

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Федеральный центр сердечно-сосудистой хирургии» Министерства здравоохранения Российской Федерации (г. Пенза) 440071, Пензенская область, г. Пенза, ул. Стасова, д.6 cardio-penza-torgi@ Rambler.ru Общество с ограниченной ответственностью «ЭФА-Восток» 119021, г. Москва, вн.тер.г. Муниципальный Округ Хамовники, пер. Оболенский, д. 9, к. 2, помещ. VII info@efa-vostok.ru

## РЕШЕНИЕ

по жалобе № 058/06/106-316/2024

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, ведущего специалиста-эксперта отдела контроля закупок,
- ... – члена Комиссии, специалиста-эксперта отдела контроля закупок,

при участии:

со стороны заявителя – ООО «ЭФА-Восток» (далее – заявитель/податель жалобы) – ... (представитель по доверенности),

со стороны заказчика – Федерального государственного бюджетного учреждения «Федеральный центр сердечно-сосудистой хирургии» Министерства здравоохранения Российской Федерации (г. Пенза) (далее – ФГБУ «ФЦССХ» Минздрава России (г. Пенза):

– ... (представитель по доверенности);

– ... (представитель по доверенности),

со стороны заинтересованного лица – ООО «Развитие Медицинских Технологий» – ... (представитель по доверенности),

рассмотрев жалобу ООО «ЭФА-Восток» на действия комиссии по осуществлению закупок при проведении заказчиком – ФГБУ «ФЦССХ» Минздрава России (г. Пенза) электронного аукциона «Поставка медицинских изделий» (извещение № 0355100002724000178 опубликовано 27.04.2024 на сайте [www.zakupki.gov.ru](http://www.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 «ЭФА-Восток» на действия комиссии по осуществлению закупок при проведении заказчиком электронного аукциона «Поставка медицинских изделий» (извещение № 0355100002724000178 опубликовано 27.04.2024 на сайте [www.zakupki.gov.ru](http://www.zakupki.gov.ru)).

Лицам, участвующим в рассмотрении жалобы, направлены уведомления о дате рассмотрения. Приостановлено заключение контракта до рассмотрения жалобы по существу.

В соответствии с требованиями статьи 106 Закона о контрактной системе жалоба принята и назначена к рассмотрению на 20.05.2024 в 14 часов 30 минут.

Согласно доводам жалобы заказчик необоснованно отклонил заявку подателя жалобы, ссылаясь на недостоверную информацию, содержащуюся в заявке, относительно возможности применения предлагаемого медицинского изделия в любой камере сердца. По мнению заявителя, инструкция к медицинскому изделию по РУ РЗН 2023/21116 от 18.09.2023 предполагает введение интродьюсера в разные части камер сердца, что отвечает требованиям описания объекта закупки. Кроме того, ООО «ЭФА-Восток» обратилось с официальными запросами к ООО «Развитие Медицинских Технологий» и ООО «Синерджи Консалтинг», которые своими письмами подтвердили то, что предлагаемый интродьюсер соответствует характеристикам, указанным в техническом задании заказчика, и применяется в любой камере сердца.

До заседания Комиссии Управления в адрес Пензенского УФАС России поступило ходатайство от ООО «Развитие Медицинских Технологий» с просьбой допустить к участию в рассмотрении жалобы в связи с тем, что общество является официальным уполномоченным дистрибьютором и представителем производителя медицинских изделий «Шанхай МайкроПорт И-Пи МедТех Ко., Лтд.», права которого могут быть затронуты в результате рассмотрения жалобы. Поскольку права и законные интересы ООО «Развитие Медицинских Технологий» могут быть затронуты в результате рассмотрения жалобы, Комиссия приняла решение о привлечении общества к рассмотрению жалобы в качестве заинтересованного лица.

Представители заявителя, заказчика, заинтересованного лица участвуют в рассмотрении жалобы дистанционно в порядке, предусмотренном письмом ФАС России от 03.04.2020 № ИА/27903/20.

До рассмотрения жалобы заказчиком представлен отзыв на жалобу.

Во время заседания Комиссии Управления представитель ООО «ЭФА-Восток» поддержал доводы жалобы, дополнительно указал, что на странице 39 инструкции по применению предлагаемого медицинского изделия отражена информация, подтверждающая возможность его использования в любой камере сердца.

