

**Дело № 297оз-23**

**029/06/33-839/2023**

Заказчик:

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

163001, г. Архангельск, ул. Суворова, д. 1

E-mail: pokatilova.nv@mail.ru

Оператор электронной площадки:

ООО «РТС-тендер»

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

E-mail: ko@rts-tender.ru

Заявитель:

ООО «Мосянтай»

125167, г. Москва, вн.тер. г. Муниципальный округ Хорошевский, Ленинградский проспект, д. 37, кор. 9, этаж/помещ. цоколь/1, ком. 51

E-mail: mosyantay.msk@gmail.com

## **РЕШЕНИЕ**

01 сентября 2023 года г. Архангельск

Руководствуясь Письмом ФАС России от 03.04.2020 № 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:**

Цакулов Ю.Г. Руководитель Управления;

### **Члены комиссии:**

Вижевцева С.Н. Ведущий специалист-эксперт отдела контроля закупок;

Поддубная Ю.А. Ведущий 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: Мацькова В.В. (доверенность от 03.07.2023), Витык Н.И. (доверенность от 20.07.2023);

Заказчика: Дитятевой О.П. (доверенность от 09.01.2023 № 1), Белозеровой Н.В. (доверенность от 16.05.2023 № 3803).

УСТАНОВИЛА:

31 августа 2023 года в Архангельское УФАС России – уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий контроль в сфере закупок, поступила жалоба ООО «Мосяньтай» (далее - Заявитель) на действия заказчика - ГБУЗ Архангельской области «Первая городская клиническая больница им. Е.Е. Волосевич» (далее – Заказчик), при проведении запроса котировок в электронной форме на право заключения контракта на поставку расходного материала (извещение № 0324300031923000104).

Содержание жалобы:

Обжалуются действия Заказчика в связи с размещением извещения, не соответствующего требованиям ФЗ «О контрактной системе».

Заказчик не согласен с доводами Заявителя по основаниям, изложенным в объяснении по жалобе от 31.08.2023.

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.

21.08.2023 Заказчиком на официальном сайте единой информационной системы в сфере закупок в сети Интернет <http://zakurki.gov.ru> размещено извещение № 0324300031923000104 о проведении запроса котировок в электронной форме на право заключения контракта на поставку расходного материала (далее – Извещение).

Максимальное значение цены контракта – 1 499 979,00 рублей.

Оператор электронной площадки – ООО «РТС-тендер».

*1, 2. Заявитель в жалобе указал, что описание объекта закупки по позициям 4, 8, 13, а именно: соответствие параметру «Номинальное давление раскрытия, не менее 10 атм и не более 12 атм», сформировано под товар единственного производителя – стенты коронарные Promus Elite – Boston Scientific, а по позиции 41 по параметру «Жесткость кончика 0.7 граммов» под товар единственного производителя – Проводник коронарный Asahi SION и Asahi Grand Slam.*

*Установленные параметры не позволяют Заявителю подать заявку на участие с изделиями других производителей.*

Пунктом 1 части 2 статьи 42 ФЗ «О контрактной системе» установлено, что извещение об осуществлении закупки должно содержать электронный документ: описание объекта закупки в соответствии с положениями статьи 33 указанного Федерального закона.

В силу пункта 1 части 1 статьи 33 ФЗ «О контрактной системе» Заказчик при описании объекта закупки должен руководствоваться следующими правилами: в описании объекта закупки указываются функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости). В описании 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 в следующих случаях:

а) сопровождение такого указания словами "или эквивалент";

б) несовместимость товаров, на которых размещаются другие товарные знаки, и необходимость обеспечения взаимодействия таких товаров с товарами, используемыми заказчиком;

в) осуществление закупки запасных частей и расходных материалов к машинам и оборудованию, используемым заказчиком, в соответствии с технической документацией на указанные машины и оборудование;

г) осуществление закупки медицинских изделий, специализированных продуктов лечебного питания, необходимых для назначения пациенту по медицинским показаниям (индивидуальная непереносимость, по жизненным показаниям) по решению врачебной комиссии, которое фиксируется в медицинской документации пациента и журнале врачебной комиссии. Перечень указанных медицинских изделий, специализированных продуктов лечебного питания и порядок его формирования утверждаются Правительством Российской Федерации.

