



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ
АНТИМОНОПОЛЬНАЯ СЛУЖБА**

**УПРАВЛЕНИЕ
Федеральной антимонопольной службы
по Тверской области**

ул. Советская, 23, г. Тверь, 170100
тел.: (4822) 32-08-32
e-mail: to69@fas.gov.ru

04.07.2022 № 05-6/1-99-413084

На № _____ от _____

Заказчик:

Государственное бюджетное учреждение
здравоохранения Тверской области «Тверской
областной клинический онкологический
диспансер»
ул. 15 лет Октября, д. 57/37, г. Тверь, Тверская
обл., 170008
тел.: +7 (4822) 58-02-63, 43-45-77
e-mail: onkodispenser-tver@yandex.ru
valentina4986@yandex.ru

Уполномоченный орган:

Комитет государственного заказа
Тверской области
пл. Святого Благоверного Михаила
Тверского, д.2, г. Тверь, 170100
тел. 8(4822)33-30-47, 33-32-59
e-mail: komp_goszakaza@tverreg.ru
goszakaztver@yandex.ru

Заявитель:

ООО «ИНТЕРБИОМЕД»
пр-д. Линейный, д. 8, пом. 1, эт. 1, комн. 4, г.
Москва, 127238
тел./факс: +7 (495) 780-03-83
e-mail: office@interbiomed.ru

Оператор электронной площадки:

АО «Сбербанк – АСТ»
ул. Большая Якиманка, д. 23,
г. Москва, 119180
e-mail: ko@sberbank-ast.ru

Решение № 05-6/1-99-2022

29 июня 2022 года

г. Тверь

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Тверской области по контролю в сфере закупок (далее - Комиссия, Тверское УФАС России) в следующем составе:

председатель Комиссии:

Ключникова Е.В. – заместитель руководителя управления - начальник отдела контроля закупок

члены Комиссии:

Павленко А.В. – главный специалист-эксперт отдела контроля закупок,

Винницкая П.Д. – ведущий специалист-эксперт отдела контроля закупок,

при участии посредством видеоконференц-связи представителей:

Государственного бюджетного учреждения здравоохранения Тверской области «Тверской областной клинический онкологический диспансер» (далее – Заказчик): Тазовой О.Е. (по доверенности),

Комитета государственного заказа Тверской области (далее – Заказчик): Заикиной Н.М. (по доверенности),

ООО «ИНТЕРБИОМЕД» (далее – Заявитель): Гудкова С.М. (по доверенности);

рассмотрев посредством системы видеоконференц-связи, в соответствии с пунктом 2 постановления Правительства Российской Федерации от 26.08.2013 № 728 «Об определении полномочий федеральных органов исполнительной власти в сфере закупок товаров, работ, услуг

100795

для обеспечения государственных и муниципальных нужд и о внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации», пунктами 6.1.9, 7.7-7.8 Положения о территориальном органе Федеральной антимонопольной службы, утвержденного приказом ФАС России от 23.07.2015 № 649/15, статьями 99 и 106 Федерального закона 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) и 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, жалобу Заявителя и провести внеплановую проверку,

УСТАНОВИЛА:

В Тверское УФАС России 22.06.2022 поступила жалоба Заявителя на действия/бездействие Заказчика при проведении электронного аукциона на поставку медицинских изделий (Насадка рукоятки ультразвуковой хирургической системы для мягких тканей, одноразового использования) (извещение от 31.05.2022 № 0136500001122002504 на официальном сайте Единой информационной системы в сфере закупок – www.zakupki.gov.ru) (далее – Аукцион).

По мнению Заявителя, Заказчиком допущены нарушения в части:

- 1) применения правил КТРУ;
- 2) неправомерного ограничения перечня товара, который возможно предложить по закупке, поскольку на товарном рынке присутствует аналогичная и полностью взаимозаменяемая продукция производителя Reach Surgical Inc.

В результате изучения представленных документов и пояснений, рассмотрения доводов жалобы, Комиссия установила следующее.

В соответствии с извещением о проведении Аукциона, составленными при осуществлении закупки:

- 1) извещение о проведении Аукциона размещено на Официальном сайте 31.05.2022;
- 2) начальная (максимальная) цена контракта – 1 312 294,86 рублей;
- 3) дата окончания подачи заявок – 23.06.2022;
- 4) дата проведения Аукциона – 23.06.2022, подано 9 ценовых предложений;
- 5) дата проведения итого Аукциона – 23.06.2022, все заявки признаны соответствующими требованиям Аукциона, определен победитель.

