Заявитель:

ИП Лучко С.В.

[ipluchko@gmail.com](mailto:ipluchko@gmail.com)

Заказчик:

[Федеральное государственное бюджетное учреждение «Федеральный центр сердечно-сосудистой хирургии» Министерства здравоохранения Российской Федерации (г. Пенза)](https://zakupki.gov.ru/epz/organization/view/info.html?organizationId=663556)

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

Стасова ул., 6, г. Пенза, 440071

[cardio-penza-torgi@rambler.ru](mailto:cardio-penza-torgi@rambler.ru)

РЕШЕНИЕ

по жалобе № 058/06/106-591/2021

**о нарушении законодательства Российской Федерации**

**о контрактной системе**

06 июля 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:

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

при участии:

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

* <…> (доверенность от 11.01.2021 № 1450);

со стороны подателя жалобы ИП Лучко С.В.:

* <…> (доверенность от 02.10.2020 № 4-20),
* <…> (доверенность от 02.06.2021 № 06/2-21),

рассмотрев жалобу ИП Лучко С.В. на положения документации при проведении заказчиком – ФГБУ «ФЦССХ» Минздрава России (г. Пенза) аукциона в электронной форме «Поставка медицинских изделий» (извещение № 0355100002721000179 опубликовано на сайте www.zakupki.gov.ru 22.06.2021), 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:

29.06.2021 в Пензенское УФАС России поступила жалоба ИП Лучко С.В. на положения документации при проведении заказчиком – ФГБУ «ФЦССХ» Минздрава России (г. Пенза) аукциона в электронной форме «Поставка медицинских изделий» (извещение № 0355100002721000179 опубликовано на сайте www.zakupki.gov.ru 22.06.2021).

В соответствии с требованиями статьи 106 Закона о контрактной системе жалоба ООО «Нобл Стил» принята и назначена к рассмотрению на 05.07.2021 в 14 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, установленные в документации об электронном аукционе требования к объекту закупки не соответствуют положениям статей 8, 33 Закона о контрактной системе, а именно:

* по **позиции № 1** установлены характеристики товара, согласно которым к поставке возможно предложить изделия единственного производителя – интродьюсер Radifocus Introducer компании Терумо Корпорейшн (Япония), что ограничивает участников с точки зрения предложения аналогичных по своим качественным характеристикам медицинских изделий. При этом, по мнению заявителя, даже данное изделие не в полной мере отвечает потребностям заказчика по заявленному значению длины мини-проводника.

Также заявитель указывает, что под характеристики, установленные заказчиком, мог бы подойти интродьюсер Prelude компании Merit Medical (Мерит Медикал Системз, Инк (США), однако данное изделие не отвечает всем требованиям по совокупности характеристик «длина интродьюсера 10 или 11 см.» и «инъекционная игла диаметром 21G, 20G длиной от 25 до 40 мм»;

* по **позиции № 4** установлены характеристики товара, согласно которым к поставке возможно предложить изделия единственного производителя – катетер диагностический Performa компании Merit Medical (Мерит Медикал Системз, Инк (США), что ограничивает участников с точки зрения предложения аналогичных медицинских изделий;
* по **позиции № 10** установлены характеристики товара, согласно которым к поставке возможно предложить изделия единственного производителя – интродьюсер в наборе PTFE Peelable Introducer Kit компании Грейтбэтч Медикал (США), что ограничивает участников с точки зрения предложения аналогичных медицинских изделий. При этом единственная характеристика, указанная заказчиком, диаметр проводника 0,35 дюйма исключает возможность предложения изделий иных производителей.

На рассмотрении жалобы представитель заказчика поддержал доводы, изложенные в отзыве на жалобу от 05.07.2021 № 1087, пояснив, что установленные в аукционной документации требования к объекту закупки соответствуют потребностям заказчика, являются обоснованными, клинически значимыми. При этом по позициям 1 и 10, по мнению заказчика, существует как минимум изделия двух производителей, которые отвечают требованиям документации об электронном аукционе.

Представители заявителя поддержали доводы жалобы в полном объеме, дополнительно указав, что в позиции № 4 заказчиком не оспаривается установление характеристик, которым отвечают изделия единственного производителя. При этом, по мнению заявителя, такое формирование объекта закупки возможно в силу специфики деятельности и пр., однако в рассматриваемом случае заказчиком объективно не доказано, что товар иных производителей не может использоваться в деятельности учреждения.

Для дополнительного анализа материалов по жалобе Комиссией Управления объявлен перерыв в рассмотрении жалобы до 06.07.2021 15 часов 30 минут, после чего рассмотрение жалобы продолжено.

