Дело № 306оз-21

029/06/64-896/2021

Заказчик :

ГБУЗ Архангельской области «Первая городская клиническая больница имени Е.Е. Волосевич»

Архангельск г, улица Суворова, дом 1

E-mail: otdzak@list.ru

Уполномоченный орган :

Контрактное агентство Архангельской области

163069, г. Архангельск, ул.Выучейского, д.18

E-mail: dkr@dvinaland.ru

Оператор электронной площадки:

ООО «РТС-тендер»

121151, г. Москва, набережная Тараса Шевченко, д. 23А

E-mail: ko@rts-tender.ru

Заявитель:

ООО "ИнвентМед"

197374, Санкт-Петербург, Приморский пр., д.46, кв. 248

E-mail: info@inventmed.ru

РЕШЕНИЕ

30 августа 2021 года г. Архангельск

Руководствуясь Письмом ФАС России от 03.04.2020 г. N ИА/27903/20 "О дистанционном рассмотрении жалоб, проведения внеплановых проверок, рассмотрения обращений о включении сведений в отношении участников закупок, поставщиков (подрядчиков, исполнителей) в реестр недобросовестных поставщиков",

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Архангельской области по контролю в сфере закупок (далее – Комиссия Архангельского УФАС России) в составе:

Председатель комиссии:

Цаклов Заместитель руководителя Управления - начальник отдела

Ю.Г. антимонопольного контроля и рекламы,

Члены комиссии:

Чирова Л.А. Главный специалист-эксперт отдела контроля закупок;

Кузнецова Е.Н. Специалист-эксперт отдела контроля закупок;

на основании пункта 1 части 15 статьи 99, статьи 106 Федерального закона от 05 апреля 2013 года № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее - ФЗ «О контрактной системе»), Постановления Правительства РФ от 26.08.2013 № 728 «Об определении полномочий федеральных органов исполнительной власти в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд и о внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации»,

в присутствии представителей от:

Заявителя: Платовой Ю.М. (доверенность от 26.08.2021 № 260821/1);

Заказчика: Кучина П.М. (доверенность от 27.08.2021 № 8489), Маркиной О.Б. (доверенность от 25.08.2021 № 8400), Белозёровой Н.В. (доверенность от 31.03.2021 №3032);

Уполномоченного органа: Анисимова А.А. (доверенность от 05.04.2021 № 67-Д);

Участника закупки – ООО «Стенвик»: Кузнецова П.Н. (доверенность от 27.08.2021 № 11).

УСТАНОВИЛА:

23 августа 2021 года в Архангельское УФАС России – уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий контроль в сфере закупок, поступила жалоба ООО "ИнвентМед" (далее – Заявитель) на действия заказчика – ГБУЗ Архангельской области «Первая городская клиническая больница имени Е.Е. Волосевич» (далее – Заказчик), Уполномоченного органа - Контрактного агентства Архангельской области при проведении электронного аукциона на право заключения контракта на поставку расходного материала (извещение №0124200000621005135

Содержание жалобы:

Обжалуются действия Заказчика, Уполномоченного органа в связи с утверждением документации об аукционе несоответствующей ФЗ «О контрактной системе».

Заказчик не согласен с доводами Заявителя по основаниям, изложенным в объяснении по жалобе от 27.08.2021 № б/н.

Уполномоченный орган не согласен с доводами Заявителя по основаниям, изложенным в объяснении по жалобе от 27.08.2021 № 314-05-822.

Комиссия Архангельского УФАС России рассмотрела жалобу и провела на

основании части 15 статьи 99 ФЗ «О контрактной системе» внеплановую проверку осуществления закупки с учетом следующего.

В соответствии с Постановлением Правительства Архангельской области «Об утверждении Положения о контрактном агентстве Архангельской области» от 18.12.2009 № 215-пп контрактное агентство Архангельской области является уполномоченным исполнительным органом государственной власти Архангельской области, осуществляющим: регулирование контрактной системы в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения нужд Архангельской области; определение поставщиков (подрядчиков, исполнителей) для обеспечения нужд Архангельской области; организацию и проведение аукционов по продаже права на заключение договоров аренды отдельных лесных участков.