Таким образом, 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. При этом заказчик вправе в необходимой степени детализировать требования к товару, так как ФЗ «О контрактной системе» не содержит норм, ограничивающих право заказчика включать в документацию об аукционе требования к объекту закупки, которые являются для него значимыми, а также норм, обязывающих заказчика устанавливать в документации, вопреки его потребностям, такие требования к характеристикам объекта закупки, которые соответствовали бы всем существующим видам товаров.

Согласно части 2 статьи 33 ФЗ «О контрактной системе» описание объекта закупки в соответствии с требованиями, указанными в части 1 данной статьи, должно содержать показатели, позволяющие определить соответствие закупаемых товара, работы, услуги установленным заказчиком требованиям. При этом указываются максимальные и (или) минимальные значения таких показателей и (или) значения показателей, которые не могут изменяться.

Согласно Извещению объектом закупки является поставка расходного материала, в том числе по позиции 4, 8, 13 – Стент для коронарных артерий, выделяющий лекарственное средство, и по позиции 41 – Проводник для доступа к коронарным/периферическим сосудам, одноразового использования.

Заказчик в документе «Описание объекта закупки», являющемся неотъемлемой частью Извещения (далее – Описание объекта закупки), указал следующее:

| №<br>п/п | Наименование товара  | Характеристики товара                           |  |                                  | Ед.<br>изм. |
|----------|----------------------|---|--|----------------------------------|-------------|
|          |                      | Наименование характеристики                     | Значение характеристики                              | Единицы измерения характеристики |             |
| ...      |                      |   |  |                                  |             |
|          |                      | <b>Технические характеристики согласно КТРУ</b> |  |                                  |             |
|          |                      | Лекарственное покрытие                          | зотаролимус и (или) эверолимус и (или) биолимус А9 * |                                  |             |
|          |                      | Номинальный диаметр стента                      | > 2 и ≤ 2.25   | мм                               |             |
|          |                      | Длина стента                                    | > 23 и ≤ 24  | мм                               |             |
| л        | Стент для коронарных | <b>Дополнительные характеристики**</b>          |  |                                  |             |

|   |   |                                |                             |          |    |
|---|---|--------------------------------|-----------------------------|----------|----|
| 4 | Стент для коронарных артерий, выделяющий лекарственное средство | Длина катетера                 | не менее 142 и не более 145 | см       | шт |
|   |   | Система доставки               | монорельсовый               |          |    |
|   |   | Рентгеноконтрастные маркеры    | не менее 2                  | штук     |    |
|   |   | Профиль кончика                | не менее 0.017              | дюйм     |    |
|   |   | Давление разрыва               | не более 18                 | атмосфер |    |
|   |   | Номинальное давление раскрытия | не менее 10 и не более 12   | атмосфер |    |
|   |   | ...                            |                             |          |    |

#### Технические характеристики согласно КТРУ

|     |   |                                 |  |    |    |
|-----|---|---------------------------------|--|----|----|
| 8   | Стент для коронарных артерий, выделяющий лекарственное средство | Лекарственное покрытие          | зотаролимус и (или) эверолимус и (или) биолимус А9 * |    | шт |
|     |   | Номинальный диаметр стента      | > 2.25 и ≤ 2.5                                       | мм |    |
|     |   | Длина стента                    | > 23 и ≤ 24  | мм |    |
|     |   | Дополнительные характеристики** |  |    |    |
| ... |   |                                 |  |    |    |

