**Заказчик:**

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Федеральный центр

сердечно-сосудистой хирургии» Министерства здравоохранения

Российской Федерации (г. Пенза)

(далее – ФГБУ «ФЦССХ Минздрава России (г. Пенза»)

ул. Стасова, 6, г. Пенза, 440071

cardio-penza-torgi@rambler.ru

**Заявитель:**

ООО «МЕДОРТОПЕДИКА»

Тупик Магистральный 1-й, д. 5А, пом. 17,

г. Москва, 123290

[medortopedia@mail.ru](mailto:medortopedia@mail.ru)

РЕШЕНИЕ

по жалобе № 058/06/106-14/2021

**о нарушении законодательства Российской Федерации**

**о контрактной системе**

15 января 2021 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:

* <…> – председателя Комиссии, руководителя Пензенского УФАС России;
* <…> – заместителя председателя Комиссии, начальника отдела контроля закупок,
* <…> – члена Комиссии, специалиста-эксперта отдела контроля закупок,

при участии:

со стороны заказчика – ФГБУ «ФЦССХ Минздрава России (г. Пенза)»:

* <…> – представителя по доверенности от 11.01.2021 № 1450;

со стороны подателя жалобы ООО «МЕДОРТОПЕДИКА»:

* <…> – представителя по доверенности от 01.11.2020 № 03-09,
* <…> – представителя по доверенности от 15.11.2020 № 20-99,

рассмотрев жалобу ООО «МЕДОРТОПЕДИКА» на положения документации при проведении заказчиком – ФГБУ «ФЦССХ» Минздрава России (г. Пенза)» аукциона в электронной форме «Поставка медицинских изделий» (извещение   
№ 0355100002720000443 опубликовано на сайте www.zakupki.gov.ru 28.12.2020), 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), Административным регламентом Федеральной антимонопольной службы по исполнению государственной функции по рассмотрению жалоб на действия (бездействие) заказчика, уполномоченного органа, уполномоченного учреждения, специализированной организации, комиссии по осуществлению закупок, ее членов, должностного лица контрактной службы, контрактного управляющего, оператора электронной площадки при определении поставщиков (подрядчиков, исполнителей) для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденным Приказом ФАС России от 19.11.2014 № 727/14 (далее – Административный регламент),

УСТАНОВИЛА:

31.12.2020 в Пензенское УФАС России поступила жалоба ООО «МЕДОРТОПЕДИКА» на положения документации при проведении заказчиком – ФГБУ «ФЦССХ» Минздрава России (г. Пенза)» аукциона в электронной форме «Поставка медицинских изделий» (извещение № 0355100002720000443 опубликовано на сайте www.zakupki.gov.ru 28.12.2020).

В соответствии с требованиями статьи 106 Закона о контрактной системе жалоба принята и назначена к рассмотрению на 14.01.2021 в 10 часов 30 минут.

Во исполнение писем ФАС России от 03.04.2020 № ИА/27903/20, от 29.05.2020   
№ МЕ/45733/20 жалоба рассмотрена в дистанционном режиме посредством интернет-видеоконференции.

По мнению заявителя, документация об электронном аукционе не соответствует требованиям статьи 8, статьи 33 Закона о контрактной системе, в частности:

1. совокупность установленных в документации об электронном аукционе (Описание объекта закупки) по позиции № 4 требований к объекту закупки ограничивает количество участников закупки, поскольку позволяют предложить к поставке товар единственного производителя – катетер ангиографический Performa производителя Merit Medical, США;
2. совокупность установленных в документации об электронном аукционе (Описание объекта закупки) по позиции № 8 требований к объекту закупки также ограничивает количество участников закупки, поскольку позволяют предложить к поставке товар единственного производителя – катетер балонный LAXA производителя GOODMAN, Япония.

При рассмотрении жалобы представители ООО «МЕДОРТОПЕДИКА» поддержали доводы жалобы в полном объеме. При этом, пояснили, что в настоящее время на рынке представлены иные, не менее эффективные медицинские изделия, способные удовлетворить в полной мере потребность заказчика, для возможности их предложения участниками закупок заказчику необходимо незначительно расширить параметры технического задания.

