

«11» декабря 2020 № _____

Заявитель:

ООО «Дельрус-НН»

603105 г. Нижний Новгород,
ул.Ошарская, д.95, ПЗ помещение
101

office.nn@delrus.ru

Заказчик:

БУЗ ВО «Вологодская областная
клиническая больница»

160002, Вологодская обл, г. Вологда,
ул. Лечебная, 17

ogz1@mail.ru

Уполномоченный орган:

Комитет государственного заказа
Вологодской области

160000 г.Вологда, ул. Козленская, 8

E-mail: kgz@gz.gov35.ru

Оператор электронной площадки:

ЗАО «Сбербанк-АСТ»

119435, г. Москва, Большой
Саввинский переулок, дом 12,
строение 9

ko@sberbank-ast.ru

РЕШЕНИЕ № 035/06/33-678/2020

«09» декабря 2020 г.
Вологда

г.

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

<...> – заместитель руководителя Управления Федеральной антимонопольной службы по Вологодской области, председатель Комиссии Управления,

<...> – старший государственный инспектор Управления Федеральной антимонопольной службы по Вологодской области, член Комиссии Управления,

<...> – специалист-эксперт Управления Федеральной антимонопольной службы по Вологодской области, член Комиссии Управления,

рассмотрев жалобу ООО «Дельрус-НН» на положения документации при проведении электронного аукциона «Поставка медицинских изделий (Система комбинированного электрофизиологического и гемодинамического мониторинга, Система электрофизиологическая нефлюороскопическая навигационная, Система для радиочастотной абляции для кардиологии), ввод в эксплуатацию медицинских изделий, обучение правилам эксплуатации специалистов, эксплуатирующих медицинские изделия», извещение № 0130200002420003702, заказчик в котором – Бюджетные учреждения здравоохранения Вологодской области «Вологодская областная клиническая больница» (далее – Заказчик), уполномоченный орган – Комитет государственного заказа Вологодской области (далее – Уполномоченный орган), с участием представителей

от Уполномоченного органа – <...> (по доверенности),

от Заказчика – <...> (по доверенности), <...> (по доверенности), <...> (по доверенности), <...> (по доверенности)

от Заявителя - <...>. (по доверенности), <...> (по доверенности)

УСТАНОВИЛА:

04.12.2020 в Управление Федеральной антимонопольной службы по Вологодской области поступила жалоба ООО «Дельрус-НН» на положения документации при проведении электронного аукциона «Поставка медицинских изделий (Система комбинированного электрофизиологического и гемодинамического мониторинга, Система электрофизиологическая нефлюороскопическая навигационная, Система для радиочастотной абляции для кардиологии), ввод в эксплуатацию медицинских изделий, обучение правилам эксплуатации специалистов, эксплуатирующих медицинские изделия», извещение № 0130200002420003702, противоречащие Федеральному закону 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).

Жалоба Заявителя подана в надлежащий срок и соответствует требованиям, предусмотренным ст. 105 Закона о контрактной системе.

В жалобе Заявитель приводит следующие доводы.

Заявитель указывает на то, что Заказчиком неверно выбран ОКПД2, не применены имеющиеся КТРУ, по отдельным позициям указаны характеристики, которые в совокупности соответствуют продукции одного производителя в то время, как на территории РФ в обращении находится аналогичное оборудование разных производителей, той же ценовой категории, со сравнимыми характеристиками, широко и эффективно применяемое в медицинской деятельности.

Так же Заявитель полагает, что на закупку распространяется действия Постановления Правительства РФ от 10 июля 2019 г. № 878, следовательно, на основании пп. а п. 4 Правил использования КТРУ установление дополнительных характеристик по позиции 1 сверх указанных в КТРУ не допускается.

08.12.2020 поступили дополнения к жалобе, где Заявитель указывает на неправомерность установления Заказчиком в аукционной документации ряда характеристик, в т.ч. требований по габаритам модулей, эмиттера, тележки.

Заказчик представил возражения на жалобу (исх. от 08.12.2020 № 3970 и от 09.12.2020 № 3981), в которых просит признать жалобу необоснованной и указывает, что аукцион проводится в полном соответствии с действующим законодательством, указанные в Техническом задании характеристики обоснованы потребностями Заказчика.

Представитель Уполномоченного органа на заседании Комиссии УФАС поддержал возражения Заказчика на доводы жалобы.