В ходе рассмотрения жалобы представитель заказчика поддержал доводы, изложенные в отзыве на жалобу, отметил, что комиссия по осуществлению закупок сочла представленные в заявке сведения недостоверными, так как инструкция к медицинскому изделию по РУ РЗН 2023/21116 от 18.09.2023 на 41 странице содержит указание на возможность применения интродьюсера только в случае, когда показанием к применению выступает фибрилляция предсердий. Тем самым, по мнению заказчика, не допускается использование данного медицинского изделия в целях лечения нарушений ритма сердца в желудочках, в частности желудочковой экстрасистолии, желудочковой тахикардии, на которые заказчик указывал в описании объекта закупки, обосновывая характеристику «Возможность применения в любой камере сердца», предполагающую использование интродьюсера для доставки катетера как в предсердия, так и в желудочки.

Во время заседания Комиссии Управления представитель заинтересованного лица пояснил, что интродьюсеры по РУ РЗН 2023/21116 от 18.09.2023 с учетом конфигурации их изгиба (типа кривизны) являются универсальными и предназначены для проведения катетеров в любую камеру сердца, что в полной мере соответствует требованиям заказчика. Также представитель ООО «Развитие Медицинских Технологий» признал, что инструкция к медицинскому изделию показанием к применению определяет фибрилляцию предсердий, что связано с некорректностью перевода сведений, изложенных в первоначальной инструкции, на русский язык. Более того, инструкциями других производителей интродьюсеров не установлено каких-либо уточнений относительно показания к применению.

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

27.04.2024 заказчиком на официальном сайте [www.zakupki.gov.ru](http://www.zakupki.gov.ru) размещено извещение № 0355100002724000178 об осуществлении электронного аукциона «Поставка медицинских изделий».

Начальная (максимальная) цена контракта – 8 094 000,00 руб.

Дата и время окончания срока подачи заявок – 06.05.2024 08:00 (МСК).

Дата подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя) – 08.05.2024.

ИКЗ 241583507566158350100100060690000244.

Частью 1 статьи 49 Закона о контрактной системе установлено, что электронный аукцион начинается с размещения в единой информационной системе извещения об осуществлении закупки.

Согласно пунктам 1, 3 части 2 статьи 42 Закона о контрактной системе извещение об осуществлении закупки, если иное не предусмотрено настоящим Федеральным законом, должно содержать следующие электронные документы:

- описание объекта закупки в соответствии со статьей 33 настоящего Федерального закона;
- требования к содержанию, составу заявки на участие в закупке в соответствии с настоящим Федеральным законом и инструкция по ее заполнению.

Описание объекта закупки содержится в соответствующем электронном документе, которым установлено следующее:

п/п	Наименование товара, входящего в объект закупки	Код по ОКПД 2/Код позиции КТРУ	Функциональные, технические, качественные и эксплуатационные характеристики объекта закупки, связанные с определением соответствия поставляемого товара потребностям заказчика					Обосн. необх. испол. допол. характ.
			Тип характеристики	Наименование характеристики	Значение характеристики	Ед. изм.	Инструкция по заполнению характеристик в заявке	
1	Интродьюсер для ввода медицинских инструментов при сердечно-сосудистых	32.50.13.190-00007203	Качественная	Подтверждение соответствия товара требованиям, установленным в	В данной ячейке участник закупки указывает наименование предлагаемого к поставке товара в соответствии с регистрационным	х	Участник закупки указывает конкретное	В соответствии с ч. 4 ст. 21.11.2(ФЗ «Об охране граждан Российской Федерации от террористических актов») Федеральным законом от 08.05.2024 № 100-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд»

	заболеваниях, неуправляемый			соответствии с законодательством РФ	удостоверением на медицинское изделие (РУ), а также дату и номер РУ	значение характеристики	порядок установления Правил Российской Федерации медицинскими изделиями, прошедшими регистрацию, соответствие между договорами, составом, право Евразийского экономического союза.
Качественная	Материал интродьюсера	рентгеноконтрастный пластик	X	Значение характеристики не может изменяться участником закупки	Необходимо для визуализации под рентгеном		
Количественная	Диаметр интродьюсера, Fr	8	Fr	Значение характеристики не может изменяться участником закупки	Необходимо для заведения катетеров внутрь интродьюсера		
Качественная	Тип кривизны	Multipurpose или SLO	X	Участник закупки указывает конкретное значение характеристики	Необходимо для позиционирования катетера		
Количественная	Длина интродьюсера	≥ 62	см	Участник закупки указывает конкретное значение характеристики	Необходимо для доступа в нужную камеру сердца		
Качественная	Канюля для подачи электрофизиологического раствора	Соответствие	X	Значение характеристики не может изменяться участником закупки	Необходимо для орошения интродьюсера		
Качественная	Предназначен для однократного использования	Соответствие	X	Значение характеристики не может изменяться участником закупки	Необходимо для избежания попадания инфекций внутрь пациента		
Качественная	Возможность применения в любой камере сердца	Соответствие	X	Значение характеристики не может изменяться участником закупки	Необходимо для лечения фибрилляции предсердий, желудочковой экстрасистолии, желудочковой тахикардии		