На рассмотрении жалобы представитель заказчика поддержал доводы, изложенные в отзыве на жалобу от 13.01.2021 № 28, пояснив, что установленные в аукционной документации требования к объекту закупки соответствуют потребностям заказчика, являются обоснованными и клинически значимыми. Также указал, что в отношении позиции № 8 указанным характеристикам соответствует как минимум товар еще одного производителя – катетер PTCA Ryurei производства TERUMO, Япония. Данный факт, по мнению представителя заказчика подтверждается как данными с официального сайта производителя <https://www.terumo-europe.com/en-emea/products/ryurei%E2%84%A2-ptca-dilatation-catheter>, так и тем фактом, что в двух из трех допущенных до участия в аукционе заявок участников закупок содержится предложение о поставке катетера баллонного диллатационного быстрой замены PTCA Ryurei производства TERUMO Corporation Ashitaka Plant, Япония.

В связи с необходимостью дополнительного анализа представленных сторонами документов и сведений в целях наиболее полного и объективного рассмотрения жалобы Комиссией Управления объявлен перерыв в рассмотрении жалобы до 17 часов 00 минут 15.01.2021 года, после чего рассмотрение жалобы по существу продолжено.

После перерыва заявителем представлено в адрес Пензенского УФАС России возражение на отзыв заказчика, согласно которому основным клинически важным для заказчика параметрам (кроме длины катетера 70 см.) соответствуют медицинские изделия Infiniti и SuperTorque производства Cordis Corporation, США.

Также представители подателя жалобы сообщили, что после изучения отзыва заказчика согласны с его позицией относительно наличия товаров как минимум двух производителей, соответствующих характеристикам, установленным заказчиком относительно позиции № 8 Описания объекта закупки, в связи с чем, данный довод жалобы в дальнейшем заявителем не поддерживается. Таким образом, второй довод жалобы на основании пояснений представителей ООО «МЕДОРТОПЕДИКА» оставлен Комиссией Управления без рассмотрения.

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

28.12.2020 ФГБУ «ФЦССХ Минздрава России (г. Пенза)» на официальном сайте [www.zakupki.gov.ru](http://www.zakupki.gov.ru) размещено извещение № 0355100002720000443 о проведении электронного аукциона «Поставка медицинских изделий».

Начальная (максимальная) цена контракта – 40 938 450,00 руб.

Дата и время окончания срока подачи заявок на участие в электронном аукционе – 11.01.2021 08:00.

Дата окончания срока рассмотрения заявок на участие в электронном аукционе – 12.01.2021.

Дата проведения электронного аукциона – 13.01.2021.

ИКЗ 201583507566158350100100303220000000.

Согласно части 1 статьи 59 Закона о контрактной системе (в редакции, действовавшей на момент размещения извещения о закупке), под электронным аукционом понимается аукцион, при котором информация о закупке сообщается заказчиком неограниченному кругу лиц путем размещения в единой информационной системе извещения о проведении такого аукциона и документации о нем, к участникам закупки предъявляются единые требования и дополнительные требования, проведение такого аукциона обеспечивается на электронной площадке ее оператором.

Частью 1 статьи 8 Закона о контрактной системе предусмотрено, что контрактная система в сфере закупок направлена на создание равных условий для обеспечения конкуренции между участниками закупок. Любое заинтересованное лицо имеет возможность в соответствии с законодательством Российской Федерации и иными нормативными правовыми актами о контрактной системе в сфере закупок стать поставщиком (подрядчиком, исполнителем).

Согласно части 2 статьи 8 Закона о контрактной системе конкуренция при осуществлении закупок должна быть основана на соблюдении принципа добросовестной ценовой и неценовой конкуренции между участниками закупок в целях выявления лучших условий поставок товаров, выполнения работ, оказания услуг. Запрещается совершение заказчиками, специализированными организациями, их должностными лицами, комиссиями по осуществлению закупок, членами таких комиссий, участниками закупок, операторами электронных площадок, операторами специализированных электронных площадок любых действий, которые противоречат требованиям настоящего Федерального закона, в том числе приводят к ограничению конкуренции, в частности к необоснованному ограничению числа участников закупок.