Жалоба рассмотрена посредством видеоконференцсвязи.

Комиссия УФАС, рассмотрев представленные материалы и документы, размещенные в единой информационной системе в сфере закупок (<http://zakupki.gov.ru>) (далее – ЕИС) в их совокупности установила следующее.

20.11.2020 в ЕИС размещено извещение о проведении электронного аукциона № 0130200002420003702.

Начальная (максимальная) цена контракта: 69 464 110,00 руб.

26.11.2020 и 04.12.2020 размещены разъяснения положений документации.

Дата и время окончания срока подачи заявок: 07.12.2020 7:00.

В соответствии с положениями ст. 33 Закона о контрактной системе Заказчик при описании в документации о закупке объекта закупки должен руководствоваться следующими правилами:

1) 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;

2) использование при составлении описания объекта закупки показателей, требований, условных обозначений и терминологии, касающихся технических характеристик, функциональных характеристик (потребительских свойств) товара, работы, услуги и качественных характеристик объекта закупки, которые предусмотрены техническими регламентами, принятыми в соответствии с законодательством Российской Федерации о техническом регулировании, документами, разрабатываемыми и применяемыми в национальной системе стандартизации, принятыми в соответствии с законодательством Российской Федерации о стандартизации, иных требований, связанных с определением соответствия поставляемого товара, выполняемой работы, оказываемой услуги потребностям заказчика. Если заказчиком при составлении описания объекта закупки не используются

установленные в соответствии с законодательством Российской Федерации о техническом регулировании, законодательством Российской Федерации о стандартизации показатели, требования, условные обозначения и терминология, в документации о закупке должно содержаться обоснование необходимости использования других показателей, требований, условных обозначений и терминологии;

Документация о закупке в соответствии с требованиями, указанными в ч. 1 указанной 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.

Не допускается включение в документацию о закупке (в том числе в форме требований к качеству, техническим характеристикам товара, работы или услуги, требований к функциональным характеристикам (потребительским свойствам) товара) требований к производителю товара, к участнику закупки (в том числе требования к квалификации участника закупки, включая наличие опыта работы), а также требования к деловой репутации участника закупки, требования к наличию у него производственных мощностей, технологического оборудования, трудовых, финансовых и других ресурсов, необходимых для производства товара, поставка которого является предметом контракта, для выполнения работы или оказания услуги, являющихся предметом контракта, за исключением случаев, если возможность установления таких требований к участнику закупки предусмотрена настоящим Федеральным законом.

Согласно Постановлению Правительства РФ от 08.02.2017 № 145 «Об утверждении Правил формирования и ведения в единой информационной системе в сфере закупок каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд и Правил использования каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд», в частности пункту 7 Правил использования каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд: «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 Федерального закона».

В качестве кода каталога товара, работы, услуги, на которые в каталоге отсутствует соответствующая позиция, указывается код такого товара, работы, услуги согласно Общероссийскому классификатору продукции по видам экономической деятельности (ОКПД2) ОК 034-2014.

Согласно описанию, указанному в КТРУ 32.50.50.190-00000804 «Система навигационная для центрального венозного катетера,

электрокардиографическая/магнитная», данный код КТРУ не соответствует медицинскому изделию требующемуся Заказчику по следующим причинам:

- код КТРУ 32.50.50.190-00000804 описывает систему, которая облегчает проведение и позиционирование центрального венозного катетера, например, периферически вводимого центрального катетера, в то время как заказываемое устройство предназначено для диагностики и лечения тахикардий с использованием катетера для системы картирования сердца/радиочастотной абляции сердца с возможностью проведения радиочастотной абляции, который предполагает не только венозное, но и артериальное введение.

-необходимая Заказчику система не предполагает автономной работы и не оснащается встроенными батареями.

-необходимая Заказчику система не имеет требований по наличию грудных магнитных датчиков.

-необходимая Заказчику система не имеет требований о наличии в интерфейсном модуле расположенном в рентгеноперационной функций управления.

В КТРУ 32.50.50.190-00000804 нет упоминания об использовании генератора магнитного поля, который бы позволил создать достаточную зону точного картирования.

-необходимая Заказчику система предполагает, что позиционирование катетера для системы картирования сердца/радиочастотной абляции сердца обеспечивается хирургом непосредственно у операционного стола без использования дистанционного управления.

