



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ
АНТИМОНОПОЛЬНАЯ СЛУЖБА**

УПРАВЛЕНИЕ

**Федеральной антимонопольной службы
по Пензенской области**

ул. Урицкого, 127, г. Пенза, 440000
тел. (8412) 55-14-02, факс (8412) 52-03-70
e-mail: to58@fas.gov.ru

12.11.2017 № 4847-5

На № _____ от _____

Заявитель:

ООО «Ортинно»

Большая Пушкарская ул., д. 41, лит. Б., пом.
10-Н, г. Санкт – Петербург, 197101

info@orthinno.ru

n.bokk@merkava.ru

8921-910-16-40

Государственный заказчик:

Государственное бюджетное учреждение
здравоохранения «Клиническая больница
№6 им. Г.А. Захарьина»

ул. Стасова, д. 7, г. Пенза, 440071

hosp6@sura.ru, +7 (8412) 98-33-55

Уполномоченный орган:

Управление по регулированию контрактной
системы и закупкам Пензенской области

ул. Попова, 34А, г. Пенза, Пензенская
область, 440046

pgz.pnz@pnzreg.ru, +7 (8412) 68-11-96

Оператор электронной площадки:

ООО «РТС-Тендер»

Долгоруковская ул., д. 38, стр. 1,
г. Москва, 127006

ko@rts-tender.ru

РЕШЕНИЕ

по делу № 5-05/262-2017

**о нарушении законодательства Российской Федерации
о контрактной системе в сфере закупок**

15 ноября 2017 года

г. Пенза, ул. Урицкого, 127

Комиссия Пензенского УФАС России по контролю в сфере закупок (далее -
Комиссия Управления) в составе:

- Демидовой Е.Н. – заместителя руководителя Управления, председателя
Комиссии Управления,
- Козлова А.А. – начальника отдела контроля закупок, члена комиссии
Управления,
- Хохловой М.В. – ведущего специалиста-эксперта отдела контроля закупок,
члена комиссии Управления,

при участии:

со стороны заказчика – Государственного бюджетного учреждения
здравоохранения «Клиническая больница №6 им. Г.А. Захарьина»:

– Петрова А.Ю. – представителя по доверенности от 09.11.2017 б/н;

000580

- Миронова В.С. – представителя по доверенности от 09.11.2017 б/н,
со стороны уполномоченного органа – Управления по регулированию
контрактной системы и закупкам Пензенской области:

– Лобыкина А.В. – представителя по доверенности от 08.08.2017 № 32-611;

- Михейкиной А.Д. – представителя по доверенности от 17.10.2017 № 495,
со стороны подателя жалобы - ООО «Ортинно»:

- Лунина А.В. – представитель по доверенности от 02.11.2017 № 05/17,

рассмотрев жалобу ООО «Ортинно» (Большая Пушкинская ул., д. 41, лит. Б., пом. 10-Н, г. Санкт – Петербург) на положения документации при проведении открытого аукциона в электронной форме «Поставка медицинских расходных материалов» (извещение № 0155200002217000439 опубликовано на сайте www.zakupki.gov.ru 24.10.2017) (далее – электронный аукцион), проводимого уполномоченным органом – Управлением по регулированию контрактной системы и закупкам Пензенской области для нужд государственного заказчика - Государственного бюджетного учреждения здравоохранения «Клиническая больница №6 им. Г.А. Захарьина», 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,

УСТАНОВИЛА:

03 ноября 2017 года в Управление Федеральной антимонопольной службы по Пензенской области (далее – Пензенское УФАС России) поступила жалоба ООО «Ортинно» (Большая Пушкинская ул., д. 41, лит. Б., пом. 10-Н, г. Санкт – Петербург) на положения документации при проведении открытого аукциона в электронной форме «Поставка медицинских расходных материалов» (извещение № 0155200002217000439 опубликовано на сайте www.zakupki.gov.ru 24.10.2017) (далее – электронный аукцион), проводимого уполномоченным органом – Управлением по регулированию контрактной системы и закупкам Пензенской области для нужд государственного заказчика - Государственного бюджетного учреждения здравоохранения «Клиническая больница №6 им. Г.А. Захарьина».

