

РЕШЕНИЕ

по жалобе № 058/06/106-337/2024

о нарушении законодательства Российской Федерации

о контрактной системе

«20» мая 2024 года г. Пенза, ул. Урицкого, 127

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

- <...> – заместителя председателя Комиссии, начальника отдела контроля закупок,
- <...> – члена Комиссии, главного специалиста-эксперта отдела контроля закупок;
- <...> – члена Комиссии, специалиста-эксперта отдела контроля закупок;

со стороны заказчика – ФГБУ «ФЦССХ» Минздрава России (г. Пенза) – <...> (представитель по доверенности);

в отсутствие представителя подателя жалобы – ООО «МЕДИКОР», надлежащим образом уведомленного о времени и месте рассмотрения жалобы,

рассмотрев жалобу ООО «МЕДИКОР» на положения извещения при проведении заказчиком – ФГБУ «ФЦССХ» Минздрава России (г. Пенза) – электронного аукциона «Поставка медицинских изделий» (извещение № 0355100002724000201 от 08.05.2024 размещено на официальном сайте <https://zakupki.gov.ru>), руководствуясь Федеральным законом от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Закон о контрактной системе),

УСТАНОВИЛА:

14.05.2024 в Пензенском УФАС России зарегистрирована жалоба ООО «МЕДИКОР» на положения извещения при проведении заказчиком – ФГБУ «ФЦССХ» Минздрава России (г. Пенза) – электронного аукциона «Поставка медицинских изделий» (извещение № 0355100002724000201 от 08.05.2024 размещено на официальном сайте <https://zakupki.gov.ru>).

Как следует из жалобы, для объекта закупки «Набор для катетеризации центральных вен, кратковременного использования» неправомерно установлена характеристика «разрешенный срок непрерывного нахождения катетера внутривенно более 15 суток», поскольку учебное пособие «Венозный катетер. Использование, уход, контроль, осложнения», утвержденное Решением Ученого Совета ФГБУ НМИЦ ДГОИ им. Дмитрия Рогачева МЗ РФ (Протокол № 1 от «24» января 2023 г. (стр. 14), говорит о том, что необходимость в венозном доступе ЦВК краткосрочного типа составляет: 6 - 14 суток.

В соответствии с требованиями статьи 106 Закона о контрактной системе жалоба принята и назначена к рассмотрению на 20.05.2024 в 15 часов 30 минут.

В ходе рассмотрения жалобы представитель заказчика поддержал доводы, изложенные в отзыве на жалобу от 20.05.2024, считает жалобу необоснованной и не подлежащей удовлетворению.

В результате рассмотрения жалобы и осуществления в соответствии с частью 15 статьи 99 Закона контрактной системы внеплановой проверки, Комиссия Управления установила следующее.

08.05.2024 заказчиком – ФГБУ «ФЦССХ» Минздрава России (г. Пенза) на официальном сайте <https://zakupki.gov.ru> размещено извещение № 0355100002724000201 о проведении электронного аукциона «Поставка медицинских изделий».

Начальная (максимальная) цена контракта 15 129 520,00 руб.

Дата и время окончания срока подачи заявок 16.05.2024 08:00 (МСК).

Дата проведения процедуры подачи предложений о цене контракта либо о сумме цен единиц товара, работы, услуги 16.05.2024.

Дата подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя) 20.05.2024.

Идентификационный код закупки (ИКЗ) 241583507566158350100100060740000244.

Частью 1 статьи 49 Закона о контрактной системе установлено, что электронный аукцион начинается с размещения

в единой информационной системе извещения об осуществлении закупки.

В соответствии с пунктом 1 части 2 статьи 42 Закона о контрактной системе, извещение об осуществлении закупки, если иное не предусмотрено настоящим Федеральным законом, должно содержать в виде электронного документа описание объекта закупки в соответствии со статьей 33 настоящего Федерального закона.

Согласно пункту 1 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе, 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.

В составе извещения об осуществлении закупки № 0355100002724000201 размещено описание объекта закупки, в котором, в числе прочих, содержатся следующие требования к объекту закупки:

№ п/п	Наименование	КТРУ	Технические характеристики					Инструкция по заполнению характеристики в заявке	Ед. изм.	Кол-во
			Тип характеристики	Наименование характеристики	Значение характеристики	Ед. изм.	Обоснование			
			Качественная	Полиуретановый рентгенконтрастный центральный венозный катетер с мягким атравматичным кончиком	наличие	X	Полиуретан является материалом с высоким уровнем биосовместимости. Rg- контрастность необходима для обеспечения возможности рентгенологического контроля положения катетера. Мягкий кончик снижает травматизацию стенки вены при установке	Значение характеристики не может изменяться участником закупки		
			Количественная	Количество каналов катетера	1	Штука	Указание на количество каналов катетера необходимо для понимания возможных манипуляций, которые можно проводить с катетером (инфузия, инвазивное измерение давления и т. д.)	Значение характеристики не может изменяться участником закупки		
			Качественная	Фиксатор катетера съемный	наличие	X	Необходим для фиксации к коже пациента с регулировкой глубины и снижения риска непреднамеренного удаления катетера	Значение характеристики не может изменяться участником закупки		
			Количественная	Размер катетера, Френч (F)	5	Френч (F)	Согласно потребностям ЛПУ, позволяет проводить катетеризацию сосудов у большинства пациентов с минимальным риском перфорации сосуда	Значение характеристики не может изменяться участником закупки		
			Количественная	Наружный диаметр катетера	$\geq 1,70$ и $\leq 1,75$	миллиметр	Для выбора типа и размера катетера для конкретного пациента	Участник закупки указывает в заявке конкретное значение характеристики		
			Количественная	Внутренний диаметр катетера	$\geq 1,1$	миллиметр	В совокупности с наружным диаметром отражает толщину стенки катетера и соответствие его конкретной методике установки	Участник закупки указывает в заявке конкретное значение характеристики		
			Количественная	Эффективная длина катетера	≥ 150 и ≤ 200	миллиметр	Для выбора типа и размера катетера для конкретного пациента	Участник закупки указывает в заявке конкретное значение характеристики		
			Количественная	Номинальная скорость потока, мл/мин	≥ 45 и ≤ 60	мл/мин	Для определения минимально возможной скорости	Участник закупки указывает в заявке конкретное значение		

Набор для катетеризации центральных вен, кратковременного использования

32.50.13.110-00005159

					проведения инфузии	значение характеристики
Качественная	Проводник нитиноловый в диспенсере	Наличие	X		Нитиноловый проводник устойчив к образованию изломов и деформаций. Необходим для процедуры установки катетера	Значение характеристики не может изменяться участником закупки
Количественная	Наружный диаметр проводника	$\geq 0,89$ и $\leq 0,90$		миллиметр	Соответствует внутреннему диаметру катетера	Участник закупки указывает в заявке конкретное значение характеристики
Количественная	Длина проводника	≥ 45 и ≤ 50		сантиметр	Для определения соответствия длине катетера и антропометрическим данным пациента	Участник закупки указывает в заявке конкретное значение характеристики
Качественная	Игла Сельдингера интродюсерная	Наличие	X		Интродюсерная игла необходима для пункции сосуда и установки проводника.	Значение характеристики не может изменяться
Количественная	Наружный диаметр иглы	$\geq 1,3$ и $\leq 1,4$		миллиметр	в соответствии с антропометрическими данными пациента, в соответствии с наружным диаметром проводника	Участник закупки указывает в заявке конкретное значение характеристики
Количественная	Эффективная длина иглы	70		миллиметр	в соответствии с антропометрическими данными пациента, в соответствии с наружным диаметром проводника	Значение характеристики не может изменяться
Качественная	Дилататор	Наличие	X		Необходим для расширения пункционного канала и последующей установки гибкого катетера.	Значение характеристики не может изменяться участником закупки
Количественная	Наружный диаметр дилататора	2		миллиметр	Для определения соответствия размерам катетера	Значение характеристики не может изменяться
Количественная	Эффективная длина дилататора	$\geq 7,9$ и $\leq 8,8$		сантиметр	Для определения соответствия антропометрическим данным пациента	Участник закупки указывает в заявке конкретное значение характеристики
Качественная	Коннектор игольный	Наличие	X		Позволяет проводить введение препаратов и забор проб крови без открытия просвета катетера	Значение характеристики не может изменяться
Качественная	Разрешенный срок непрерывного нахождения катетера внутривенно более 15 суток	соответствие	X		С целью эффективного использования медицинского изделия без необходимости замены в рамках допустимых КТРУ 30 суток. Позволяет снизить трудозатраты медицинского персонала и минимизировать риск осложнений, связанных с заменой ЦВК.	Значение характеристики не может изменяться участником закупки
Качественная	Подтверждение соответствия товара требованиям,	В данной ячейке участник закупки указывает наименование предлагаемого к поставке товара в соответствии с регистрационным удостоверением на медицинское изделие (РУ), а также дату и номер РУ			В соответствии с ч. 4 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, прошедших государственную	Участник закупки указывает в заявке конкретное значение характеристики