1. В соответствии с частью 6 статьи 23 Закона о контрактной системе порядок формирования и ведения в единой информационной системе каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд, а также правила использования указанного каталога устанавливаются Правительством Российской Федерации.

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 утверждены Постановлением Правительства РФ от 08.02.2017 № 145 (далее - Правила формирования КТРУ, Правила использования 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).

Указанная в Описании объекта закупки позиция «Насадка рукоятки ультразвуковой хирургической системы для мягких тканей, одноразового использования» включена в Каталог товаров, работ, услуг (далее – КТРУ) (код КТРУ – 32.50.50.190-00000078). При этом описание товара в КТРУ по данной позиции отсутствует. В связи с чем, Заказчик при описании объекта закупки руководствовался положениями статьи 33 Закона о контрактной системе.

Довод жалобы не нашел своего подтверждения.

2. Частью 2 статьи 8 Закона о контрактной системе предусмотрено, что 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.

Согласно части 1 статьи 48 Закона о контрактной системе электронный конкурс начинается с размещения в единой информационной системе извещения об осуществлении закупки.

Согласно пункту 5 части 1 статьи 42 Закона о контрактной системе при осуществлении закупки путем проведения открытых конкурентных способов заказчик формирует с использованием единой информационной системы, подписывает усиленной электронной подписью лица, имеющего право действовать от имени заказчика, и размещает в единой информационной системе извещение об осуществлении закупки, содержащее следующую информацию: наименование объекта закупки, информация (при наличии), предусмотренная правилами использования каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд, установленными в соответствии с частью 6 статьи 23 настоящего Федерального закона, указание (в случае осуществления закупки лекарственных средств) на международные непатентованные наименования лекарственных средств или при отсутствии таких наименований химические, группировочные наименования;

В соответствии с пунктом 1 части 2 статьи 42 Закона о контрактной системе извещение об осуществлении закупки, если иное не предусмотрено настоящим Федеральным законом, должно содержать следующие электронные документы: описание объекта закупки в соответствии со статьей 33 Закона о контрактной системе.

В соответствии с подпунктами 1, 2 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе, заказчик при описании в документации о закупке объекта закупки должен руководствоваться следующими правилами:

- 1) 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;

2) использование при составлении описания объекта закупки показателей, требований, условных обозначений и терминологии, касающихся технических характеристик, функциональных характеристик (потребительских свойств) товара, работы, услуги и качественных характеристик объекта закупки, которые предусмотрены техническими регламентами, принятыми в соответствии с законодательством Российской Федерации о техническом регулировании, документами, разрабатываемыми и применяемыми в национальной системе стандартизации, принятыми в соответствии с законодательством Российской Федерации о стандартизации, иных требований, связанных с определением соответствия поставляемого товара, выполняемой работы, оказываемой услуги потребностям заказчика. Если заказчиком при составлении описания объекта закупки не используются установленные в соответствии с законодательством Российской Федерации о техническом регулировании, законодательством Российской Федерации о стандартизации показатели, требования, условные обозначения и терминология, в таком описании должно содержаться обоснование необходимости использования других показателей, требований, условных обозначений и терминологии.

В силу части 2 статьи 33 Закона о закупках описание объекта закупки в соответствии с требованиями, указанными в части 1 настоящей статьи, должно содержать показатели, позволяющие определить соответствие закупаемых товара, работы, услуги установленным заказчиком требованиям. При этом указываются максимальные и (или) минимальные значения таких показателей и (или) значения показателей, которые не могут изменяться.

Из приведенных норм следует, что действующее законодательство в сфере осуществления закупок допускает самостоятельное формирование Заказчиком объекта закупки, исходя из целей осуществления закупки и потребностей последнего. При этом, потребность Заказчика является определяющим фактором при формировании объекта закупки.

Кроме того, при установлении требований к качественным, техническим и функциональным показателям Заказчик также руководствуется собственными потребностями и не обязан обосновывать установленные требования. При этом данные требования не должны приводить к ограничению количества участников закупки.