Согласно подпунктам «а», «в» пункта 2 части 1 статьи 43 Закона о контрактной системе для участия в конкурентном способе заявка на участие в закупке, если иное не предусмотрено настоящим Федеральным законом, должна содержать предложение участника закупки в отношении объекта закупки:

- с учетом положений части 2 настоящей статьи характеристики предлагаемого участником закупки товара, соответствующие показателям, установленным в описании объекта закупки в соответствии с частью 2 статьи 33 настоящего Федерального закона, товарный знак (при наличии у товара товарного знака);

- документы, подтверждающие соответствие товара, работы или услуги требованиям, установленным в соответствии с законодательством Российской Федерации (в случае, если в соответствии с законодательством Российской Федерации установлены требования к товару, работе или услуге и представление указанных документов предусмотрено извещением об осуществлении закупки, документацией о закупке, если настоящим Федеральным законом предусмотрена документация о закупке).

Комиссией установлено, что пунктом 2 требований к содержанию, составу заявки на участие в закупке, размещенных в составе извещения, предусмотрено, что предложение участника закупки в отношении объекта закупки должно содержать:

а) характеристики предлагаемого участником закупки товара, соответствующие показателям, установленным в описании объекта закупки, товарный знак (при наличии у товара товарного знака);

б) наименование страны происхождения товара в соответствии с общероссийским классификатором, используемым для идентификации стран мира;

в) документы, подтверждающие соответствие товара требованиям, установленным в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Пунктом 4 требований к содержанию, составу заявки на участие в закупке установлено, что в полный перечень документов и информации, предоставляемой участником закупки в составе заявки в отношении объекта закупки в числе прочего входят документы, подтверждающие соответствие товара, требованиям, установленным в соответствии с законодательством Российской Федерации:

копию регистрационных удостоверений на медицинское изделие.

В соответствии с частью 5 статьи 49 Закона о контрактной системе не позднее двух рабочих дней со дня, следующего за датой окончания срока подачи заявок на участие в закупке, но не позднее даты подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя), установленной в извещении об осуществлении закупки:

1) члены комиссии по осуществлению закупки:

а) рассматривают заявки на участие в закупке, информацию и документы, направленные оператором электронной площадки в соответствии с пунктом 4 части 4 настоящей статьи, и принимают решение о признании заявки на участие в закупке соответствующей извещению об осуществлении закупки или об отклонении заявки на участие в закупке по основаниям, предусмотренным пунктами 1 - 8 части 12 статьи 48 настоящего Федерального закона;

б) на основании информации, содержащейся в протоколе подачи ценовых предложений, а также результатов рассмотрения, предусмотренного подпунктом "а" настоящего пункта, присваивают каждой заявке на участие в закупке, признанной соответствующей извещению об осуществлении закупки, порядковый номер в порядке возрастания минимального ценового предложения участника закупки, подавшего такую заявку (за исключением случая, предусмотренного пунктом 9 части 3 настоящей статьи, при котором порядковые номера заявок участников закупки, подавших ценовые предложения после подачи ценового предложения, предусмотренного абзацем первым пункта 9 части 3 настоящей статьи, присваиваются в порядке убывания размера ценового предложения участника закупки), и с учетом положений нормативных правовых актов, принятых в соответствии со статьей 14 настоящего Федерального закона. Заявке на участие в закупке победителя определения поставщика (подрядчика, исполнителя) присваивается первый номер;

2) заказчик формирует с использованием электронной площадки протокол подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя), который должен содержать информацию, предусмотренную пунктами 1, 2, 4 - 7 части 17 статьи 48 настоящего Федерального закона. После подписания членами комиссии по осуществлению закупок такого протокола усиленными электронными подписями заказчик подписывает его усиленной электронной подписью лица, имеющего право действовать от имени заказчика, и направляет оператору электронной площадки.

Пунктом 8 части 12 статьи 48 Закона о контрактной системе установлено, что соответствующая заявка подлежит отклонению в случае выявления недостоверной информации, содержащейся в заявке на участие в закупке.