Набор для катетеризации центральных вен, кратковременного использования

32.50.13.110-00005159

	катетера	≥ 150 и ≤ 200	миллиметр	Для конкретного пациента	заявке конкретное значение характеристики
Количественная	Номинальная скорость потока проксимального канала, мл/мин	≥ 22 и ≤ 23	мл/мин	Для определения минимально возможной скорости проведения инфузии	Участник закупки указывает в заявке конкретное значение характеристики
Количественная	Номинальная скорость потока дистального канала, мл/мин	≥ 46 и ≤ 66	мл/мин	Для определения минимально возможной скорости проведения инфузии	Участник закупки указывает в заявке конкретное значение характеристики
Количественная	Номинальная скорость потока медиального канала, мл/мин	≥ 21 и ≤ 22	мл/мин	Для определения минимально возможной скорости проведения инфузии	Участник закупки указывает в заявке конкретное значение характеристики
Качественная	Проводник нитиноловый в диспенсере	Наличие	X	Нитиноловый проводник устойчив к образованию изломов и деформаций. Необходим для процедуры установки катетера	Значение характеристики не может изменяться участником закупки
Количественная	Наружный диаметр проводника	0,89	миллиметр	Соответствует внутреннему диаметру катетера	Значение характеристики не может изменяться участником закупки
Количественная	Длина проводника	≥ 50 и ≤ 55	сантиметр	Для определения соответствия длине катетера и антропометрическим данным пациента	Участник закупки указывает в заявке конкретное значение характеристики
Качественная	Игла интродьюсерная	Наличие	X	Интродьюсерная игла необходима для пункции сосуда и установки проводника.	Значение характеристики не может изменяться
Количественная	Наружный диаметр иглы	$\geq 1,3$ и $\leq 1,4$	миллиметр	в соответствии с антропометрическими данными пациента, в соответствии с наружным диаметром проводника	Участник закупки указывает в заявке конкретное значение характеристики
Количественная	Эффективная длина иглы	≥ 70 и ≤ 75	миллиметр	в соответствии с антропометрическими данными пациента, в соответствии с наружным диаметром проводника	Участник закупки указывает в заявке конкретное значение характеристики
Качественная	Дилататор	наличие	X	Необходим для расширения пункционного канала и последующей установки гибкого катетера.	Значение характеристики не может изменяться участником закупки
Количественная	Наружный диаметр дилататора	$\geq 2,6$ и $\leq 2,7$	миллиметр	Для определения соответствия размерам катетера	Участник закупки указывает в заявке конкретное значение характеристики
Количественная	Эффективная длина дилататора	$\geq 9,5$ и ≤ 11	сантиметр	Для определения соответствия антропометрическим данным пациента	Участник закупки указывает в заявке конкретное значение характеристики
Количественная	Коннектор игольный	≥ 3	штука	Позволяет проводить введение препаратов и забор проб крови без открытия просвета катетера.	Участник закупки указывает в заявке конкретное значение характеристики

штука

2200

федеральным органом исполнительной власти. По результатам рассмотрения научно-практический совет принимает решение об одобрении, отклонении или направлении клинических рекомендаций на доработку, после чего возвращает указанные клинические рекомендации в представившую их медицинскую профессиональную некоммерческую организацию с приложением соответствующего решения.

В соответствии с частью 6 статьи 37 Закона № 323-ФЗ, клинические рекомендации, одобренные научно-практическим советом, утверждаются медицинскими профессиональными некоммерческими организациями.

По каждому заболеванию, состоянию (группе заболеваний, состояний) для взрослых и детей может быть одобрено и утверждено соответственно не более одной клинической рекомендации (часть 7 статьи 37 Закона № 323-ФЗ).

Заявитель в жалобе ссылается на учебное пособие «Венозный катетер. Использование, уход, контроль, осложнения», утвержденное Решением Ученого Совета ФГБУ НМИЦ ДГОИ им. Дмитрия Рогачева МЗ РФ (Протокол № 1 от «24» января 2023 г. (стр.14), полагая что данное пособие, являясь клиническими рекомендациями, обязательно для применения при оказании медицинской помощи заказчиком.

Вместе с тем, названное учебное пособие не соответствует понятию «клинические рекомендации», используемое в Законе № 323-ФЗ. В частности, учебное пособие разработано не в рамках отдельного заболевания или состояния, а посвящено работе с медицинским изделием венозный катетер, также отсутствует информация о том, что учебное пособие в качестве клинических рекомендаций одобрено уполномоченным федеральным органом исполнительной власти (Минздравом России), а также размещено в качестве клинических рекомендаций на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (см. постановление Правительства РФ от 17.11.2021 № 1968).

Таким образом, обжалуемая характеристика описания объекта закупки в данном случае не противоречит клиническим рекомендациям.