Представителями подателя жалобы после перерыва представлены письменные возражения на отзыв заказчика, а также устные дополнения и замечания относительно доказательной базы заказчика и приведенных представителем заказчика доводов.

Представителем заказчика после перерыва также направлено дополнение к отзыву на жалобу с соответствующими пояснениями относительно каждого довода ИП Лучко С.В.

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

22.06.2021 заказчиком ФГБУ «ФЦССХ» Минздрава России (г. Пенза) на официальном сайте [www.zakupki.gov.ru](http://www.zakupki.gov.ru) размещено извещение № 0355100002721000179 о проведении электронного аукциона «Поставка медицинских изделий».

Начальная (максимальная) цена контракта – 30 163 900,00 руб.

Дата и время окончания срока подачи заявок на участие в электронном аукционе – 30.06.2021 08:00.

Дата окончания срока рассмотрения заявок на участие в электронном аукционе – 01.07.2021.

Дата проведения электронного аукциона – 02.07.2021.

ИКЗ 211583507566158350100100100650000244.

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.

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.

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.

Дополнительно правила описания объекта закупки определяются исходя из Правил использования каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд (далее – КТРУ), утвержденных Постановлением Правительства РФ от 08.02.2017 № 145.

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

Пунктом 5 Правил использования КТРУ определено, что заказчик вправе 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 (за исключением определенных случаев, которые на рассматриваемую закупку не распространяются).

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.

В соответствии с рассматриваемым доводом жалобы, по **позиции № 1** установлены характеристики товара, согласно которым к поставке возможно предложить изделия единственного производителя – интродьюсер Radifocus Introducer компании Терумо Корпорейшн (Япония), что ограничивает участников с точки зрения предложения аналогичных по своим качественным характеристикам медицинских изделий.

При рассмотрении жалобы представители заявителя также указали, что данное изделие не в полной мере отвечает требованиям заказчика по заявленному значению длины мини-проводника.

Кроме того, представители отметили, что по данной позиции могло бы подойти изделие компании Merit Medical (Мерит Медикал Системз, Инк (США) – интродьюсер Prelude, однако оно не отвечает всем требованиям в совокупности таких характеристик, как «длина интродьюсера 10 или 11 см.» и «инъекционная игла диаметром 21G, 20G длиной от 25 до 40 мм».

Комиссией Управления установлено, что характеристики закупаемых медицинских изделий установлены заказчиком в Описании объекта закупки (Раздел 3 документации об электронном аукционе).

При этом **по позиции № 1** предполагается к поставке набор для введения сосудистого катетера, код позиции КТРУ: 32.50.13.110-00005130, описание которого включает в себя, в том числе следующие характеристики, не поименованные в позиции КТРУ, и содержащие соответствующее обоснование:

* длина интродьюсера – 10 см или 11см,
* диаметр интродьюсера – 5; 6 Fr,
* гидрофильное покрытие – наличие,
* гемостатический клапан – наличие,
* наличие боковой магистрали и трехходового краника – наличие,
* цветовая маркировка диаметра интродьюсера – наличие,
* материал шафта интродьюсера – этилентетрафторэтилен,
* состав набора:

Интродьюсер, дилататор, минипроводник, инъекционная игла.

Длина минипроводника 40 и/или 45 см, 80см., диаметр минипроводника от 0,018” до 0,025”.

Инъекционная игла диаметром 21G, 20G и длиной от 25 до 40 мм.

По сути по мнению представителей заявителя ни одно изделие не соответствует в полной мере по совокупности всех характеристик, установленных заказчиком.

При этом заявителем и заказчиком анализируются медицинские изделия интродьюсер Radifocus Introducer компании Терумо Корпорейшн (Япония) и интродьюсер Prelude Merit Medical (Мерит Медикал Системз, Инк (США), т.к. заявителем данные изделия указываются как наиболее подходящие при определенных изъятиях, а заказчиком – как в полной мере соответствующие.

Обращение медицинского изделия возможно только в соответствии со сведениями регистрационного удостоверения.

В материалы по жалобе представлено регистрационное удостоверение от 30.09.2016 № РЗН 2016/4786 на медицинское изделие Radifocus Introducer II в различных исполнениях. Производитель «Терумо Корпорейшн», Япония.