Взаимодействие Уполномоченного органа и заказчиков Архангельской области в сфере закупок для обеспечения нужд Архангельской области осуществляется в порядке, установленном Постановлением Правительства Архангельской области «Порядок взаимодействия контрактного агентства Архангельской области, государственных заказчиков Архангельской области, государственных бюджетных учреждений Архангельской области, муниципальных заказчиков Архангельской области, муниципальных бюджетных учреждений муниципальных образований Архангельской области и отдельных юридических лиц при определении поставщиков (подрядчиков, исполнителей) для обеспечения нужд Архангельской области» от 20 декабря 2013 года № 595-пп (далее - Постановление № 595-пп).

Согласно Постановлению № 595-пп Заказчик направляет в Уполномоченный орган заявку на осуществление закупки. Уполномоченный орган на основании представленной заявки Заказчика подготавливает документацию об электронном аукционе, и организует осуществление закупки.

17.08.2021 Уполномоченным органом на официальном сайте единой информационной системы в сфере закупок в сети Интернет <http://zakupki.gov.ru> размещено извещение № 0124200000621005135 о проведении электронного аукциона и документация об электронном аукционе на право заключения контракта на поставку расходного материала (далее – документация об аукционе).

Начальная (максимальная) цена контракта – 5 200 800,00 руб.

Оператор электронной площадки – ООО «РТС-тендер».

Заявитель в своей жалобе указал, что Заказчик, установил характеристики товара, соответствующие только одному производителю – компании Abbott, что искусственно ограничивает конкуренцию. По мнению Заявителя, Заказчик не указал код КТРУ в документации об аукционе.

В соответствии с пунктом 1 части 1 статьи 64 ФЗ «О контрактной системе» документация об электронном аукционе наряду с информацией, указанной в извещении о проведении такого аукциона, должна содержать следующую информацию: наименование и описание объекта закупки и условия контракта в соответствии со статьей 33 указанного Федерального закона, в том числе обоснование начальной (максимальной) цены контракта, начальных цен единиц

товара, работы, услуги.

На основании пункта 1 части 1 статьи 33 ФЗ «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 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 части 2 статьи 33 ФЗ «О контрактной системе», документация о закупке в соответствии с требованиями, указанными в части 1 данной статьи, 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.

Исходя из смысла частей 1 и 2 статьи 33 ФЗ «О контрактной системе», потребности Заказчика являются определяющим фактором при установлении им соответствующих требований. При осуществлении закупки Заказчик вправе не только выбрать ее предмет, но и обязан определить его и описать в соответствии с нормами ФЗ «О контрактной системе» именно таким образом, чтобы участник закупки смог подать заявку на участие в торгах, соответствующую объективным и обоснованным требованиям Заказчика. ФЗ «О контрактной системе» не содержит норм, обязывающих заказчика устанавливать в документации, вопреки его потребностям, такие требования к характеристикам объекта закупки, которые соответствовали бы всем существующим видам товаров.

Вместе с тем, ФЗ «О контрактной системе» не предусмотрено ограничений по включению в аукционную документацию требований к товару, являющихся значимыми для заказчика, которые отвечают его потребностям и необходимы для выполнения соответствующих государственных или муниципальных функций; не предусмотрена и обязанность заказчика обосновывать свои потребности при установлении требований к поставляемому товару. Более того, указание в документации конкретных характеристик поставляемого товара предусмотрено законодательством о закупках. Ограничивает усмотрение заказчика только требование о недопустимости ограничения конкуренции.

Государственные органы, органы управления государственными внебюджетными фондами, муниципальные органы, казенные учреждения, иные юридические лица в случаях, установленных ФЗ «О контрактной системе», при планировании и

осуществлении закупок должны исходить из необходимости достижения заданных результатов обеспечения государственных и муниципальных нужд (часть 1 статьи 12 ФЗ «О контрактной системе»).

