

РЕШЕНИЕ № 054/06/33-1645/2021

07 сентября 2021 года

г. Новосибирск

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Новосибирской области по контролю в сфере закупок (Комиссия Новосибирского УФАС России) в составе:

в присутствии представителей:

...

рассмотрев в дистанционном режиме жалобу ИП Казанкиной А.А. на действия заказчика – ГБУЗ НСО «ГКБ № 2» при проведении электронного аукциона № 0351300069021000576 на поставку медицинских изделий (А-230), начальная (максимальная) цена контракта 284 466 руб. 70 коп.,

УСТАНОВИЛА:

В Новосибирское УФАС России обратилась ИП Казанкина А.А. с жалобой на действия заказчика – ГБУЗ НСО «ГКБ № 2» при проведении электронного аукциона № 0351300069021000576 на поставку медицинских изделий (А-230).

Суть жалобы ИП Казанкиной А.А. заключается в следующем.

1. В описании объекта закупки установлены требования к техническим характеристикам товара, которым по совокупности параметров соответствует медицинское изделие единственного производителя – Bbraun Medical (Франция), что приводит к ограничению количества участников закупки и является нарушением п.1 ч.1 ст.33 Федерального закона 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).

Изучив технические характеристики всех производителей порт-систем (Bard Access, PFM Medical, ТИТАНБИО, Bbraun Medical), податель жалобы установил, что определенным описанием объекта закупки требованиям соответствует только Bbraun Medical.

В таблице указаны характеристики порт-систем всех производителей, не соответствующие требованиям заказчика.

Наименование производителя и модель порт-системы	Требования в соответствии с ООЗ	Bbraun Celsite ECG Стандартный порт	ТИТАНБИО MYPORT модель L ECG	PFM TitaJet Light 2 Contrast ECG Set	BARD Access PowerPort ISP MRI Implantabl e Port	PHS C-Port CT
ПУ		ФСЗ 2008/03191 от	РЗН 2019/8121	<u>Не имеет ПУ на данную</u>	РЗН 2015/2756	<u>Не имеет ПУ на</u>

		31.07.2019	от 17.11.2020	МОДЕЛЬ	от 24.06.2015	ДАННУЮ МОДЕЛЬ
Высота, мм	не более 12,2	12,2	12	<u>13,2</u>	11,6	<u>12,8</u>
Внешний диаметр катетера, мм	не более 2,8	2,8	2,2	2,2	<u>2,5</u>	<u>2,5</u>
Длина катетера, см	не менее 50	50	50	<u>47</u>	55	50
Материал порта	титановая камера в корпусе из эпоксидной смолы	+	= (титановая камера в корпусе из пластика)	= (титановая камера в корпусе из пластика)	= (титановая камера в корпусе из пластика)	= (титановая камера в корпусе из пластика)
Диаметр катетера, F	не более 8,5	8,5	6,5	<u>6,6</u>	<u>7</u>	<u>7,5</u>
Длина порта, мм	не более 32	32	32	<u>32,1</u>	29	29
Ширина порта, мм	не более 27	27	25	23,6	<u>29</u>	27
Диаметр силиконовой мембраны, мм	не более 12,5	12,5	<u>13</u>	12,1	13	12,45
Вес порта, г	не более 8	8	6,8	6,9	5,2	<u>9,3</u>
Объем титанового резервуара, мл	не менее 0,5	0,5	0,5	0,37	<u>0,6</u>	0,5
Форма порта	дельтовидная	+	+	+	+	+
Материал катетера	силикон	+	+	= (полиуретан)	+	+
Внутренний диаметр катетера, мм	не менее 1,1	1,1	1,1	1,3	1,3	1,15
ЭКГ кабель	наличие	+	+	+	=	=

Кроме того, в соответствии с письмом Росздравнадзора РФ № 01-9392/21 от 20.02.2021 в отношении товаров «имплантируемые порт-системы» выделяется только 2 значимые характеристики: высота имплантируемой части, диаметр катетера.

2. По мнению подателя жалобы, заказчиком нарушены положения постановления 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».

Так, заказчиком не применен код КТРУ 32.50.13.190-00006879, который соответствует требуемым заказчику характеристикам товара.

ГБУЗ НСО «ГКБ № 2» в возражениях на жалобу ИП Казанкиной А.А. сообщило следующее.

1. В соответствии с ч.1 ст.33 Закона о контрактной системе заказчик в описании объекта закупки указывает функциональные, технические и качественные характеристики,

эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости). В описание объекта закупки не должны включаться требования, влекущие за собой ограничение количества участников закупки.