Согласно протоколу подведения итогов определения поставщика № 0355100002724000178 от 08.05.2024 на участие в закупке было подано 3 заявки. Две заявки (с идентификационными номерами 116510111, № 116513674) признаны соответствующими требованиям извещения, одна заявка (ООО «ЭФА-Восток», идентификационный номер 116511157) отклонена по основанию, предусмотренному пунктом 8 части 12 статьи 48 Закона о контрактной системе. В обоснование решения об отклонении заявки на участие в закупке указано следующее:

*«Выявление недостоверной информации, содержащейся в заявке на участие в закупке (Отклонение по п. 8 ч. 12 ст. 48 Закона № 44-ФЗ) Выявление недостоверной информации, содержащейся в заявке на участие в закупке (Отклонение по п. 8 ч. 12 ст. 48 Закона № 44-ФЗ) В Описании объекта закупки Заказчиком установлено требование: Возможность применения в любой камере сердца с указанием обоснования необходимости данной характеристики: - необходимо для лечения фибрилляции предсердий, желудочковой экстрасистолии, желудочковой тахикардии В своей заявке участник подтвердил возможность применения интродьюсера в любой камере сердца. Однако, согласно информации, содержащейся на сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (<http://roszdravnadzor.ru/services/misearch>) предлагаемый поставке «Набор для транссептального доступа PathBuilder с направляющим интродьюсером» производства «Шанхай МайкроПорт И-Пи МедТех Ко., Лтд.» (регистрационное удостоверение: РЗН 2023/21116 от 18.09.2023 г.) не обладает указанными характеристиками. Так, в инструкции по применению данного медицинского изделия указано: «ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ Наборы для транссептального доступа PathBuilder предназначены для введения различных сердечно-сосудистых катетеров из бедренной вены в левое предсердие через межпредсердную перегородку и при использовании с сердечно-сосудистыми катетерами для помощи катетерам в достижении целевого участка. (ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ) Фибрилляция предсердий».*

Комиссией Управления установлено, что в заявке ООО «ЭФА-Восток» применительно к характеристике «Возможность применения в любой камере сердца» указано «Соответствие». Представленное в составе заявки данным участником регистрационное удостоверение № РЗН 2023/21116 от 18.09.2023 выдано на медицинское изделие «Набор для транссептального доступа PathBuilder» (производитель – «Шанхай МайкроПорт И-Пи МедТех Ко., Лтд.»).

Инструкция по применению для медицинского изделия по РУ РЗН 2023/21116 от 18.09.2023, размещенная на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (<https://roszdravnadzor.gov.ru/services/misearch>), на странице 39 содержит описание: «Транссептальный направляющий интродьюсер Pathbuilder производства «Шанхай Майкропорт И-Пи МедТех Ко., Лтд.» предназначен для введения в камеры сердца различных сердечно-сосудистых катетеров для дальнейшего проведения электрофизиологических процедур. В зависимости от различных проводимых процедур для введения электрофизиологических катетеров в разные части камер сердца могут создаваться различные каналы»

На 41 странице указанной инструкции отражена информация, касающаяся целевого назначения медицинского изделия и показаний к его применению. Согласно данной информации наборы для транссептального доступа PathBuilder предназначены для введения различных сердечно-сосудистых катетеров из бедренной вены в левое предсердие через межпредсердную перегородку и при использовании с сердечно-сосудистыми катетерами для помощи катетерам в достижении целевого участка. Показания к применению – фибрилляция предсердий.

Принимая во внимание пояснения заказчика и заинтересованного лица, прямое указание в обосновании используемой характеристики «Возможность применения в любой камере сердца» о необходимости лечения фибрилляции предсердий, желудочковой экстрасистолии, желудочковой тахикардии, Комиссия Управления отмечает, что в рассматриваемом случае комиссия по осуществлению закупок, отклоняя заявку за предоставление недостоверных сведений, действовала правомерно, поскольку в инструкции по применению медицинского изделия по РУ РЗН 2023/21116 от 18.09.2023 показания к его применению фактически ограничены фибрилляцией предсердий, тогда как о возможности использования интродьюсеров в иных случаях и при других разновидностях нарушений ритма сердца указания не содержится, в связи с чем сделать вывод о подтверждении достоверности заявленных ООО «ЭФА-Восток» сведений о характеристике «Возможность применения в любой камере сердца» не представляется возможным.

Таким образом, рассматриваемые доводы жалобы признаются необоснованными.

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

РЕШИЛА:

Признать жалобу ООО «ЭФА-Восток» на действия комиссии по осуществлению закупок при проведении заказчиком – ФГБУ «ФЦССХ» Минздрава России (г. Пенза) электронного аукциона «Поставка медицинских изделий» (извещение № 0355100002724000178 опубликовано 27.04.2024 на сайте [www.zakupki.gov.ru](http://www.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.

2024-2677