По общему правилу указание заказчиком в аукционной документации особых характеристик товара, которые отвечают его потребностям и необходимы заказчику с учетом специфики использования такого товара, не может рассматриваться как ограничение круга потенциальных участников закупки (п. 1 Обзора 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)).

В Каталоге товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд (далее – КТРУ) существует позиция КТРУ - " 32.50.22.190-00005105" с наименованием "Биопротез сердечного аортального клапана для транскатетерной имплантации, с каркасом в форме стента". В тоже время характеристика товара (описание товара) отсутствует.

В соответствии с пунктом 7 Правил формирования КТРУ использования КТРУ в случае осуществления закупки товара, работы, услуги, в отношении которых в каталоге отсутствуют соответствующие позиции, заказчик осуществляет описание товара, работы, услуги в соответствии с требованиями статьи 33 ФЗ «О контрактной системе».

Раздел II «Сведения о товаре, на поставку которого осуществляется закупка, и об условиях контракта» документации об аукционе содержит таблицу:

№ Наименование п/п согласно КТРУ	Техническая характеристика КТРУ																					
1	Биопротез сердечного аортального клапана для транскатетерной имплантации, с каркасом в форме стента	<table border="0"> <tr> <td data-bbox="533 1346 858 1379">Материал каркаса</td> <td data-bbox="1110 1290 1498 1440">саморасширяющийся рентгеноконтрастный никель-титановый сплав</td> </tr> <tr> <td data-bbox="533 1458 1011 1491">Материал манжеты клапана</td> <td data-bbox="1110 1458 1406 1491">свиной перикард</td> </tr> <tr> <td data-bbox="533 1509 866 1543">Количество створок</td> <td data-bbox="1110 1509 1289 1543">не менее 3</td> </tr> <tr> <td data-bbox="533 1561 850 1594">Материал створок</td> <td data-bbox="1110 1561 1390 1594">бычий перикард</td> </tr> <tr> <td data-bbox="533 1612 995 1646">Обработка тканей клапана</td> <td data-bbox="1110 1612 1385 1646">глутаральдегид</td> </tr> <tr> <td data-bbox="533 1664 951 1731">Антикальцификационная обработка</td> <td data-bbox="1110 1664 1251 1697">наличие</td> </tr> <tr> <td data-bbox="533 1749 1019 1816">Трансфemorальная система доставки</td> <td data-bbox="1110 1749 1251 1783">наличие</td> </tr> <tr> <td data-bbox="533 1834 1059 1946">Внешний диаметр дистального кончика системы доставки для сосудистого доступа до 6 мм, Fr</td> <td data-bbox="1110 1868 1150 1901">18</td> </tr> <tr> <td data-bbox="533 1964 1059 2076">Внешний диаметр дистального кончика системы доставки для сосудистого доступа от 6 мм, Fr</td> <td data-bbox="1110 1998 1150 2031">19</td> </tr> <tr> <td data-bbox="533 2130 834 2163">Атравматический</td> <td data-bbox="1110 2130 1251 2163">наличие</td> </tr> </table>	Материал каркаса	саморасширяющийся рентгеноконтрастный никель-титановый сплав	Материал манжеты клапана	свиной перикард	Количество створок	не менее 3	Материал створок	бычий перикард	Обработка тканей клапана	глутаральдегид	Антикальцификационная обработка	наличие	Трансфemorальная система доставки	наличие	Внешний диаметр дистального кончика системы доставки для сосудистого доступа до 6 мм, Fr	18	Внешний диаметр дистального кончика системы доставки для сосудистого доступа от 6 мм, Fr	19	Атравматический	наличие
Материал каркаса	саморасширяющийся рентгеноконтрастный никель-титановый сплав																					
Материал манжеты клапана	свиной перикард																					
Количество створок	не менее 3																					
Материал створок	бычий перикард																					
Обработка тканей клапана	глутаральдегид																					
Антикальцификационная обработка	наличие																					
Трансфemorальная система доставки	наличие																					
Внешний диаметр дистального кончика системы доставки для сосудистого доступа до 6 мм, Fr	18																					
Внешний диаметр дистального кончика системы доставки для сосудистого доступа от 6 мм, Fr	19																					
Атравматический	наличие																					