-необходимая Заказчику система не предполагает использования специального стилета, который должен облегчать катетеризацию центрального венозного катетера или периферически вводимого центрального катетера и затем удаляться. (Судя по описанию, предполагается, что систему будут использовать для облегчения катетеризации со специальным навигационным стилетом, который затем должен удаляться - в нашем случае, используется только абляционный навигационный катетер, с помощью него производится картирование и абляция, катетер используется на протяжении всей операции и не удаляется после катетеризации).

Таким образом, код КТРУ 32.50.50.190-00000804 не подходит под описание объекта закупки, указанного в документации об электронном аукционе, и как следствие не применяется Заказчиком.

По позиции 1:

Заказчик рассматривает для поставки систему комбинированного

электрофизиологического и гемодинамического мониторинга.

Как следует из доводов жалобы под техническое задание разработанное Заказчиком подходит только одна система GE Pruka CardioLab XTi II Plus. Однако, под это же техническое задание подходит и система GE Pruka Mak-Lab, но Заказчик не рассматривает к поставке ни ту, ни другую систему, а нуждается в поставке комбинированной системы того же производителя, которая сочетает возможности первых двух систем и называется Combo-Lab. В отдельности первые две системы не соответствуют задаче подготовки электрофизиологических данных для проведения операций по восстановлению нормального ритма сердца.

Исходя из этого, Заявитель считает присваивает код КТРУ 26.60.12.129-00000198 к системе CardioLab XTi II Plus, в то время, как Заказчик рассматривает к поставке другую систему с другими функциями. Ввиду указанного данный код КТРУ не применим.

Заказчик указал, что рассматривает к поставке данное комбинированное устройство исходя из инструкции к системам Mak-Lab/CardioLab, они интегрируются и работают вместе, дополняя друг друга с имеющимся у заказчика ангиографическим комплексом GE INNOVA. Исходя из инструкции, сенсорный экран INNOVA CENTRAL используется вместе с системами Mak-Lab/CardioLab, обеспечивает дополнительное управление интерфейсом от операционного стола (в данном случае стол ангиографического комплекса GE INNOVA), а ручка управления позволяет перемещать курсор системы Combo-Lab не отходя от пациента.

В технологии операций на проводящей системе сердца используется ультразвуковая система VIVID. У заказчика в операционной установлен ультразвуковой аппарат VIVID-90. Исходя из инструкции к системам Mak-Lab/CardioLab и инструкции к VIVID-90, эхокардиографический интерфейс систем Mak-Lab/CardioLab позволяет выполнять функции ультразвуковой визуализации с использованием системы VIVID.

Так же в инструкции к системе Mak-Lab/CardioLab описывается обычная рабочая процедура, которая выполняется на этапе получения данных о нездоровой проводящей системе сердца с одновременным использованием Mak-Lab/CardioLab + VIVID + GE INNOVA.

Начальная (максимальная) цена контракта определена Заказчиком на основании трех коммерческих предложений. По позиции 1 Технического задания, на которую указывает Заявитель в жалобе, в коммерческих предложениях указана продукция разных производителей.

По позиции 2:

Заказчик рассматривает к поставке систему электрофизиологическую нефлюороскопическую навигационную.

Заявитель, ссылаясь на наличие КТРУ к данной системе, допускает ошибку в части отнесения её к системе навигационной для центрального венозного катетера, электрокардиографической/магнитной. Рассматриваемая Заказчиком система наличия патологического источника аритмии в левых отделах сердца, позволяет зайти к источнику и через артерию.

Заказчик, описывая предмет закупки, исходил из того, что описываемая система (по мнению подателя жалобы CARTO – 3) наиболее подходит для использования с имеющимся оборудованием, что следует из инструкции к ультразвуковому аппарату VIVID.

Кроме этого, как указывает Заказчик, на базе отделения рентгенэндоваскулярных методов диагностики и лечения используется аппарат для внутрисосудистых ультразвуковых исследований. В соответствии с заявленным в техническом задании программным обеспечением, система предназначена для подключения внутрисердечного ультразвукового катетера для построения анатомической модели камер сердца, анализа волны возбуждения частого сокращения сердца, понимания фаз дыхания, совместимо с ультразвуковыми аппаратами для возможности 3-D реконструкции сердца.