#### Дополнительные характеристики\*\*

|   |   |                                |                             |          |    |
|---|---|--------------------------------|-----------------------------|----------|----|
| 8 | Стент для коронарных артерий, выделяющий лекарственное средство | Длина катетера                 | не менее 142 и не более 145 | см       | шт |
|   |   | Система доставки               | монорельсовый               |          |    |
|   |   | Рентгеноконтрастные маркеры    | не менее 2                  | штук     |    |
|   |   | Профиль кончика                | не менее 0.017              | дюйм     |    |
|   |   | Давление разрыва               | не более 18                 | атмосфер |    |
|   |   | Номинальное давление раскрытия | не менее 10 и не более 12   | атмосфер |    |
|   |   | ...                            |                             |          |    |

#### Технические характеристики согласно КТРУ

|     |   |                                 |  |    |    |
|-----|---|---------------------------------|--|----|----|
| 13  | Стент для коронарных артерий, выделяющий лекарственное средство | Лекарственное покрытие          | зотаролимус и (или) эверолимус и (или) биолимус А9 * |    | шт |
|     |   | Номинальный диаметр стента      | > 3.5 и ≤ 4  | мм |    |
|     |   | Длина стента                    | > 23 и ≤ 24  | мм |    |
|     |   | Дополнительные характеристики** |  |    |    |
| ... |   |                                 |  |    |    |

#### Дополнительные характеристики\*\*

|    |   |                                |                             |          |    |
|----|---|--------------------------------|-----------------------------|----------|----|
| 13 | Стент для коронарных артерий, выделяющий лекарственное средство | Длина катетера                 | не менее 142 и не более 145 | см       | шт |
|    |   | Система доставки               | монорельсовый               |          |    |
|    |   | Рентгеноконтрастные маркеры    | не менее 2                  | штук     |    |
|    |   | Профиль кончика                | не менее 0.017              | дюйм     |    |
|    |   | Давление разрыва               | не более 18                 | атмосфер |    |
|    |   | Номинальное давление раскрытия | не менее 10 и не более 12   | атмосфер |    |
|    |   | ...                            |                             |          |    |

|     |   |  |                              |       |    |  |
|-----|---|--|------------------------------|-------|----|--|
|     |   | Проводник с сердечником из коррозионно-стойкой стали | соответствие                 |       |    |  |
| 41  | Проводник для доступа к коронарным/периферическим сосудам, одноразового использования | Длина проводника                                     | 180                          | см    |    |  |
|     |   | Наружный диаметр проводника                          | не более 0.36                | мм    | шт |  |
|     |   | Форма и тип кончика                                  | прямой;<br>пружинная катушка |       |    |  |
|     |   | Жесткость кончика                                    | 0.7                          | грамм |    |  |
| ... |   |  |                              |       |    |  |

В письменных объяснениях по жалобе Заказчик пояснил следующее.

При проведении соответствующей закупки определяющим является достижение при лечении пациентов максимального исключения любых нежелательных реакций и последствий в рамках оказания медицинской помощи.

По позициям 4, 8, 13 «Стент для коронарных артерий, выделяющий лекарственное средство» - характеристика «Номинальное давление раскрытия стента» позволяет расширить стенозирующую часть коронарной артерии при минимальном давлении, что обеспечивает снижение риска эластического возврата стенки сосуда, и, следовательно, снижает риск рестенозирования.

Характеристика «Номинальное давление раскрытия не менее 10 атм» указывает на диапазон давления для полного раскрытия стента и принятия номинального размера в месте поражения сосуда и его прилегания к стенке сосуда. Данный параметр исключает травматичное раскрытия стента в месте окклюзии. Давление разрыва не менее 12 атм указывает на предел давления, при котором сохраняется целостность баллона, на котором размещен стент, и данный параметр обеспечивает безопасную разницу между номинальным давлением раскрытия и давлением, при котором возможен разрыв баллона.

При подборе номинального давления учитывалась практика применения коронарных стентов, и давление от 10 до 12 достаточно для достижения номинального размера стента при высокой ригидности стенозов.