В соответствии с пунктом 1 части 1 статьи 64 Закона о контрактной системе, документация об электронном аукционе наряду с информацией, указанной в извещении о проведении такого аукциона, должна содержать наименование и описание объекта закупки и условия контракта в соответствии со статьей 33 настоящего Федерального закона, в том числе обоснование начальной (максимальной) цены контракта, начальных цен единиц товара, работы, услуги.

Из пункта 1 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе следует, что 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.

Частью 2 статьи 33 Закона о контрактной системе установлено, что документация о закупке в соответствии с требованиями, указанными в части 1 настоящей 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 (часть 3 статьи 33 Закона о контрактной системе).

Объектом настоящей закупки является поставка медицинских изделий.

Характеристики закупаемых медицинских изделий установлены заказчиком в Описании объекта закупки (Раздел 3 документации об электронном аукционе).

Заказчиком в рамках статьи 65 Закона о контрактной системе 30.12.2020 внесены изменения в положения документации, а именно в позицию № 4 Описания объекта закупки.

В результате внесения изменений в позиции № 4 Описания объекта закупки установлены следующие требования к предполагаемому к поставке медицинскому изделию:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Катетер ангиографический, одноразового использования**  Код позиции КТРУ: 32.50.13.110-00005347 | ***Основные параметры, установленные в соответствии с каталогом товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд (КТРУ):***  Тонкая гибкая трубка, разработанная для введения контрастного вещества в выбранные кровеносные сосуды (церебральные, висцеральные или периферические) во время проведения процедуры ангиографии для обеспечения возможности четкой визуализации сосудистой системы исследуемого органа или участка тела. Изделие вводится чрескожно, имеет рентгеноконтрастные метки для позиционирования и может включать одноразовые изделия да введения/обеспечения функционирования катетера (например, интродьюсер). Может также использоваться для одновременного измерения давления для определения трансвальвулярного, интраваскулярного и интравентрикулярного градиентов давления. Это изделие для одноразового использования. | | В соответствии с КТРУ |
| Исследуемые сосуды: | Коронарные | В соответствии с КТРУ |
| Диаметр катетера: | 4Fr | В соответствии с КТРУ |
| Длина катетера: | 70 см | В соответствии с КТРУ |
| Количество боковых отверстий: | ≥ 0 и ≤ 2 штук | В соответствии с КТРУ |
| Диаметр катетера: | 5Fr | В соответствии с КТРУ |
| Длина катетера: | 70 см | В соответствии с КТРУ |
| Количество боковых отверстий: | ≥ 0 и ≤ 2 штук | В соответствии с КТРУ |
| Дизайн кончика | Pediatric Judkins Left (JL 1,5; 2,0; 2,5; 3,0) и  Pediatric Judkins Right (JR 1,5; 2,0; 2,5; 3,0) | Pediatric Judkins Left – данный загиб катетера оптимален при стандартном отхождении левой коронарной артерии.  Pediatric Judkins Right - данный загиб катетера оптимален при стандартном отхождении правой коронарной артерии.  Указанные варианты исполнения необходимы для проведения диагностических процедур у пациентов детского возраста и наиболее полно отражают их анатомические особенности. |
| Рекомендованный проводник | Не менее 0.038" | для совмещения с основным рабочим проводником во время процедуры. Данный проводник является стандартным и полностью совместимым с диагностическим катетером. |

Постановлением Правительства РФ от 08.02.2017 № 145 утверждены Правила формирования и ведения в единой информационной системе в сфере закупок каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд и Правила использования каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд (далее – КТРУ).

Согласно пункту 4 Правил использования КТРУ заказчики обязаны применять информацию, включенную в позицию каталога в соответствии с подпунктами "б" - "г" и "е" - "з" пункта 10 Правил формирования и ведения в единой информационной системе в сфере закупок каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 8 февраля 2017 г. № 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", с указанной в ней даты начала обязательного применения. При этом заказчик обязан при осуществлении закупки использовать информацию, включенную в соответствующую позицию, в том числе указывать согласно такой позиции следующую информацию:

а) наименование товара, работы, услуги;

б) единицы измерения количества товара, объема выполняемой работы, оказываемой услуги (при наличии);

в) описание товара, работы, услуги (при наличии такого описания в позиции).