Исходя из смысла пунктов 1, 6 ч.1, ч.2 ст.33 Закона о контрактной системе потребности заказчика являются определяющим фактором при установлении им соответствующих требований. При этом, заказчик вправе в необходимой степени детализировать объект закупки, определяя такие характеристики закупаемого товара, которые будут иметь существенное значение для последующего использования товара при оказании соответствующих услуг.

По мнению подателя жалобы, отсутствие у участников закупки возможности поставить необходимый заказчику товар не является ограничением количества участников такой закупки. Указанный в аукционной документации товар имеется в свободном обращении на рынке медицинских изделий РФ.

Требования к значениям показателей товара, установленные в описании объекта закупки, являются значимыми для заказчика и позволяют сделать процедуру имплантации венозной порт-системы более безопасной и эффективной.

В своей жалобе ИП Казанкина А.А. указала, что диаметр силиконовой мембраны в соответствии с аукционной документацией должен быть не более 12,5 мм, вместе с тем, в описании объекта закупки установлено иное требование к значению указанного показателя – не менее 12,5 мм.

Относительно требования к материалу порта (титановая камера в корпусе из эпоксидной смолы) заказчик пояснил следующее.

Эпоксидная смола не относится к пластикам, а является природным материалом-олигомером, содержащим эпоксидные группы, способные под действием отвердителей (полиаминов и др.) образовывать сшитые полимеры. Наличие титановой камеры защищает дно и стенки порта от повреждения острием иглы, а корпус из эпоксидной смолы нивелирует нагревание титана при прохождении МРТ сканирования. Указанный материал обеспечивает необходимую биосовместимость, устойчив к воздействию высоких температур, создает минимальные артефакты при проведении КТ, МРТ и рентгенографии. Эпоксидная смола не цитотоксичный, не аллергенный, не раздражающий, без общей токсичности, апирогенный, не генотоксичный материал без местного эффекта после имплантации, т.е. является безопасным для пациента в условиях контакта имплантируемого устройства с тканями и жидкостями более 30 дней. Благодаря свойствам эпоксидной смолы порт-системы производятся в виде монолитного корпуса, без швов и с более низким профилем, что облегчает позиционирование данной порт-системы в подкожном кармане и позволяет легко удалить такую порт-систему после нескольких лет эксплуатации, когда пациент уже в ней не нуждается.

Кроме того, комбинированные порт-системы зарекомендовали себя как наиболее безопасные и эффективные при длительном использовании.

2. Использование информации, размещенной по указанной подателем жалобы позиции КТРУ, по мнению заказчика, не представляется возможным, поскольку длина необходимого заказчику катетера должна быть не менее 50 см, а позиция КТРУ предусматривает 42-65 см, что не отвечает потребностям заказчика.

Изучив представленные материалы и доводы сторон, Комиссия Новосибирского УФАС России пришла к следующим выводам.

1. В соответствии с п.1 ч.1 ст.33 Закона о контрактной системе заказчик при описании в документации о закупке объекта закупки должен руководствоваться, в том числе,

следующими правилами: 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 описанию объекта закупки к поставке необходимо медицинское изделие - порт-система для имплантации под ЭКГ контролем.

Комиссия Новосибирского УФАС России установила, что совокупности требований, установленных в описании объекта закупки, действительно соответствует только одно медицинское изделие – порт-система для имплантации под ЭКГ контролем CELSITE производства Б.Браун Медикал, Франция, что подтверждается результатами закупки: подана единственная заявка, участником закупки предложено к поставке медицинское изделие Б.Браун Медикал. Довод жалобы нашел подтверждение.

Однако Комиссией Новосибирского УФАС России также было установлено следующее.

В описании объекта закупки установлено, в том числе, требование к материалу порта – титановая камера в корпусе из эпоксидной смолы.

При этом, по мнению Комиссии Новосибирского УФАС России, данная характеристика ограничивает количество участников закупки, поскольку при изменении требования к материалу порта совокупности установленных характеристик будет также соответствовать порт-система MYPORТ модель L ECG производства ТИТАНБИО (материал порта – титановая камера в корпусе из пластика).

Вместе с тем, на заседании Комиссии представители заказчика заявили, что при использовании порт-систем с титановой камерой в корпусе из эпоксидной смолы не зафиксированы случаи отторжения изделия у пациентов, в то время как отторжение пластиковых портов происходит примерно в 30% случаев.

По мнению Комиссии Новосибирского УФАС России, указанное может свидетельствовать о том, что требование к материалу порта установлено исходя из объективных потребностей заказчика. Вместе с тем, в описании объекта закупки отсутствует надлежащее обоснование установления данного требования, что является нарушением положений ст.33 Закона о контрактной системе.