Описываемая Заказчиком система совместима с ангиографами GE INNOVA, Philips Allura, Simens Artis.

По позиции 3:

Поскольку две предыдущие позиции были подобраны исходя из совместимости с уже имеющимся оборудованием, то и система радиочастотной абляции (РЧА) для кардиологии подобрана исходя из совместимости с позицией 2. Как указывает, в том числе и Заявитель, позиции 2 и 3 производит Biosense Webster.

Кроме этого, как следует из пояснений Заказчика, это единственная позиция из всей поставки, для которой впоследствии потребуются покупать совместимый расходный материал (катетеры, интродьюсеры) для каждой операции т.к. это одноразовые системы. Для рассматриваемой системы РЧА показатель цена – качество является наиболее оптимальным и цена ниже зарубежных аналогов.

Положения Постановления Правительства РФ от 10.07.2019 № 878 «О мерах стимулирования производства радиоэлектронной продукции на территории Российской Федерации при осуществлении закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд, о внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 16 сентября 2016 г. № 925 и признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации» (далее – Постановление № 878) к данной закупке не применяются по следующей причине:

В соответствии с пунктом 4 Постановления № 878 ограничение на допуск радиоэлектронной продукции, происходящей из иностранных государств, не устанавливается, если в реестре отсутствует радиоэлектронная продукция, соответствующая тому же классу (функциональному назначению) радиоэлектронной продукции, планируемой к закупке.

Единый реестр российской радиоэлектронной продукции (в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 10 июля 2019 г. № 878), опубликованный Минпромторгом по адресу: <https://gisp.gov.ru/documents/10546664/>, не содержит радиоэлектронной продукции соответствующей функциональному назначению радиоэлектронной продукции, планируемой к закупке. В связи с этим, как следует из пояснений, Заказчик не указал в аукционной документации сведений об ограничении на допуск радиоэлектронной продукции, происходящей из иностранных государств на основании Постановления №878, поскольку оно в отношении предмета закупки согласно п. 4 Постановления № 878 отсутствует.

Заказчик не согласился с доводом Заявителя о том, что на территории Российской Федерации в обращении находится аналогичное оборудование разных производителей, той же ценовой категории, со сравнимыми характеристиками, широко и эффективно применяемое в медицинской деятельности.

Например, производители Систем комбинированного электрофизиологического и гемодинамического мониторинга:

1. Philips - <https://www.philips.ru/healthcare/solutions/interventional-xray/electrophysiology>

2. Boston Scientific - Bard LABSYSTEM PRO™ EP Recording System

3. Биоток (г. Томск)

В ходе анализа, официально опубликованных материалов, Заказчиком была найдена следующая информация относительно предложенных альтернативных систем, которые не являются эквивалентными, кроме того, не соответствуют требованиям Заказчика, т.к. не являются комбинированными и представляют из себя:

- Система физиомониторинга и управления информацией Xper Information Management, Xper Flex Cardio (производство: "Филипс Медикал Системс Нидерланд Б.В." - <https://roszdravnadzor.gov.ru/services/misearch>), без блока электрофизиологии.

- Philips, EP Cospit, <https://www.philips.ru/healthcare/product/HCOPT03/ep-cospit>, изолированная система электрофизиологии, РУ не обнаружено, гос. контрактов нет, совместима с серией ангиографом Azurion Philips.

- Система электрофизиологическая для записи сигналов сердца LABSYSTEM PRO (производство: "Бостон Сайентифик Корпорейшн" - <https://roszdravnadzor.gov.ru/services/misearch>), без блока гемодинамики.

- Биоток, <http://biotok.info/index.php/endovascular-interventions/biotok-unity.html>, изолированная система ЭФИ, без блока гемодинамики.

При проведении оспариваемой закупки Заказчиком закупается технология, в которой связано между собой медицинское оборудование. Использование единого подхода при оснащении катетеризационных лабораторий имеет прорывное значение для повышения качества оказания как экстренной, так и плановой помощи, что позволяет увеличить клиническую производительность и добиться эффективной интеграции данных путем внедрения единых стандартов протоколов проведения процедур и формирования отчетности.

