвет нити: окрашенная в контрастный цвет для улучшения визуализации в ране. Материал изготовленная нити: сополимер на основе полиглактина 910 (гликолид не менее 90%, лактид не менее 10%). Покрытие нити: из сополимера гликолида, лактида и стеарата кальция. Используемые материалы не должны иметь антигенной активности и должны быть апирогенны. Сохранение прочности нити на разрыв IN VIVO: на 14 день - не менее 75% исходной прочности, на 21 день - не менее 50%, на 28 день - не менее 25%. Срок полного рассасывания в диапазоне от 56 до 70 дней со дня наложения швов. Игла должна быть изготовлена из коррозионностойкого высокопрочного сплава, обработана силиконом, что способствует уменьшению трения между иглой и тканями, и облегчает проведение иглы через ткани. Тело иглы должно иметь квадратную форму для</p>	<p>*Дополнительные характеристики:</p> <p>Толщина нити: метрический размер 4, USP 1. Длина нити не менее 70 см и не более 80 см. Тип иглы: колющая с режущим кончиком острия (1/32 от длины корпуса иглы) для облегчения проведения иглы сквозь плотные фиброзные участки ткани. Изгиб иглы: 1/2 окружности. Длина иглы не менее 39,5 мм и не более 40,5 мм.</p>
11	Нить хирургическая из полиэфира, рассасывающаяся, полинить	<p>придания большей устойчивости в иглодержателе. Упаковка: стерильный внутренний вкладыш с шовным материалом должен быть упакован в индивидуальную одинарную упаковку из фольги, которая не имеет дополнительного полимерно-бумажного (транспортировочного) пакета. Специальная технология овальной укладки нити на внутреннем вкладыше должна обеспечивать ее прямолинейность после извлечения, минимизируя возникновение эффекта «памяти формы». Игла должна быть зафиксирована, не задевая острие иглы на внутреннем лотке (из картона или иного прочного материала), что предотвращает затупление острия. Количество индивидуальных упаковок в групповой упаковке (коробка) не менее 12 штук. Упаковка должна быть герметичной (полиэтилен или другой материал), предохраняющей содержимое от влаги.</p>	<p>*Дополнительные характеристики:</p> <p>Толщина нити: метрический размер 3,5, USP 0. Длина нити не менее 70 см и не более 80 см. Тип иглы: колющая с режущим кончиком острия (1/12 от длины корпуса иглы) для облегчения проведения иглы сквозь плотные фиброзные участки ткани. Изгиб иглы: 1/2 окружности. Длина иглы не менее 39,5 мм и</p>

		не более 40,5 мм.
12	Нить хирургическая из полиэфира, рассасывающаяся, полинить	<p><i>*Дополнительные характеристики:</i></p> <p>Толщина нити: метрический размер 3,5, USP 0. Длина нити не менее 70 см и не более 80 см. Тип иглы: обратно - режущая, усиленная. Изгиб иглы: 1/2 окружности. Длина иглы не менее 39,5 мм и не более 40,5 мм.</p>
13	Нить хирургическая из полиэфира, рассасывающаяся, полинить	<p><i>*Дополнительные характеристики:</i></p> <p>Толщина нити: метрический размер 3, USP 2/0. Длина нити не менее 70 см и не более 80 см. Тип иглы: колющая, кончик иглы уплощен для лучшего разделения тканей. Изгиб иглы: 1/2 окружности. Длина иглы не менее 30,5 мм и не более 31,5 мм.</p>
14	Нить хирургическая из полиэфира, рассасывающаяся, полинить	<p><i>*Дополнительные характеристики:</i></p> <p>Толщина нити: метрический размер 1,5, USP 4/0. Длина нити не менее 70 см и не более 80 см. Тип иглы: колющая, кончик иглы уплощен для лучшего разделения тканей. Изгиб</p>

		иглы: 1/2 окружности. Длина иглы не менее 19,5 мм и не более 20,5 мм.
--	--	---

Комиссией установлено, что участник закупки № 4 (ООО «ЛВД») в заявке представил, в том числе, следующие характеристики нити хирургической из полигликолевой кислоты, полинити; шовного материала «Викрол»:

10	Нить хирургическая из полиэфира, рассасывающаяся, полинить	<p>*Нить стерильная хирургическая, синтетическая, рассасывающаяся.</p> <p>Структура нити: плетеная. Цвет нити: окрашенная в контрастный цвет(фиолетовый) для улучшения визуализации в ране. Материал изготовленная нити: сополимер на основе полилактина 910 (гликолид 90%, лактид 10%). Покрытие нити: из сополимера гликолида, лактида и стеарата кальция. Используемые материалы не имеют антигенной активности и апирогенны. Сохранение прочности нити на разрыв IN VIVO: на 14 день - 75% исходной прочности, на 21 день - 50%, на 28 день - 25%. Срок полного рассасывания в диапазоне 56-70 дней со дня наложения швов. Игла изготовлена из коррозионностойкого высокопрочного сплава, обработана силиконом, что способствует уменьшению трения между иглой и тканями, и облегчает проведение иглы через ткани. Тело иглы имеет квадратную форму для придания большей устойчивости в иглодержателе.</p>	<p>*Дополнительные характеристики:</p> <p>Толщина нити: метрический размер 4, USP 1. Длина нити 75 см. Тип иглы: колющая с режущим кончиком острия (1/32 от длины корпуса иглы) для облегчения проведения иглы сквозь плотные фиброзные участки ткани. Изгиб иглы: 1/2 окружности. Длина иглы 40 мм.</p>
11	Нить хирургическая из полиэфира, рассасывающаяся, полинить	<p>Упаковка: стерильный внутренний вкладыш с шовным материалом упакован в индивидуальную одинарную упаковку из фольги, которая не имеет дополнительного полимерно-бумажного (транспортного) пакета. Специальная технология овальной укладки нити на внутреннем вкладыше обеспечивает ее прямолинейность после извлечения, минимизируя возникновение эффекта «памяти формы». Игла зафиксирована, не задействуя острие иглы на внутреннем лотке (из картона), что предотвращает затупление острия. Количество индивидуальных упаковок в групповой упаковке (коробка) 12 штук. Упаковка герметичная (полиэтилен), предохраняющей содержимое от влаги.</p>	<p>*Дополнительные характеристики:</p> <p>Толщина нити: метрический размер 3,5, USP 0. Длина нити 75см. Тип иглы: колющая с режущим кончиком острия (1/12 от длины корпуса иглы) для облегчения проведения иглы сквозь плотные фиброзные участки ткани. Изгиб иглы: 1/2</p>

		окружности. Длина иглы 40 мм.
12	Нить хирургическая из полиэфира, рассасывающаяся, полинить	<p><i>*Дополнительные характеристики:</i></p> <p>Толщина нити: метрический размер 3,5, USP 0. Длина нити 75 см. Тип иглы: обратно - режущая, усиленная. Изгиб иглы: 1/2 окружности. Длина иглы 40 мм.</p>
13	Нить хирургическая из полиэфира, рассасывающаяся, полинить	<p><i>*Дополнительные характеристики:</i></p> <p>Толщина нити: метрический размер 3, USP 2/0. Длина нити 75см. Тип иглы: колющая, кончик иглы уплощен для лучшего разделения тканей. Изгиб иглы: 1/2 окружности. Длина иглы 31 мм.</p>
14	Нить хирургическая из полиэфира, рассасывающаяся, полинить	<p><i>*Дополнительные характеристики:</i></p> <p>Толщина нити: метрический размер 1,5, USP 4/0. Длина нити 75 см. Тип иглы: колющая, кончик иглы уплощен для лучшего разделения тканей. Изгиб иглы: 1/2 окружности. Длина иглы 20мм.</p>

Наряду с изложенным, к производству и выпуску в обращение медицинских изделий, в отличие от других изделий, установлены специальные требования, определенные Федеральным законом от

21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – Закона об основах охраны здоровья), постановлениями Правительства Российской Федерации и приказами Министерства здравоохранения Российской Федерации.

В соответствии с частью 4 статьи 38 Закона об основах охраны здоровья на территории РФ разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством РФ, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти.