2. Согласно ч.6 ст.23 Закона о контрактной системе порядок формирования и ведения в единой информационной системе КТРУ для обеспечения государственных и муниципальных нужд, а также правила использования КТРУ устанавливаются Правительством Российской Федерации.

В соответствии с пп. «в» п.4 Правил использования каталога товаров, работ, услуг заказчик обязан при осуществлении закупки использовать информацию, включенную в соответствующую позицию, в том числе, указывать согласно такой позиции описание товара, работы, услуги (при наличии такого описания в позиции).

Изучив извещение о проведении электронного аукциона, а также аукционную документацию, Комиссия Новосибирского УФАС России установила, что при

формировании описания объекта закупки заказчиком не был применен соответствующий код позиции КТРУ: 32.50.13.190-00006879 «Порт/катетер инфузионный/инъекционный, имплантируемый», что является нарушением ч.6 ст.23 Закона о контрактной системе. Довод жалобы подтвержден.

При проведении на основании п.1 ч.15 ст.99 Закона о контрактной системе внеплановой проверки данной закупки, в том числе, всей информации, размещенной в единой информационной системе в рамках данного электронного аукциона, а также действий аукционной комиссии при рассмотрении заявок, выявлены иные нарушения законодательства Российской Федерации о контрактной системе.

В соответствии с ч.3 ст.14 Закона о контрактной системе в целях защиты основ конституционного строя, обеспечения обороны страны и безопасности государства, защиты внутреннего рынка Российской Федерации, развития национальной экономики, поддержки российских товаропроизводителей нормативными правовыми актами Правительства Российской Федерации устанавливаются запрет на допуск товаров, происходящих из иностранных государств, работ, услуг, соответственно выполняемых, оказываемых иностранными лицами, и ограничения допуска указанных товаров, работ, услуг, включая минимальную обязательную долю закупок российских товаров, в том числе, товаров, поставляемых при выполнении закупаемых работ, оказании закупаемых услуг, и перечень таких товаров, для целей осуществления закупок. В случае, если указанными нормативными правовыми актами Правительства Российской Федерации предусмотрены обстоятельства, допускающие исключения из установленных в соответствии с настоящей частью запрета или ограничений, заказчики при наличии указанных обстоятельств размещают в единой информационной системе обоснование невозможности соблюдения указанных запрета или ограничений, если такими актами не установлено иное. В таких нормативных правовых актах устанавливается порядок подготовки обоснования невозможности соблюдения указанных запрета или ограничений, а также требования к его содержанию. Определение страны происхождения указанных товаров осуществляется в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Объектом данной закупки является поставка порт-системы для имплантации под ЭКГ контролем (код позиции 32.50.13.190).

Комиссией Новосибирского УФАС России установлено, что в документации данного электронного аукциона установлены ограничения и условия допуска отдельных видов медицинских изделий, происходящих из иностранных государств, для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 05.02.2015 № 102 «Об ограничениях и условиях допуска отдельных видов медицинских изделий, происходящих из иностранных государств, для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Постановление Правительства РФ № 102).

При этом, в Перечень № 1 Постановления Правительства РФ № 102 под кодом 32.50.13.190 включены иные медицинские изделия.

Согласно примечанию к Перечню № 1, утвержденному Постановлением Правительства РФ № 102, при применении настоящего перечня следует руководствоваться как кодом в соответствии с ОКПД2, так и наименованием вида медицинского изделия.

Комиссией Новосибирского УФАС России установлено, что медицинское изделие с наименованием «порт-системы для имплантации под ЭКГ контролем» в указанный перечень не включено, следовательно, заказчиком неправомерно установлены ограничения и условия допуска отдельных видов медицинских изделий, происходящих из

иностранных государств, для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд в соответствии с постановлением Правительства РФ № 102. Заказчиком нарушены положения ч.3 ст.14 Закона о контрактной системе.

Руководствуясь ч.8 ст.106, п.1 ч.15, п.2 ч.22 ст.99 Закона о контрактной системе, Комиссия Новосибирского УФАС России

РЕШИЛА:

1. Признать жалобу ИП Казанкиной А.А. на действия заказчика – ГБУЗ НСО «ГКБ № 2» при проведении электронного аукциона № 0351300069021000576 на поставку медицинских изделий (А-230) обоснованной.

2. Признать заказчика нарушившим ч.3 ст.14, ч.6 ст.23, ч.1 ст.33 Закона о контрактной системе.

3. Выдать заказчику и аукционной комиссии предписание об устранении нарушений законодательства о контрактной системе в сфере закупок.

4. Передать материалы дела уполномоченному должностному лицу Новосибирского УФАС России для принятия решения о возбуждении дел об административных правонарушениях в отношении виновных лиц.

Решение может быть обжаловано в арбитражный суд в течение трех месяцев со дня его вынесения.