Представители заявителя указали, что в приложении к регистрационному удостоверению (лист 3) содержится следующее:

*X. Интродьюсер Radifocus Introducer II с гидрофильным полимерным М-покрытием моделей:*

*RM\*RF5F10PQ, RM\*RF5F16PQ, RM\*RF5F25PQ, RM\*RF5J10PQ, RM\*RF5J16PQ, RM\*RF5J25PQ, RM\*RF6F10PQ, RM\*RF6F16PQ, RM\*RF6F25PQ, RM\*RF6J10PQ, RM\*RF6J16PQ, RM\*RF6J25PQ.*

*Состав:*

1. *Интродьюсер.*
2. *Дилатор.*
3. *Мини пружинный проводник.*
4. *Металлическая инъекционная игла.*

При этом на официальном сайте производителя по ссылке в сети Интернет <https://www.terumo-europe.com/en-emea/products/radifocus%C2%AE-introducer-ii-transradial-kit-m-coat%E2%84%A2-r-introducer-sheath> содержатся следующие данные:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Inner diameter ​** | **Guidewire compatibility ​** | **Sheath length ​ ​** | | |
| **10 cm** | **16 cm** | **25 cm** |
| **5 Fr** | 0.021" (0.53 mm) | RM\*RF5F10PQ | RM\*RF5F16PQ | RM\*RF5F25PQ |
| **5 Fr** | 0.025" (0.64 mm) | RM\*RF5J10PQ | RM\*RF5J16PQ | RM\*RF5J25PQ |
| **6 Fr** | 0.021" (0.53 mm) | RM\*RF6F10PQ | RM\*RF6F16PQ | RM\*RF6F25PQ |
| **6 Fr** | 0.025" (0.64 mm) | RM\*RF6J10PQ | RM\*RF6J16PQ | RM\*RF6J25PQ |

Учитывая, что заказчику необходима длина 10 или 11 см. и диаметр 5, 6 Fr, то данным характеристикам соответствуют:

|  |
| --- |
| RM\*RF5F10PQ |
| RM\*RF5J10PQ |
| RM\*RF6F10PQ |
| RM\*RF6J10PQ |

Также заказчику нужна **длина минипроводника 40 и/или 45 см, 80см**.

Также на официальном сайте производителя по ссылке в сети Интернет <https://www.terumo-europe.com/en-emea/products/radifocus%C2%AE-introducer-ii-transradial-kit-m-coat%E2%84%A2-r-introducer-sheath> указано:

|  |  |
| --- | --- |
| **​Sheath length** | ​**10 cm**, 16 cm and 25 cm |
| **​Sheath coating** | ​**Hydrophilic M Coat™** |
| **​Mini guidewire** | ​**Spring Straight 0.021" (0.53 mm) and 0.025" (0.64 mm) 45 cm for 10 cm sheath, 80 cm for 16 cm and 25 cm sheath** |
| **​Entry needle** | Metallic entry needle 21G x 1 2/5 (0.8 x 36 mm), 20G x 1 2/5 (0.9 x 36 mm)​ |
| **​Guidewire compatibility** | 0.021" (0.53 mm) and 0.025" (0.64 mm)​ |
| **​Packaging** | ​Tray |
| **​Dilator internal tip diameter** | ​Equals to mini guidewire external diameter |
| **​R Kit content** | ​Sheath, dilator, spring mini guideiwre and metallic entry needle |

Таким образом, заявитель приходит к выводу, что минипроводник длиной 45 см. соответствует длине интродьюсера 10 см., а минипроводник длиной 80 см. – длине интродьюсера 16 или 25 см., что не подходит под показатели заказчика.

Вместе с тем, представитель заказчика пояснил, что учреждение исходит из того, что в регистрационном удостоверении на медицинское изделие Radifocus Introducer II в различных исполнениях содержатся данные относительно диаметра и длины. При этом сведений о длине минипроводника не имеется (в противном случае, вопрос бы был снят с повестки рассмотрения в принципе).

Тем самым заказчик полагает, что при наличии всех возможных зарегистрированных в надлежащем порядке составляющих изделия производитель может комплектовать товар в различных вариантах.

При этом, в рамках рассмотрения жалобы заказчиком представлен запрос в компанию ООО «Терумо Рус» с просьбой сообщить возможна ли комплектация интродьюсера Radifocus Introducer II производства компании Терумо длиной 10 см. минипроводником длиной 80 см.

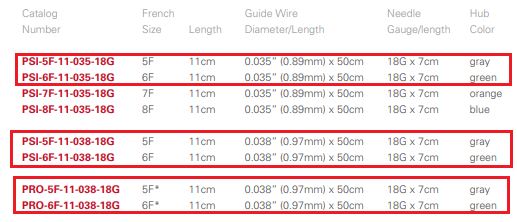
Согласно ответу ООО «Терумо Рус» от 02.07.2021 комплектация интродьюсера Radifocus Introducer II длиной 10 см. минипроводником длиной 80 см. возможна.