	рентгеноконтрастный кончик		
	Система загрузки через трансфemorальный доступ, включающая загрузочную воронку, загрузочное основание, вкладыш основания, загрузочную трубку, тестер створок.	наличие	
	Минимальный диаметр фиброзного аортального кольца для протеза клапана диаметром 23 мм, мм	не более 19	
	Материал каркаса	саморасширяющийся рентгеноконтрастный никель-титановый сплав	
	Материал манжеты клапана	свиной перикард	
	Количество створок	не менее 3	
	Материал створок	бычий перикард	
	Обработка тканей клапана	глутаральдегид	
	Антикальцификационная обработка	наличие	
	Трансфemorальная система доставки	наличие	
2	Биопротез сердечного аортального клапана для транскатетерной имплантации, с каркасом в форме стента	Внешний диаметр дистального кончика системы доставки для сосудистого доступа до 6 мм, Fr	18
		Внешний диаметр дистального кончика системы доставки для сосудистого доступа от 6 мм, Fr	19
	Атравматический рентгеноконтрастный кончик	наличие	
	Система загрузки через трансфemorальный доступ, включающая загрузочную воронку, загрузочное основание, вкладыш основания, загрузочную трубку, тестер створок.	наличие	
	Минимальный диаметр фиброзного аортального кольца для протеза клапана диаметром 25 мм, мм	не более 21	
	Материал каркаса	саморасширяющийся рентгеноконтрастный никель-титановый сплав	
	Материал манжеты клапана	свиной перикард	
	Количество створок	не менее 3	

3	Биопротез сердечного аортального клапана для транскатетерной имплантации, с каркасом в форме стента	Материал створок	бычий перикард
		Обработка тканей клапана	глутаральдегид
		Антикальцификационная обработка	наличие
		Трансфemorальная система доставки	наличие
		Внешний диаметр дистального кончика системы доставки для сосудистого доступа до 6 мм, Fr	18
		Внешний диаметр дистального кончика системы доставки для сосудистого доступа от 6 мм, Fr	19
		Атравматический рентгеноконтрастный кончик	наличие
4	Биопротез сердечного аортального клапана для транскатетерной имплантации, с каркасом в форме стента	Система загрузки через трансфemorальный доступ, включающая загрузочную воронку, загрузочное основание, вкладыш основания, загрузочную трубку, тестер створок.	наличие
		Минимальный диаметр фиброзного аортального кольца для протеза клапана диаметром 27 мм, мм	не более 23
		Материал каркаса	саморасширяющийся рентгеноконтрастный никель-титановый сплав
		Материал манжеты клапана	свиной перикард
		Количество створок	не менее 3
4	Биопротез сердечного аортального клапана для транскатетерной имплантации, с каркасом в форме стента	Материал створок	бычий перикард
		Обработка тканей клапана	глутаральдегид
		Антикальцификационная обработка	наличие
		Трансфemorальная система доставки	наличие
		Внешний диаметр дистального кончика системы доставки для сосудистого доступа до 6 мм, Fr	18
		Внешний диаметр дистального кончика системы доставки для сосудистого доступа от 6 мм, Fr	19
		Атравматический рентгеноконтрастный кончик	наличие
Система загрузки через трансфemorальный доступ, включающая загрузочную			

воронку, загрузочное основание, наличие
вкладыш основания, загрузочную
трубку, тестер створок.