Для проведения внутрисердечных электрофизиологических исследований сердца, современная электрофизиологическая лаборатория, как правило, состоит из следующих медицинских систем и аппаратов:

ангиографическая установка (имеется у Заказчика),

Система электрофизиологическая нефлюороскопическая навигационная;

ультразвуковая система с возможностью проведения внутрисердечного ультразвукового исследования;

система комбинированного электрофизиологического и гемодинамического мониторинга;

аппарат для радиочастотной абляции (Система для радиочастотной абляции для кардиологии).

В возражениях на доводы жалобы Заказчиком представлена схема функционального взаимодействия блоков электрофизиологической лаборатории.

Исходя из данной схемы, лаборатория представляет собой комбинацию большого количества медицинских устройств, обменивающихся друг с другом информацией и управляющими сигналами. Качественно выполненная настройка и интеграция всех блоков друг с другом на этапе монтажа является гарантией длительной бесперебойной работы всего комплекса в процессе оказания экстренной и плановой медицинской помощи.

Как отмечает Заказчик, одним из условий использования данной технологии является возможность трансляции любого сигнала с любого элемента системы в телемедицинские сети в режиме on-line. Врач должен иметь возможность, выполняя ту или иную манипуляцию, передать консультанту в федеральный медицинский центр все параметры. При этом следует учесть,

что в области нет аппарата искусственного кровообращения при неудаче (например, при прожигании стенки сердца насквозь), последствия могут быть самые серьёзные. При этом вся телемедицинская технология была закуплена и установлена в рамках контракта на капитальный ремонт операционной. Таким образом, закупаемое оборудование, кроме безупречной интеграции между собой и имеющимся ангиографическим комплексом, должно коннектиться с установленной в рамках предыдущих контрактов, телемедицинской системой.

Габариты закупаемого оборудования являются значимыми для Заказчика характеристиками, т.к. данное оборудование должно подходить к уже установленному у Заказчика оборудованию не только функционально, но и по размерам.

Таким образом, в описании объекта закупки (раздел II. Описание объекта закупки (техническое задание) аукционной документации) содержатся характеристики товаров, которые в полной степени соответствуют потребностям Заказчика. Закупаемое оборудование необходимо для оказания высокотехнологичной медицинской помощи.

Закон о контрактной системе не обязывает Заказчика при определении характеристик поставляемого товара устанавливать такие характеристики, которые соответствовали бы всем существующим типам, видам, моделям, маркам товара, не предусматривает ограничения по включению в документацию электронного аукциона требований к товарам, являющихся значимыми для заказчика, не предусмотрена и обязанность заказчика обосновывать свои потребности при установлении требований к товарам.

Указанная позиция подтверждена Президиумом Верховного Суда РФ 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), в соответствии с которым является допустимым указание в аукционной документации особых характеристик товара, которые отвечают потребностям заказчика и необходимы ему с учетом специфики использования такого товара (работ, услуг).

Для требуемого Заказчиком товара существует свободный рынок, продукция производителей данных товаров находится в свободной продаже, товар свободно обращается на функционирующем рынке.

Таким образом, участником закупки может выступить любое юридическое, физическое лицо (индивидуальный предприниматель), в том числе и не являющееся производителем требуемого к поставке товара, готовое поставить товар, отвечающий требованиям документации об электронном аукционе.

Отсутствие, у какого либо из участников аукциона продукции, отвечающей

потребностям Заказчиков, не может свидетельствовать о нарушении требований контрактного законодательства.

Заявителем не представлены документы, подтверждающие нарушение его прав и законных интересов при проведении данной закупки.

Комиссией УФАС установлено, что на дату окончания срока подачи заявок подано 2 заявки на участие в аукционе.

Доводы Заявителя признаны необоснованными.

В соответствии с п. 1 ч. 15 ст. 99 Закона о контрактной системе Комиссия УФАС провела внеплановую проверку, по результатам которой нарушений при проведении аукциона не установлено.

На основании вышеизложенного, Комиссия УФАС, руководствуясь ст. 99, ст. 106 Закона о контрактной системе, Административным регламентом,

Р Е Ш И Л А:

1. Признать жалобу ООО «Дельрус-НН» необоснованной.
2. Требование о приостановлении определения поставщика (подрядчика, исполнителя) в части подписания контракта, установленное Управлением на основании ч. 7 ст. 106 Закона о контрактной системе, отменить.

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

Председатель комиссии

<...>

Члены комиссии:

<...>

<...>