Комиссия Управления в данном случае при принятии решения исходит из того, что в рассматриваемом случае в регистрационном удостоверении от 30.09.2016 № РЗН 2016/4786 на медицинское изделие Radifocus Introducer II зарегистрированы различные варианты исполнения и составляющих. При этом официальный дистрибьютор производителя подтвердил возможность при поставке комплектации интродьюсера длиной 10 см. минипроводником 80 см. (45 см. не оспаривается заявителем). В данном случае речь не идет о предположении дистрибьютора/производителя о возможности производства необходимого изделия, речь идет о комплектации изделия, все составляющие набора которого зарегистрированы в соответствующем порядке.

Более того, как следует из материалов по жалобе для участия в закупке были поданы и допущены к участию заявки пяти участников закупки, которые предложили к поставке именно интродьюсер Radifocus Introducer II Терумо Корпорейшн, что косвенно доказывает соответствие данного изделия требованиям заказчика, т.к. в противном случае все 5 хозяйствующих субъектов потенциально несут риск невозможности поставки необходимого товара (при определении победителем закупки).

Податель жалобы также указывает, что изделие компании Merit Medical (Мерит Медикал Системз, Инк (США) – интродьюсер Prelude не отвечает всем требованиям заказчика при совокупности таких характеристик, как «длина интродьюсера 10 или 11 см.» и «инъекционная игла диаметром 21G, 20G длиной от 25 до 40 мм», а также «длина минипроводника 40 и/или 45 см, 80 см., диаметр минипроводника от 0,018” до 0,025”, инъекционная игла диаметром 21G, 20G и длиной от 25 до 40 мм»

Данный вывод представители заказчика основывают на данных брошюры производителя (стр. 138): <https://meritoem.com/wp-content/uploads/2016/08/prelude.pdf>





Вместе с тем, представителем заказчика указано, и Комиссия Управления соглашается в данном случае, что в регистрационном удостоверении от 21.02.2020 № РЗН 2020/9693 на медицинское изделие интродьюсер Prelude Merit Medical (Мерит Медикал Системз, Инк (США) зарегистрированы все необходимые заказчику варианты исполнения, в том числе с длиной 11 см., диаметром 5 и 6 Fr, с минипроводниками (проводниками) диаметром 0,018; 0,021; 0,025 дюймов и длиной 40, 45, 80 см., а также с иглами диаметром 20 и 21 G и длиной 2,5; 3,2; 4 см.

Кроме того, в регистрационном удостоверении при описании проводников и игл указывается фраза «при необходимости», что свидетельствует, что интродьюсеры могут поставляться как с любой из указанных игл, так и без них. При этом на сайте производителя указано на возможность адаптации наборов для клинических потребностей.

На основании изложенного, Комиссия Управления приходит к выводу, что описание объекта закупки по рассматриваемой позиции не противоречит требованиям Закона о контрактной системе.

В **позиции № 4** предполагается к поставке катетер ангиографический, одноразового использования, код позиции КТРУ: 32.50.13.110-00005347, описание которого включает в себя, в том числе следующие характеристики, не поименованные в позиции КТРУ, и содержащие соответствующее обоснование:

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).

По мнению заявителя, в **позиции № 4** установлены характеристики товара, согласно которым к поставке возможно предложить изделия единственного производителя – катетер диагностический Performa компании Merit Medical (Мерит Медикал Системз, Инк (США), что ограничивает участников с точки зрения предложения аналогичных медицинских изделий.

Ограничивающая характеристика именно дизайн кончика и соответствующие цифровые значения, а именно JL 1,5; 2,0; 2,5; 3,0 и JR 1,5; 2,0; 2,5; 3,0.

По мнению представителей заявителя, под позицию 4 также бы мог подойти катетер диагностический Infiniti производства компании Cordis, США. Однако он не соответствует по типу кончиков, т.к. у данного производителя значения начинаются с 3,5.

При этом заявитель не обжалует тот факт, что у заказчика есть потребность в лечении детей, однако ИП Лучко С.В. полагает, что наличие специфики учреждения и невозможности использования в работе, например, катетера диагностического Infiniti производства компании Cordis, заказчиком не в коей мере не доказана.

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

Представитель заказчика пояснил, что необходимые 200 шт. катетеров ангиографических предназначены для проведения диагностических процедур у детей и наиболее полно отражают их анатомические особенности. Ключевыми особенностями педиатрических катетеров является диаметр 4 и 5 Fr и наименьший 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.