Пунктом 5 Правил использования КТРУ определено, что заказчик вправе, за исключением случаев, если иное не предусмотрено особенностями описания отдельных видов объектов закупок, установленными Правительством Российской Федерации в соответствии с частью 5 статьи 33 Федерального закона, указать в извещении об осуществлении закупки, приглашении и документации о закупке дополнительную информацию, а также дополнительные потребительские свойства, в том числе функциональные, технические, качественные, эксплуатационные характеристики товара, работы, услуги в соответствии с положениями статьи 33 Федерального закона, которые не предусмотрены в позиции каталога.

Пунктом 7 Правил использования КТРУ установлено, что 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.

Как установлено Комиссией Управления заказчиком при описании характеристик медицинских изделий использованы параметры, указанные в КТРУ по позиции 32.50.13.110-00005347:

*Диаметр катетера, Fr: 2 , 7 , 6 , 5 - 5.2 , 5 , 4.2 , 4 , 2.8 , 2.7 , 2.4 , 2.3.*

*Длина катетера: 20 (см) , 175 (см) , 170 (см) , 165 (см) , 160 (см) , 155 (см) , 150 (см) , 145 (см) , 140 (см) , 135 (см) , 130 (см) , 125 (см) , 120 (см) , 115 (см) , 110 (см) , 105 (см) , 100 (см) , 95 (см) , 90 (см) , 85 (см) , 80 (см) , 75 (см) , 70 (см) , 65 (см) , 60 (см) , 55 (см) , 50 (см) , 45 (см) , 40 (см) , 35 (см) , 30 (см) , 25 (см).*

*Исследуемые сосуды: Коронарные.*

*Количество боковых отверстий: 0 - 2 (шт) , 20 - 52 (шт) , 9 - 12 (шт) , 6 - 8 (шт) , 3 - 5 (шт),*

а также дополнительные характеристики, в отношении которых в Описании объекта закупки содержится обоснование их использования заказчиком.

Согласно пояснениям представителя заказчика, при описании объекта закупки в рассматриваемом случае, заказчик исходил из того, что медицинские изделия оказывают непосредственное влияние на здоровье и жизнь человека.

Представитель заказчика пояснил, что необходимые 200 шт. катетеров ангиографических предназначены для проведения диагностических процедур у детей и наиболее полно отражают их анатомические особенности. Так, ключевыми особенности педиатрических катетеров является диаметр 4 и 5Fr и размер изгиба катетера 1,5; 2,0; 2,5; 3,0. Указанные размеры позволяют медицинскому персоналу безопасно выполнять диагностические процедуры у детей, в том числе новорожденных и недоношенных с весом менее 3-х кг. Заказчиком осуществляется оказание высокотехнологичной медицинской помощи детям (недоношенных, новорожденных, до года и старше). У большой части из них (при подозрении на аномальное отхождение коронарных артерий, наличие фистул, при повторных вмешательствах и др.) возникает необходимость выполнения коронарографии.

Педиатрический катетер должен иметь меньшую, чем у взрослых длину колена (1,5-3,5 см – у детей, у взрослых 4 см – и более), что связано с меньшим диаметром восходящего отдела аорты у детей (7-8 мм – диаметр восходящего отдела аорты у новорожденных в норме, а при гипоплазии аорты – и того меньше. У взрослых диаметр восходящего отдела аорты в норме составляет порядка 30 мм.