Минимальный диаметр
фиброзного аортального кольца не более 25
для протеза клапана диаметром
29 мм, мм

В заседании Комиссии Архангельского УФАС России представитель Заказчика пояснил, что при установлении требований данной закупки Заказчик руководствовался своей потребностью. Биопротез используется для лечения больных с аортальным стенозом диагноз по МКБ 10 I 35.0/106.0, согласно клинических рекомендаций, утвержденных Минздравом России, для транскатетерной имплантации методом малоинвазивного лечения стеноза нативного аортального клапана в случаях высокого риска, при которых прогнозируемая частота развития осложнений - инфаркта миокарда или смерти в течение 30 суток с момента операции и превышает 5% случаев. Так же вопрос установки биопротеза следует рассматривать у пациентов с повышенным риском кровотечений и у пациентов, чья ожидаемая продолжительность жизни меньше предполагаемой долговечности биопротеза, особенно если сопутствующие заболевания могут потребовать дальнейших хирургических вмешательств. У женщин, планирующих беременность, высокий риск тромбоэмболий во время беременности при механических протезах и низкий риск повторных операций являются доводами в пользу биопротезов, несмотря на быструю структурную дегенерацию такого клапана в этой возрастной группе. Ткань бычьего перикарда подходит для клапанов ввиду своих чрезвычайных физических свойств. Этот тип биологических клапанов очень эффективен для замены и такие клапаны гибкие и прочные. Имплантация в организм любого чужеродного материала, в том числе биологических тканей, вызывает воспалительно-репаративную реакцию, которая является выражением защитной и репаративной функций соединительной ткани. Поэтому биоматериалы, предназначенные для медицинской практики, обязательно проходят токсикологические и морфологические исследования в условиях, максимально приближающихся к их конкретному использованию. При наличии биосовместимости местная реакция на инородное тело зависит от поверхностных свойств материала, формы имплантата, соотношения между площадью поверхности биоматериала и объёмом имплантата. Биосовместимый материал не может быть полностью «инертным», каждое изделие медицинского назначения обладает определенной реактогенностью, т.е. вызывает реакцию окружающих тканей, и направленность реакции организма должна являться решающей в вопросах выбора материала при медицинском использовании. Для уменьшения вероятности неблагоприятного иммунного ответа, перикард децеллюляризируют одним из многих возможных способов, в результате чего образуется внеклеточный коллагеновый матрикс. Тканевая морфология и коллагеновая структура зависит от выбранного способа децеллюляризации. Телячий перикард обладает более высоким содержанием коллагена, по сравнению с перикардом свиного происхождения. Клапаны, изготовленные из бычьего перикарда, показывают меньшую непроходимость, чем клапаны, изготовленные из перикардальной ткани свиньи. При практическом применении клапаны из бычьего перикарда показывают более серьёзные показатели в долговечности, гемодинамики, более низкого градиента среднего давления в

покое и во время упражнений через 10 месяцев после операции. Кроме того, крупноячеистая структура каркаса клапана обеспечивает доступ к коронарным артериям для проведения лечения на коронарных артериях, в случае необходимости с минимальной возможностью обструкции коронарного кровотока. За счет этого свойства нет необходимости дополнительной стимуляции сердца с помощью электродов временной стимуляции при недостаточной работе сердца, так как большой размер ячеек каркаса меньше препятствует кровотоку. Интрааннулярное позиционирование протеза клапана обеспечивает более раннюю работу створок протеза, чем при супрааннулярном, что в свою очередь сокращает длительность процедуры и снижает риски тяжелых осложнений и смерти пациента. Нитинол, обладает памятью формы, что позволяет проводить управляемое более плавное раскрытие баллонорасширяемого каркаса, чем каркаса из кобальт-хрома. Это значительно снижает риски возникновения ошибки в позиционировании протеза и позволяет более точно оценить его расположение. Система доставки, указанная в описании объекта закупки позволяет проходить сложные участки анатомии и сократить время доставки протеза в зону имплантации, повторный захват, репозиционирование и извлечение протеза при необходимости. Время проведения оперативного лечения существенно оказывает влияние на сокращение осложнений и восстановление пациентов возрастной группы.