По мнению подателя жалобы при проведении открытого аукциона в электронной форме нарушены положения части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе. В документации об электронном аукционе установлены требования о соответствии ГОСТ ISO 14602-2012 п.п. 1,2,3,4,6,7,8,10,11 Приложения № 1 Технического задания. Данный ГОСТ по мнению подателя жалобы распространяется только на изделия остеосинтеза и никакого отношения не имеет к изделиям для замены суставов. Податель жалобы считает, что в документации об электронном аукционе должен быть указан ГОСТ Р ИСО 21534-2013.

Кроме того, податель жалобы считает, что на территории РФ не рекомендовано изготовление эндопротезов из материала «сталь нержавеющая деформируемая», поскольку ГОСТ Р ИСО 21534-2013 не предусматривает подобного материала.

Представитель заказчика с доводами жалобы не согласился по основаниям, изложенным в отзыве б/н от 09.11.2017, а также дополнении от 14.11.2017 б/н.

Представитель уполномоченного органа с доводами жалобы не согласился по основаниям, изложенным в отзыве от 08.11.2017 № 540, а также в дополнении от 14.11.2017 № 543.

В соответствии с требованиями статьи 105 Закона о контрактной системе жалоба была принята и назначена к рассмотрению на 10.11.2017 в 15 час. 45 мин. В рассмотрении жалобы ООО "Ортинно" объявлен перерыв до 16 часов 00 минут 13.11.2017.

13.11.2017 представителем Государственного бюджетного учреждения здравоохранения «Клиническая больница №6 им. Г.А. Захарьина» на заседании Комиссии заявлено ходатайство об отложении рассмотрения данной жалобы в связи с необходимостью подготовки дополнительных возражений на дополнительные доводы заявителя.

Комиссия Управления, рассмотрев заявленное ходатайство, приняла решение о перерыве до 14.11.2017 в 17 часов 00 минут.

Комиссия Управления, выслушав доводы лиц, участвующих в рассмотрении жалобы, исследовав в совокупности с имеющимися материалами дела и осуществив внеплановую проверку рассматриваемой закупки в соответствии с требованиями части 15 статьи 99 Закона о контрактной системе, пришла к следующим выводам.

24.10.2017 уполномоченным органом – Управлением по регулированию контрактной системы и закупкам Пензенской области на официальном сайте Российской Федерации www.zakupki.gov.ru опубликовано извещение «Поставка медицинских расходных материалов» (извещение № 0155200002217000439).

Начальная (максимальная) цена контракта составляет 5 501 550,00 рублей.

Дата и время начала подачи заявок (по местному времени) – 24.10.2017 в 17:57.

Дата и время окончания подачи заявок (по местному времени) – 09.11.2017 в 09:00.

Дата окончания срока рассмотрения первых частей заявок – 15.11.2017.

Дата проведения аукциона в электронной форме – 20.11.2017

В соответствии с частью 1 статьи 59 Закона о контрактной системе под аукционом в электронной форме (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 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе предусмотрены правила, которыми заказчик должен руководствоваться при описании объекта закупки в документации о закупке.

В пункте 1 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе установлено, что описание объекта закупки должно носить объективный характер и включать в себя 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 места происхождения товара или наименование производителя, а также требования к товарам, информации, работам, услугам при условии, что такие требования влекут за собой ограничение количества участников закупки, исключая случаи отсутствия другого способа, обеспечивающего более точное и четкое описание характеристик объекта закупки.

Заказчик при описании объекта закупки в документации о закупке должен использовать, если это возможно, стандартные показатели, требования, условные обозначения и терминологию, касающиеся технических и качественных характеристик объекта закупки, установленных в соответствии с техническими регламентами, стандартами и иными требованиями, предусмотренными законодательством Российской Федерации о техническом регулировании. Если заказчиком при описании объекта закупки не используются такие стандартные показатели, требования, условные обозначения и терминология, в документации о закупке должно содержаться обоснование необходимости использования других показателей, требований, обозначений и терминологии (пункт 2 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе).