Необходимые Заказчику стенты обладают большей прочностью и возможностью постепенного растяжения.

Если снизить номинальное давление стента - это приведет к неполному его раскрытию и в дальнейшем быстрому рестенозу, который может привести к повторному инфаркту миокарда или возвратной стенокардии (возможна гибель пациента).

Номинальное давление раскрытия не более 12 атм необходимо в связи с тем, что по мере возрастания давления раздутия стента длина стента уменьшается, что недопустимо при локальных и протяженных поражениях коронарных артерий. Из-за уменьшения длины стента могут потребоваться дополнительные затраты в виде второго стента, может произойти диссекция бляшки (если край стента, при уменьшении его длины, попадет в неё – это может привести к острому инфаркту в виде окклюзии артерии).

По позиции 41 «Проводник для доступа к коронарным/периферическим сосудам, одноразового использования» выбор жесткости кончика проводника для доступа к коронарным/периферическим сосудам обусловлен работой медицинского учреждения. Указанная жесткость кончика обеспечивает возможность проведения проводника через пораженный участок для различных анатомических вариантов непосредственно как при оказании экстренной медицинской помощи, так и для пациентов с хроническими заболеваниями, имеющими хронические артритузии.

Вместе с тем, установленная длина проводника позволяет заводить проводник в самые сложные и извитые коронарные сосуды. Иные характеристики проводников не могут обеспечить аналогичную поддержку во время операции.

Кроме того, в заседании Комиссии Архангельского УФАС России представитель Заказчика также пояснил, что Заказчику в его деятельности нужен достаточный ассортимент данных проводников с их различной длиной. В данной закупке именно проводники с длиной 180 см.

Проанализировав материалы дела, Комиссия Архангельского УФАС России отмечает следующее.

По общему правилу указание заказчиком в извещении об осуществлении закупки 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)).

Основной задачей законодательства, устанавливающего порядок проведения торгов, является не столько обеспечение максимально широкого круга участников закупки, сколько выявление в результате торгов лица, исполнение контракта которым в наибольшей степени будет отвечать целям эффективного использования источников финансирования, предотвращения злоупотреблений в сфере закупок. Отсутствие у каких-либо лиц, заинтересованных в заключении контракта, возможности поставить товар, соответствующий потребностям Заказчика, не свидетельствует о нарушении Заказчиком прав этих лиц, а также ограничении заказчиком числа участников торгов.

Включение в Описание объекта закупки спорной характеристики товара, обусловленной его спецификой не может рассматриваться как нарушение ФЗ «О контрактной системе».

Заказчик установил характеристики к товару исходя из своей потребности, из назначения такого товара.

Извещение 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 извещения об осуществлении закупки и требованиям Заказчика. Объективные причины невозможности приобретения товара с требуемыми Заказчику характеристиками Заявителем не представлены.

В материалах дела отсутствуют доказательства того, что установление указанных в Извещении характеристик фактически ограничивает число потенциальных участников данной закупки, создает одним участникам закупки преимущество перед другими. Как подтверждается материалами дела, начальная цена единицы товара определена на основании 3-х коммерческих предложений. Согласно протоколу подведения итогов определения поставщика от 28.08.2023 была подана 1 заявка, которая была признана соответствующей требованиям Извещения.

С учетом вышеизложенного, Комиссия Архангельского УФАС России приходит к выводу о том, что Заказчик при формировании описания объекта закупки руководствуется объективными потребностями, не нарушая требований законодательства о контрактной системе, и при этом соблюдает условия о недопущении ограничения количества участников закупки.

**Таким образом, доводы Заявителя являются необоснованными.**

*3, 4. Заявитель указывает, что по позициям 55 и 56 описания объекта закупки Заказчик установил такие характеристики, которые не позволяют полностью идентифицировать товар по*

имеющимся в открытых источниках данным, а по позиции 57 товар не соответствует ни одному зарегистрированному медицинскому изделию.