В соответствии с подпунктом «г» пункта 10 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных постановлением Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416 (далее – Правила), для государственной регистрации медицинского изделия представляются следующие документы: эксплуатационная документация производителя (изготовителя) на медицинское изделие, в том числе, ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ИЛИ РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

При этом инструкция по применению является официальным документом, содержащим информацию о медицинском изделии, необходимую и достаточную для его эффективного и безопасного медицинского применения, и предоставляется в составе регистрационного досье в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения в момент регистрации.

Участником закупки № 4 (ООО «ЛВД») в первой части заявки указано регистрационное удостоверение на нить хирургическую от 27.01.2017 № ФСЗ 2010/06091.

Комиссией установлено, что согласно РУ от 27.01.2017 № ФСЗ 2010/06091 производителем материалов шовных хирургических рассасывающихся, в кассетах и отдельных упаковках, с атравматическими иглами и без игл, различных размеров является ООО «Футберг».

Заявителем в составе жалобы представлена копия письма ООО «Футберг» от 24.09.2019 № 393, из которого следует, что производитель имеет возможность изготовить хирургический шовный материал Викрол. При этом нить фиолетового цвета состоит из сополимера полилактина 910 (гликолид 90%, лактид 10%). Покрытие нити состоит из сополимера гликолида, лактида (Поли-гликолид-со-L-лактида) и стеарата кальция.

Кроме того, представителями Заказчика представлена инструкция по применению синтетического рассасывающего шовного материала Викрол, в соответствии с которой нить изготавливается **из Полилактина 910, сополимера, состоящего из 90% гликолида и 10% L-лактида.**

Покрытие плетеной нити **состоит из полигликоната** и стеарата кальция.

Таким образом, аукционная комиссия при принятии решения о несоответствии заявки участника закупки требованиям Технического задания руководствовалась инструкцией по применению, содержащей информацию о медицинском изделии.

Кроме того, в составе первой части заявки Заявителем не представлены надлежащие доказательства о том, что полилактин 910 (гликолид 90%, лактид 10%) является синонимом сополимера (гликолид 90%, лактид 10%), а также сополимер гликолида, лактида и стеарата кальция – синонимом полигликолида-со-L-лактида и стеарата кальция.

Аукционная комиссия не обладает полномочиями допускать к участию в аукционе участника, заявка которого полностью или частично не соответствует требованиям Закона о контрактной системе и документации об аукционе.

Учитывая, что продекларированные в первой части заявки участником закупки № 4 (ООО «ЛВД») характеристики нити хирургической не соответствуют характеристикам, указанным в инструкции по применению предлагаемого к поставке товара, в связи с чем на основании пункта 1 части 4 статьи 67 Закона о контрактной системе первая часть заявки Общества признана аукционной комиссией Заказчика и Уполномоченного учреждения несоответствующей установленным требованиям правомерно.

В соответствии с частью 8 статьи 106 Закона о контрактной системе по результатам рассмотрения жалобы по существу контрольный орган в сфере закупок принимает решение о признании жалобы обоснованной или необоснованной и при необходимости о выдаче предписания об устранении допущенных нарушений, предусмотренного пунктом 2 части 22 статьи 99 настоящего Федерального закона, о совершении иных действий, предусмотренных частью 22 статьи 99 настоящего Федерального закона.

С учетом установленных обстоятельств, Комиссия признает жалобу ООО «ЛВД» необоснованной.

Руководствуясь статьями 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», Комиссия

РЕШИЛА:

Признать жалобу ООО «ЛВД» на действия аукционной комиссии Заказчика – бюджетного учреждения Чувашской Республики «Президентский перинатальный центр» Министерства здравоохранения Чувашской Республики, уполномоченного учреждения – казенного учреждения Чувашской Республики «Центр ресурсного обеспечения государственных учреждений здравоохранения» Министерства здравоохранения Чувашской Республики при проведении электронного аукциона на поставку расходного материала (нить хирургическая) (изв. № 0815200000120000736) необоснованной.

Председатель Комиссии

<...>

Примечание: Решение Комиссии по контролю в сфере закупок может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев со дня его принятия (часть 9 статьи 106 Закона о контрактной системе).