Катетер должен иметь маленький диаметр для минимизации рисков повреждения или «заклинивания» устьев коронарных артерий (у детей стенки артерий тонкие, мышечные и эластические волокна в них развиты слабо). Диаметр устьев коронарных артерий составляют у новорожденных порядка 1,5-2 мм, а при патологии меньше. У взрослых диаметр устьев коронарных артерий составляет порядка 3-5 мм. Минимальный диаметр катетера также необходим для обеспечения безопасного доступа и успешности выполняемого после вмешательства гемостаза (так, диаметр бедренных артерий у новорожденных в норме составляет порядка 3 мм, у взрослых – порядка 8-10 мм)

По мнению представителя заказчика, совокупности указанных в описании объекта закупки характеристик (диаметр и величина загиба катетера) соответствует катетер ангиографический PERFORMA, т.к. на рынке Российской Федерации отсутствуют катетеры со сходными параметрами.

Представитель заказчика дополнительно указал на то, что по позиции № 2 Описания объекта закупки заказчиком описаны 5000 шт. катетеров ангиографических, используемых для диагностических рентгенэндоваскулярных процедур всем остальным пациентам и их описание не содержит специфичных характеристик. Однако данными катетерами нельзя безопасно выполнить коронарографию детям, в том числе и новорожденным. Таким образом, заказчик закупает минимальное количество, необходимое для своевременного и безопасного оказания медицинской помощи детям, в том числе новорожденным.

Согласно доводам жалобы, заявителем проведен анализ аналогичных медицинских изделий, которые могли бы также подойти заказчику при ином описания требуемых характеристик. Данные проведенного анализа представлены в таблице, содержащейся в жалобе. Как указано выше, после перерыва заявителем уточнено, что основным клинически важным для заказчика параметрам (кроме длины катетера 70 см.) соответствуют медицинские изделия Infiniti и SuperTorque производства Cordis Corporation, США. В доказательство чего, представлен каталог данного производителя и выдержки из него, приведенные в тексте возражений на отзыв заказчика.

Вместе с тем, после перерыва представителем заказчика в адрес Пензенского УФАС России представлено дополнение к отзыву, а также письмо ООО «Кардинал Хелс Раша», являющееся официальным представителем и импортером продукции Cordis Corporation, США, согласно которому все ангиографические катетеры, поставляемые на территории Российской Федерации согласно регистрационному удостоверению № РЗН 2015/3272, в том числе, Infiniti и SuperTorque не имеют конфигурации кончиков JL 1,5; JL 2,0; JL 2,5; JL 3,0 и JR 1,5; JR 2,0; JR 2,5; JR 3,0.

В соответствии с пунктом 1 Обзора судебной практики применения законодательства Российской Федерации о контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденного Президиумом Верховного Суда РФ 28.06.2017, по общему правилу указание заказчиком в аукционной документации 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. Заказчики, осуществляющие закупку по правилам данного закона, при описании объекта закупки должны таким образом определить требования к закупаемым товарам, работам, услугам, чтобы, с одной стороны, повысить шансы на приобретение товара именно с теми характеристиками, которые им необходимы, соответствуют их потребностям, а с другой стороны, необоснованно не ограничить количество участников закупки.

Следует отметить, что в рассматриваемом случае Комиссией Управления установлено, что описание объекта закупки по обжалуемой позиции № 4 осуществлено заказчиком в рамках Закона о контрактной системе исходя из собственных потребностей на основании специфики деятельности учреждения.

При этом, в рамках рассмотрения жалобы не представлено доказательств относительно наличия в принципе товара (медицинского изделия), зарегистрированного на территории Российской Федерации, отвечающего потребностям заказчика иного производителя нежели катетер ангиографический PERFORMA (Merit Medical, США).

Комиссия Управления отмечает, что не вправе умалять права заказчика на самостоятельное описание объекта закупки исходя из его потребностей путем исключения таких характеристик как дизайн кончика Pediatric Judkins Left (JL 1,5; 2,0; 2,5; 3,0) и Pediatric Judkins Right (JR 1,5; 2,0; 2,5; 3,0), необходимость установления которых заказчиком обоснована.

При совокупности указанных выше обстоятельств 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 «МЕДОРТОПЕДИКА» на положения документации при проведении заказчиком – ФГБУ «ФЦССХ» Минздрава России (г. Пенза)» аукциона в электронной форме «Поставка медицинских изделий» (извещение   
№ 0355100002720000443 опубликовано на сайте www.zakupki.gov.ru 28.12.2020) 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.