Более того, установлено, что указанный заказчиком разрешенный срок непрерывного нахождения катетера внутривенно «более 15 суток» не противоречит сроку, предусмотренному в описании вида медицинского изделия по номенклатурной классификации медицинских изделий по видам. Так, выбранная заказчиком для объекта закупки позиция КТРУ 32.50.13.110-00005159 в справочной информации содержит код вида медицинского изделия 328210 «Набор для катетеризации центральных вен, кратковременного использования». Согласно описанию вида медицинского изделия (Номенклатурная классификация медицинских изделий по видам размещена на официальном сайте Росздравнадзора <https://roszdravnadzor.gov.ru>), «Набор для катетеризации центральных вен, кратковременного использования» представляет собой «Набор стерильных изделий и материалов, предназначенных для использования при кратковременной (сроком не более 30 дней) катетеризации центральных вен с целью проведения различных (т.е., неспециализированных) процедур инфузии/аспирации. Набор, часто называемый лотком, включает неимплантируемый центральный венозный катетер и изделия, специально предназначенные для введения/обеспечения функционирования катетера (например, интродьюсер, проводник), а также неспециализированные вспомогательные изделия (например, простыню, перевязочные материалы, скальпель). Это изделие для одноразового использования».

Указанный заявителем в жалобе срок «6 – 14 суток» (срок необходимости в венозном доступе краткосрочного типа катетера) является суженным по отношению к сроку из приведенного описания вида медицинского изделия, который определяет кратковременность катетеризации сроком «не более 30 дней».

Заказчиком дополнительно приведена информация, свидетельствующая о том, что инструкции многих производителей определяют срок использования краткосрочного центрального венозного катетера также «не более 30 дней/суток». Продукция (наборы для катетеризации центральных вен, кратковременного использования) многих производителей рекомендована к использованию в течении не более 30 дней, например:

1. Поли Медикюр Лимитед, Индия РЗН 2022/16902. Информация из инструкции с официального сайта Росздравнадзора <https://roszdravnadzor.gov.ru>:

«1.7 Предупреждения

...Для кратковременного использования в течение не более 30 дней»;

2. Б.Браун, Германия ФСЗ 2010/07328. Информация из инструкции с официального сайта Росздравнадзора <https://roszdravnadzor.gov.ru>:

«Условия и продолжительность применения

Катетер предназначен для кратковременного использования (≤30 дней»;

3. Медерен Неотех Лтд, Израиль РЗН 2021/13982. Информация из инструкции с официального сайта Росздравнадзора <https://roszdravnadzor.gov.ru>:

3 Назначение и принцип действия медицинского изделия, установленное производителем

...Набор для катетеризации центральных вен (далее – набор, изделие) применяется при необходимости обеспечения временного (не более 30 суток) центрального венозного доступа»;

4. Шунмей Медикал Ко. Лтд., Китай РЗН 2023/21029. Информация из инструкции с официального сайта

Росздравнадзора <https://roszdravnadzor.gov.ru>:

«Назначение медицинского изделия

Набор для катетеризации центральных вен предназначен для обеспечения кратковременного доступа (не более 30 дней) к центральной венозной сосудистой системе для инфузии жидкостей, мониторинга центрального венозного давления и взятия проб крови».

Комиссия Управления обращает внимание на то, что заявитель на рассмотрение жалобы не явился, дополнительных доводов и пояснений не представил, в том числе не представил доводы и доказательства, опровергающие позицию заказчика, а также доказательства того, что обжалуемые требования описания объекта закупки каким-либо образом ограничивают количество участников закупки (например, приводят к неисполнимости условий извещения по данным характеристикам, соответствию данных характеристик товару единственного производителя и т.д.).

С учетом изложенного в рассматриваемом случае Комиссия Управления не усматривает наличие нарушений Закона о контрактной системе путем включения в описание объекта закупки обжалуемой характеристики, в связи с чем довод подателя жалобы признается *необоснованным*.

Оценив материалы дела, выслушав доводы и объяснения сторон, руководствуясь частью 15 статьи 99, статьей 106 Закона о контрактной системе Комиссия Управления

РЕШИЛА:

Признать жалобу ООО «МЕДИКОР» на положения извещения при проведении заказчиком – ФГБУ «ФЦССХ» Минздрава России (г. Пенза) – электронного аукциона «Поставка медицинских изделий» (извещение № 0355100002724000201 от 08.05.2024 размещено на официальном сайте <https://zakupki.gov.ru>) необоснованной.

В соответствии с частью 9 статьи 106 Закона о контрактной системе решение, принятое по результатам рассмотрения жалобы по существу, может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев с даты его принятия.