Кроме того, Заявитель указывает, что в описание объекта закупки включены изделия, которые технологически не связаны друг с другом. Катетеры по позициям 55 и 56 применяются внутри камер сердца, в то время как большинство позиций описывают стенты и коронарные баллоны, которые применяются в коронарных сосудах, которые расположены снаружи сердца.

Заказчик в Описании объекта закупки по позициям 55, 56 ,57 указал следующее:

| № п/п | Наименование товара                                    | Характеристики товара   |  | Единицы измерения характеристики | Ед. изм. |
|-------|--|---|--|----------------------------------|----------|
|       |  | Наименование характеристики   | Значение характеристики                |                                  |          |
| ...   |  | Диаметр катетера  | 8                                      | Fr                               |          |
|       |  | Длина дистального кончика   | 3,5                                    | мм                               |          |
|       |  | Длина катетера  | ≥ 111 и ≤ 115                          | см                               |          |
|       |  | Наличие петли   | нет                                    |                                  |          |
|       |  | Тип проводимой абляции  | орошаемые с открытым контуром орошения |                                  |          |
|       |  | Управление  | мультиплоскостные                      |                                  |          |
|       |  | Предел досягаемости для кривизны в одной плоскости                                | не менее 64 и не более 76              | мм                               |          |
|       |  | Предел досягаемости для кривизны во второй плоскости                              | не менее 76 и не более 102             | мм                               |          |
|       |  | Система контроля, регулировки и фиксации микро перемещений рабочей части катетера | наличие                                |                                  |          |
|       |  | Тип механизма для управления радиусом кривизны                                    | качающийся рычаг                       |                                  |          |
|       |  | Возможность фиксировать кривизну катетера   | наличие                                |                                  |          |
|       |  | Количество нитей оплетки вводимой части катетера                                  | не менее 32                            | штук                             |          |
|       |  | Количество нитей оплетки рабочей части катетера                                   | не менее 16                            | штук                             |          |
|       |  | Общее количество электродов   | не менее 6                             | штук                             |          |
| 55    | Катетер системы радиочастотной абляции для кардиологии | Количество электродов для регистрации внутрисердечных электрограмм                | не менее 4                             | штук                             | шт       |
|       |  | Возможность одновременной регистрации биполярных и униполярных сигналов           | наличие                                |                                  |          |

|  |  |      |
|--|--|------|
| Содержание платины в материале электродов  | наличие                                |      |
| Датчик измерения температуры   | наличие                                |      |
| Тип температурного датчика   | термопарный.                           |      |
| Совместимость со специализированным РЧ генератором   | наличие                                |      |
| Совместимость с различными ЭФИ системами   | наличие                                |      |
| Разъём Люэра на проксимальном конце катетера для подачи физиологического раствора            | наличие                                |      |
| Количество отверстий в дистальном электроде для подачи жидкости для охлаждения зоны абляции  | не менее 56                            | штук |
| Совместимость с насосом для подачи орошающей жидкости и управления скоростью подачи жидкости | наличие                                |      |
| Диаметр катетера   | 8                                      | Fr   |
| Длина дистального кончика  | 3,5                                    | мм   |
| Длина катетера   | $\geq 111$ и $\leq 115$                | см   |
| Наличие петли  | нет                                    |      |
| Тип проводимой абляции   | орошаемые с открытым контуром орошения |      |
| Управление   | мультиплоскостные                      |      |
| Предел досягаемости для кривизны в одной плоскости   | не менее 76                            | мм   |
| Предел досягаемости для кривизны во второй плоскости   | не менее 102                           | мм   |
| Система контроля, регулировки и фиксации микроперемещений рабочей части катетера             | наличие                                |      |
| Тип механизма для управления радиусом кривизны   | качающийся рычаг                       |      |
| Возможность фиксировать кривизну катетера  | наличие                                |      |
| Количество нитей оплетки вводимой части катетера   | не менее 32                            | штук |
| Количество нитей оплетки   | не менее 16                            | штук |