Таким образом, минимальный диаметр катетера необходим для обеспечения безопасного доступа и успешности выполняемого также после вмешательства гемостаза (так, диаметр бедренных артерий у новорожденных в норме составляет порядка 3 мм, у взрослых – порядка 8-10 мм)

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

Представитель заказчика также дополнительно указал на то, что по иным позициям заказчиком описаны 5000 шт. катетеров ангиографических, используемых для диагностических рентгенэндоваскулярных процедур всем остальным пациентам и их описание не содержит специфичных характеристик. Однако данными катетерами по мнению лечащих врачей 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.

Представителем заказчика представлено 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 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.

Таким образом, в данном случае, по мнению заявителя необходимо изменение характеристик закупаемого товара в сторону увеличения размера изгиба кончика.

Комиссия Управления отмечает, что описание объекта закупки является одним из важнейших и основополагающих действий заказчика. От того, на сколько объективно и полно будет составлено описание объекта закупки зависит степень достижения заказчиком цели закупки в виде удовлетворения той или иной государственной нужды за счет бюджетных средств.

При этом антимонопольный орган не вправе умалять право заказчиков на самостоятельное описание объекта закупки исходя из потребностей, в данном случае, учреждений здравоохранения.

Вместе с тем, правила описания объекта закупки основаны на соблюдении баланса интересов заказчика, выступающего от имени государства, и участников закупки с точки зрения исполнения требований статьей 8, 33 Закона о контрактной системе, в части неукоснительного соблюдения принципов конкуренции, в том числе среди производителей.

Как следует из правоприменительной практики ФАС России установление заказчиком характеристик товара, которые соответствуют его потребностям, не должно указывать на единственного производителя товара при наличии в принципе различных видов изделий, оборудования, которые являются сравнимыми по своим техническим и качественным показателям.

При этом в пункте 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, указано, что 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.

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 медицинского изделия, зарегистрированного на территории Российской Федерации, и отвечающего всем потребностям заказчика иного производителя нежели катетер ангиографический PERFORMA (Merit Medical, США).

Обоснование установленных характеристик, оценивается достаточно субъективно, в том числе и Комиссией антимонопольного органа в рамках контрольных мероприятий согласно Закону о контрактной системе.

В рассматриваемом случае заказчик указал соответствующее обоснование.

Позиция заявителя сводится к необходимости изъятия рассматриваемой характеристики из Описания объекта закупки и изменения ее на больший показатель, т.к. данный показатель избыточен и не обоснован.

Вместе с тем, для заказчика данный показатель является важным и его изъятие может оказать непосредственное влияние на баланс интересов заказчика и участника. Комиссия Управления не вправе умалять право 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).

На основании изложенного, Комиссия Управления приходит к выводу, что описание объекта закупки по рассматриваемой позиции не противоречит требованиям Закона о контрактной системе.

В **позиции № 10** предполагается к поставке интродьюсер для ввода медицинских инструментов при сердечно-сосудистых заболеваниях, неуправляемый, код позиции КТРУ: 32.50.13.190-00007203, описание которого включает в себя, в том числе следующие характеристики, не поименованные в позиции КТРУ, и содержащие соответствующее обоснование.

Одной из характеристик является диаметр проводника 0,035 дюйма.

Данная характеристика по мнению заявителя соответствует единственному производителю (интродьюсер в наборе PTFE Peelable Introducer Kit компании Грейтбэтч Медикал (США)).

Представитель заказчика пояснил, что в рамках проведения закупки участником № 2 предложен интродьюсер LI-8 plus, а участником № 7 интродьюсер PTFE Peelable Introducer Kit.

Данные изделия зарегистрированы под разными регистрационными удостоверениями, производитель компания Грейтбэтч Медикал (США), однако на территории России таким образом есть два медицинских изделия.

Кроме того, представитель заказчика пояснил, что аналогичный диаметр проводника имеет интродьюсер производства «Витатрон Холдинг Б.В.» Нидерланды, характеристики которого подтверждаются как данными инструкции (представлена в материалы по жалобе), так и сведениями из контракта № 1391751345720000306, размещенного в открытом доступе в реестре контрактов единой информационной системы.

Таким образом, Комиссия Управления приходит к выводу, что описание объекта закупки по рассматриваемой позиции также не противоречит требованиям Закона о контрактной системе.

Так как для участия в закупке были поданы и допущены к участию заявки пяти участников закупки, которые предложили к поставке изделия, соответствующие условиям документации об электронном аукционе, что опровергает довод заявителя об ограничении количества участников.

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 ИП Лучко С.В. на положения документации при проведении заказчиком – ФГБУ «ФЦССХ» Минздрава России (г. Пенза) аукциона в электронной форме «Поставка медицинских изделий» (извещение № 0355100002721000179 опубликовано на сайте www.zakupki.gov.ru 22.06.2021) 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.