Из буквального толкования названных положений следует, что 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 соответствии с требованиями технического задания, являющегося приложением № 1 к документации об электронном аукционе объектом закупки является «Поставка медицинских расходных материалов», а именно:

№ п/п	Наименование товара
1	Ножка бедренная цементная
2	Головка бедренная Сталь
3	Головка бедренная биполярная
4	Головка
5	Цемент
6	Ножка бесцементная
7	Чаша бесцементная
8	Вкладыш полиэтиленовый
9	Винты фиксирующие
10	Ножка цементная
11	Чаша цементная

Все наименования входящие в данную закупку относятся к медицинским расходным материалам и служат для выполнения требований приказа Минздрава России от 12.11.2012 N 901н "Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи населению по профилю "травматология и ортопедия" (зарегистрировано в Минюсте России 25.12.2012 N 26374), а также в соответствии со статьей 37 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, N 48. ст. 6724; 2012, N 26, ст. 3442, 3446).

В соответствии с ГОСТ ISO 14602-2012 приложение Б. установлены требования к медицинским расходным материалам. В соответствии с ГОСТ Р ИСО 14630-2011 установлены требования к упаковке и маркировке медицинских расходных материалов. В соответствии с ГОСТ Р ИСО 7206-1-2005 п.3 «Основные размеры» установлены обозначения размеров эндопротезов тазобедренного сустава. В данном случае понятие «размер» определяет основные структурно-описательные элементы изделия медицинского назначения, которое в свою очередь чаще всего представлено в качестве отдельных частей (например эндопротез тазобедренного сустава может состоять из: ножки эндопротеза, головки эндопротеза, вертлужного компонента (чаши). Кроме того, следует отметить, что каждое наименование компонента сустава человека имеет широкий размерный ряд и различные сочетания типоразмеров компонентов.

Согласно пункту 1 ГОСТ ISO 14602-2012 «Неактивные хирургические имплантаты. Имплантаты для остеосинтеза. Технические требования» (далее ГОСТ ISO 14602-2012) настоящий стандарт устанавливает частные требования к неактивным хирургическим имплантатам для остеосинтеза.

Стандарт ГОСТ ISO 14602-2012 является прямым применением международного стандарта ISO 14602:1998 «Неактивные хирургические имплантаты. Имплантаты для остеосинтеза. Технические требования», подготовленного Европейским комитетом по стандартизации (СЕН) совместно с Техническим комитетом ISO ТК 150 «Имплантаты для хирургии», ПК 5 «Остеосинтез» в соответствии с соглашением по техническому сотрудничеству ИСО и СЕН (Венское Соглашение).

Европейские стандарты, в которых рассматриваются требования к неактивным хирургическим имплантатам, подразделяются на три уровня (первый уровень является наивысшим):

- первый — общие требования к неактивным хирургическим имплантатам;
- второй — частные требования к группам хирургических имплантатов;
- третий — специальные требования к конкретным типам хирургических имплантатов.

Стандарт первого уровня опубликован как стандарт ISO 14630:1997.

Стандарт ГОСТ ISO 14602-2012 дополняет общие требования стандарта ISO 14630 на неактивные хирургические имплантаты и устанавливает частные требования к имплантатам для остеосинтеза. Он должен применяться совместно с ISO 14630. Неактивные хирургические имплантаты для остеосинтеза используют при лечении травм и в восстановительной хирургии. С их помощью обеспечивается репозиция костей после переломов и стабилизация костных (или примыкающих) структур при лечении костей или их сращении к/или для их поддержки или коррекции. После достижения поставленной цели имплантаты либо удаляют из организма, либо остаются в месте вживления.

В соответствии с пунктом 1 ГОСТ Р ИСО 14630-2011 «Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования» (далее ГОСТ Р ИСО 14630-2011) настоящий стандарт устанавливает общие требования к неактивным хирургическим имплантатам (далее - имплантаты). Настоящий стандарт не распространяется на стоматологические имплантаты и восстановительные материалы, трансэндодонтические и трансрадикулярные имплантаты, искусственные хрусталики глаза и имплантаты, содержащие жизнеспособные ткани животных. В отношении безопасности настоящий стандарт устанавливает требования к показателям назначения, особенностям конструкции, материалам, оценке конструкции, производству, стерилизации, упаковке и информации, предоставляемой изготовителем, и испытаниям для демонстрации

соответствия данным требованиям. Дополнительные испытания указаны или на них приведены ссылки в стандартах уровней 2 и 3.