|    |  |  |                             |       |    |
|----|--|--|-----------------------------|-------|----|
|    |  | рабочей части катетера   |                             |       |    |
|    |  | Общее количество электродов  | не менее 4                  | штуки |    |
| 56 | Катетер системы радиочастотной абляции для кардиологии   | Количество электродов для регистрации внутрисердечных электрограмм                           | не менее 4                  | штуки | шт |
|    |  | Возможность одновременной регистрации биполярных и униполярных сигналов                      | наличие                     |       |    |
|    |  | Содержание платины в материале электродов  | наличие                     |       |    |
|    |  | Датчик измерения температуры   | наличие                     |       |    |
|    |  | Тип температурного датчика   | термопарный.                |       |    |
|    |  | Совместимость со специализированным РЧ генератором   | наличие                     |       |    |
|    |  | Совместимость с различными ЭФИ системами   | наличие                     |       |    |
|    |  | Разъём Люэра на проксимальном конце катетера для подачи физиологического раствора            | наличие                     |       |    |
|    |  | Количество отверстий в дистальном электроде для подачи жидкости для охлаждения зоны абляции  | не менее 6                  | штуки |    |
|    |  | Совместимость с насосом для подачи орошающей жидкости и управления скоростью подачи жидкости | наличие                     |       |    |
|    |  | Материал   | рентгеноконтрастный пластик |       |    |
|    | Интродьюсер для ввода медицинских инструментов при сердечно-сосудистых заболеваниях, неуправляемый | Диаметр  | не более 8                  | Fr    |    |
| 57 |  | Тип кривизны   | универсальная               |       |    |
|    |  | Длина интродьюсера   | ≥62 и ≤68                   | см    | шт |
|    |  | Канюля для подачи электрофизиологического раствора   | наличие                     |       |    |
|    |  | Длина канюли   | ≥11 и ≤23                   | см    |    |
|    |  | Стерильная упаковка  | наличие                     |       |    |

...

Заказчик по данным позициям товара применил коды КТРУ 32.50.13.110-00005168 и 32.50.13.190-00007203, которые не содержат ни обязательных, ни дополнительных характеристик товара.

В случае, если описание (содержащее характеристики) объекта закупки не сформировано и не включено в позицию каталога, заказчик при использовании такой позиции каталога

самостоятельно осуществляет описание объекта закупки в соответствии с положениями статьи 33 ФЗ «О контрактной системе» (самостоятельно устанавливает в извещении об осуществлении закупки все характеристики закупаемого товара, работы, услуги).

Следовательно, Заказчик правомерно установил необходимые ему характеристики товара.

В письменных объяснениях по жалобе Заказчик пояснил следующее.

Характеристикам товара по позиции 57 «Интродьюсер для ввода медицинских инструментов при сердечно-сосудистых заболеваниях, неуправляемый», например, соответствует проводник Preface Guiding Sheath производителя Biosense Webster. Данное медицинское изделие обеспечивает стабильное орошение и препятствует образованию тромбов. Вместе с тем, его характеристики совместимы с позициями 55 и 56 «Катетер системы радиочастотной абляции для кардиологии».

По позициям 55 и 56 «Катетер системы радиочастотной абляции для кардиологии» - это стерильный гибкий управляемый катетер, предназначенный для использования в качестве части системы радиочастотной абляции для кардиологии с целью приложения радиочастотного переменного тока для абляции участков эндокарда бьющегося сердца при лечении аритмий сердца. Он также предназначен для передачи задающих ритм электрических стимулов сердцу и получения электрических реакций от сердца для электрофизиологического картирования. Он вводится в сердце через венозный доступ (например, бедренную вену) и может содержать однополярный и/или биполярный электроды для абляции. Это изделие для одноразового использования.