Комиссия Архангельского УФАС России, рассмотрев материалы дела и выслушав представителя Заказчика и представителя Заявителя, пришла к следующим выводам.

Документация об аукционе не усматривает, что осуществление закупки производится среди производителей товара. В аукционе может участвовать неограниченное количество поставщиков. Участником закупки может выступать любое лицо, готовое поставить товар, отвечающий требованиям документации об аукционе и требованиям Заказчика. Объективные причины невозможности приобретения товара с требуемыми Заказчику характеристиками Заявителем не представлены.

Кроме того, включение в техническое задание требований к закупаемому товару в соответствии с потребностью Заказчика, не противоречит действующему законодательству о контрактной системе.

Исходя из пояснений представителя Заказчика, на рынке РФ имеется не менее 2 производителей товара, которые соответствуют данному техническому заданию: Portico (Abbott), компания Medtronic.

Согласно протоколу рассмотрения первых частей заявок от 26.08.2021 подано 2 заявки. В заявке №1 представлен товар «Биопротез сердечного аортального клапана для транскатетерной имплантации, с каркасом в форме стента» (Ирландия, Швейцарская Конфедерация, Федеративная Республика Бразилия), в заявке №2 представлен товар «Биопротез сердечного клапана Portico с системой доставки и системой загрузки «Сент Джуд Медикал» (Соединенные Штаты Америки, Республика Коста-Рика).

При таких обстоятельствах факт ограничения количества участников закупки Комиссией Архангельского УФАС России не установлен.

Таким образом, довод Заявителя является необоснованным.

При проведении внеплановой проверки установлено следующее.

Согласно пункту 2 части 1 статьи 64 ФЗ «О контрактной системе» документация об электронном аукционе наряду с информацией, указанной в извещении о проведении такого аукциона, должна содержать следующую информацию: требования к содержанию, составу заявки на участие в таком аукционе в соответствии с частями 3 - 6 статьи 66 данного Федерального закона и инструкция по ее заполнению.

Однако в пункте 11 «Требования к содержанию и составу заявки на участие в электронном аукционе» раздела I «Общие положения» документации об аукционе указанные требования отсутствуют.

Следовательно, требования к содержанию, составу заявки на участие в электронном аукционе не установлены.

Таким образом, Уполномоченный орган нарушил пункт 2 части 1 статьи 64 ФЗ «О контрактной системе».

В указанных действиях Заказчика содержатся признаки состава административного правонарушения, предусмотренного частью 4.2 статьи 7.30 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях.

Вместе с тем, Комиссия приходит к выводу о том, что данное нарушение Закона ФЗ «О контрактной системе» не повлияло на результаты определения поставщика (подрядчика, исполнителя) поскольку все участники закупки допущены до участия в аукционе.

При проведении внеплановой проверки на основании пункта 1 части 15 статьи 99 ФЗ «О контрактной системе» данной закупки иных нарушений законодательства РФ о контрактной системе не выявлено.

Руководствуясь пунктом 1 части 15 статьи 99 и частью 8 статьи 106 ФЗ «О контрактной системе», Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Архангельской области по контролю в сфере закупок,

РЕШИЛА:

1. Признать жалобу ООО "ИнвентМед" необоснованной.
2. Признать Уполномоченный орган - Контрактное агентство Архангельской области нарушившим пункт 2 части 1 статьи 64 ФЗ «О контрактной системе».
3. Предписание не выдавать, поскольку выявленное нарушение не повлияло на результаты определения поставщика (подрядчика, исполнителя).
4. Передать материалы дела должностному лицу Архангельского УФАС России для принятия решения о возбуждении дела об административном правонарушении.

Примечание. Согласно части 9 статьи 106 ФЗ «О контрактной системе» решение,

принятое по результатам рассмотрения жалобы по существу, может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев со дня его принятия.

Председатель Комиссии Ю.Г. Цакулов

Члены Комиссии Л.А. Чирова

Е.Н. Кузнецова