Стандарт ГОСТ Р ИСО 14630-2011 является прямым применением международного стандарта ИСО 14630:2008 "Неактивные хирургические имплантаты. Общие требования", подготовленного Техническим комитетом ИСО 150 "Имплантаты для хирургии". Настоящий стандарт определяет порядок соблюдения фундаментальных принципов безопасности, установленных в ИСО/ТО 14283, в той части, в которой они применимы к неактивным хирургическим имплантатам. Также настоящий стандарт определяет подход к подтверждению соответствующих основных требований безопасности, сформулированных в общем виде в Приложении 1 Директивы Совета Европы 93/42/ЕЕС от 14.06.93, которая относится к медицинским изделиям.

Существует три уровня стандартов, относящихся к неактивным хирургическим имплантатам и принадлежностям к ним:

- уровень 1, определяющий общие требования к неактивным хирургическим имплантатам;
- уровень 2, определяющий частные требования к семействам неактивных хирургических имплантатов;
- уровень 3, определяющий специальные требования к отдельным типам неактивных хирургических имплантатов.

При этом уровень 1 является наивысшим.

Стандарт ГОСТ Р ИСО 14630-2011 относится к стандарту 1 уровня, и содержит требования, применимые ко всем неактивным хирургическим имплантатам. При этом дополнительные требования будут установлены в стандартах уровней 2 и 3.

Податель жалобы ссылается на ГОСТ Р ИСО 21534-2013 «Имплантаты хирургические неактивные имплантаты для замены суставов. Частные требования», (далее ГОСТ Р ИСО 21534-2013) который относится ко 2 уровню стандарта и содержит частные требования к группам хирургических имплантатов. Стандарт уровня 1 опубликован в виде стандарта ИСО 14630.

Пункт 1 ГОСТ Р ИСО 21534-2013 устанавливает частные требования к имплантатам для тотального и частичного протезирования суставов, искусственным связкам и костному цементу

Согласно положениям статьи 4 Федерального закона от 29.06.2015 г. № 162-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации» (далее также - Закон № 162-ФЗ) применение национальных стандартов является добровольным.

В соответствии с пунктом 22 статьи 9 Закона № 162-ФЗ, Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии определяет порядок и условия применения на территории РФ международных и межгосударственных стандартов.

Приказом Росстандарта от 05.05.2016 № 546 «Об утверждении Порядка и условий применения международных стандартов, межгосударственных стандартов, региональных стандартов, а также стандартов иностранных государств» в числе прочих предусмотрено применение международных и межгосударственных стандартов при условии отсутствия национальных стандартов и предварительных национальных стандартов РФ с аналогичными объектами стандартизации и требованиями, предъявляемыми к ним, соответствия национального стандарта современному уровню развития науки, техники и технологий, передовому зарубежному опыту.

Таким образом, документация об электронном аукционе содержит требования к техническим и качественным характеристикам товара о соответствии ГОСТ Р ИСО

14630-2011, который относится к 1 уровню стандарту (содержит требования, применимые ко всем неактивным хирургическим имплантатам) и ГОСТ ISO 14602-2012, который относится ко 2 уровню стандарта (частные требования к группам хирургических имплантатов), что не противоречат требованиям пунктов 1,2 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе.

Изучив материалы по жалобе, выслушав доводы сторон, и руководствуясь частью 15 статьи 99, частью 8 статьи 106 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд», Комиссия Управления

РЕШИЛА:

Признать жалобу ООО «Ортинно» (Большая Пушкарская ул., д. 41, лит. Б., пом. 10-Н, г. Санкт – Петербург) на положения документации при проведении открытого аукциона в электронной форме «Поставка медицинских расходных материалов» (извещение № 0155200002217000439 опубликовано на сайте www.zakupki.gov.ru 24.10.2017), проводимого уполномоченным органом – Управлением по регулированию контрактной системы и закупкам Пензенской области для нужд государственного заказчика - Государственного бюджетного учреждения здравоохранения «Клиническая больница №6 им. Г.А. Захарьина» необоснованной.

Настоящее решение может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев со дня его принятия.

Председатель Комиссии

Члены Комиссии



Е.Н. Демидова



А.А. Козлов

М.В. Хохлова