Описание объекта закупки по позициям 55 и 56 производилось Заказчиком исходя из того, что все указанные параметры необходимы для возможности доступа к требуемым локациям сосудистого русла, учитывают возможные значительные различия в физических особенностях пациентов, например, рост и физиологической особенностью извилистости сосудов. Заказчик заказывает различные виды катетеров, но в данной закупке приобретаются катетеры только определенной направленности.

По данным позициям характеристикам Извещения, например, соответствуют катетеры Thermocool производителя Biosense Webster.

В соответствии с Порядком государственной регистрации медицинских изделий, утвержденным Постановлением Правительства Российской Федерации от 27.10.2012 № 1416, для государственной регистрации медицинского изделия заявителем представляется эксплуатационная документация производителя (изготовителя) на медицинское изделие, в том числе инструкция по применению или руководство по эксплуатации медицинского изделия. Она является официальным документом, содержащим информацию о медицинском изделии, необходимую и достаточную для его эффективного и безопасного медицинского применения, и представляется в составе регистрационного досье в Росздравнадзор в момент регистрации.

Таким образом, инструкция, размещаемая на официальном сайте Росздравнадзора в сети "Интернет" содержит информацию непосредственно о применении медицинского изделия и его общих характеристиках и может не содержать отдельные характеристики, зависящие от его модификации. Также часть информации о тех или иных характеристиках товара может наноситься непосредственно на упаковку товара в целях облегчения сортировки медицинских изделий.

Согласно части 1 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" медицинскими изделиями являются любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также вместе с другими принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению, включая специальное программное обеспечение, и предназначенные производителем для профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации заболеваний,

мониторинга состояния организма человека, проведения медицинских исследований, восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма, предотвращения или прерывания беременности, функциональное назначение которых не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия на организм человека. Медицинские изделия могут признаваться взаимозаменяемыми, если они сравнимы по функциональному назначению, качественным и техническим характеристикам и способны заменить друг друга.

Катетер и стенты являются медицинскими изделиями, применяемыми при операциях на сердце.

Вместе с тем, Комиссия Архангельского УФАС России отмечает, что Постановление Правительства РФ от 19.04.2021 № 620 "О требованиях к формированию лотов при осуществлении закупок медицинских изделий, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд" в данной закупке не применяется, поскольку значение начальной (максимальной) цены контракта (цены лота) не превышает 1,5 млн. рублей для заказчиков, у которых объем денежных средств, направленных на закупку медицинских изделий в предшествующем году, составил более 100 млн. рублей.

Следовательно, Заказчик установил требования к медицинским изделиям, исходя из своей потребности, из их назначения, а также с учетом наличия требований технических регламентов, принятых 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.

Извещение 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 извещения и потребности Заказчика. Объективные причины невозможности приобретения товара с требуемыми Заказчику характеристиками Заявителем не представлены.

Следовательно, участником закупки могло выступить любое лицо, в том числе и не являющееся производителем требуемого к поставке товара, готовое поставить товар, отвечающий требованиям Извещения и удовлетворяющий потребности Заказчика.

С учетом вышеизложенного, Комиссия Архангельского УФАС России приходит к выводу о том, что Заказчик при формировании при описания объекта закупки руководствуется объективными потребностями и при этом соблюдает условия о недопущении нарушения положений ФЗ «О контрактной системе».

Вместе с тем, Заявителем не представлены документы и сведения, свидетельствующие о нарушении его законных прав и интересов, ограничении количества участников закупки, а также о наличии препятствий при формировании и подаче заявки с учетом требований Извещения к составу заявки.

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

**Таким образом, довод Заявителя является необоснованным.**

При проведении внеплановой проверки на основании пункта 1 части 15 статьи 99 ФЗ «О контрактной системе» данной закупки 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 «Мосяньтай» необоснованной.

***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 С.Н. Вижевцева

**Ю.А. Поддубная**