Описанием объекта закупки (Техническое задание) установлены следующие требования к поставляемому товару:

*«Насадка рукоятки ультразвуковой хирургической системы для мягких тканей, одноразового использования Harmonic ACE+***

** Данное Оборудование имеется в наличии у Заказчика.*

*** Описание товара произведено с учетом требований ст.33 № 44-ФЗ, т.к. в КТРУ в отношении закупаемого товара (согласно коду) описание отсутствует.*

В соответствии с п.1 ч.1 ст 33 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» при условии закупок либо запасных частей и расходных материалов к машинам и оборудованию, используемым заказчиком, в соответствии с технической документацией на указанные машины и оборудование, эквивалентность товара не предусмотрена в связи с невозможностью совместимости генератора электрохирургического ультразвукового GEN 11с насадками других производителей. Согласно письму Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 05.02.2016 № 09-С-571-1414 «возможность эксплуатации медицинского оборудования одного производителя совместно с принадлежностями другого производителя определяется производителем медицинского оборудования. Совместное применение таких изделий без проводимых экспертиз на совместимость может привести к причинению вреда жизни и здоровью граждан и медицинских работников». Из письма ООО «Джонсон & Джонсон» являющемуся уполномоченным

представителем компании Этикон Эндо-Серджери, Эл-Эл-Си (Ethicon Endo-Surgery, LLC) (далее – «Производитель») от «28» октября 2021 года Исх. № 2810-19/21 следует, что «Производитель не подтверждает возможность эксплуатации генератора G11 совместно с изделиями других производителей, а так же качество, эффективность и безопасность использования генератора с насадками и рукоятками других производителей. Применение генератора G11 с неавторизованным производителем медицинских изделий может привести к потере технических и эксплуатационных свойств Генератора G11, а также причинению вреда жизни, здоровью пациентов и медицинских работников».

Согласно пояснениям Заказчика и Уполномоченного органа, указание заказчиком в Описании объекта закупки на товарный знак «Harmonic ACE+» обусловлено невозможностью совместимости генератора электрохирургического ультразвукового GEN 11, имеющегося у Заказчика, с насадками других производителей.

При этом, согласно письму Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 20.05.2022 № 10-30847/22, если расходные материалы (аналоги), зарегистрированные в установленном порядке, успешно прошли исследования (испытания) с медицинским изделием, что подтверждается информацией, содержащейся в регистрационном досье данных расходных материалов (аналогов), то потребитель вправе использовать их наряду с оригинальными расходными материалами (аналогами) независимо от того, есть ли разрешение производителя основного медицинского изделия.

Согласно письму Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 17.05.2022 № 10-29691/22 Согласно данным Государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, на территории Российской Федерации зарегистрировано медицинское изделие «Скальпель ультразвуковой одноразовый», производства «Рич Сёрджикал, Инк.», регистрационное удостоверение от 13.05.2020 № РЗН 2020/10213. В эксплуатационной документации, размещенной в реестре на данное медицинское изделие, имеется следующая информация: «...Комбинации дополнительного оборудования со скальпелями ультразвуковыми следующие: Генератор электрохирургический, преобразователь, ножной переключатель, кабель.

Необходимые для работы генераторы вместе с преобразователем, ножным переключателем, кабелем не входят в состав комплекта и поставляются отдельно. Скальпели используются совместно с генераторами, зарегистрированными на территории РФ*.

*1. Генератор электрохирургический, ультразвуковой G11, с принадлежностями, производства Этикон Эндо-Серджери, Эл-Эл-Си.

2. Генератор электрохирургический, ультразвуковой CSUS 6000, производства компании Reach Surgical, Inc.

Актом оценки результатов клинических испытаний медицинского изделия № 31-2020 от 14.03.2020 Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Тверской государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации также установлено, что Скальпели производства «Рич Сёрджикал, Инк» используются совместно с генераторами, зарегистрированными на территории РФ*:

1. Генератор электрохирургический, ультразвуковой G11, с принадлежностями, производства Этикон Эндо-Серджери, Эл-Эл-Си;

2. Генератор электрохирургический, ультразвуковой CSUS 6000, производства компании Reach Surgical, Inc.

Указание Заказчиком в Описании объекта закупки на товарный знак «Harmonic ACE+» ограничивает количество потенциальных участников закупки, следовательно, в действиях Заказчика имеется нарушение требований подпунктом 1 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе.

В действиях Заказчика имеются признаки правонарушения, ответственность за совершение которого предусмотрена частью 4.1 статьи 7.30 КоАП РФ.

Кроме того, в ходе внеплановой проверки Комиссией Тверского УФАС установлено следующее.

Согласно части 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 закупок:

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 заявкам 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.

В соответствии с частью 12 статьи 48 Закона о контрактной системе при рассмотрении вторых частей заявок на участие в закупке соответствующая заявка подлежит отклонению в случаях:

1) непредставления (за исключением случаев, предусмотренных настоящим Федеральным законом) участником закупки оператору электронной площадки в заявке на участие в закупке информации и документов, предусмотренных извещением об осуществлении закупки в соответствии с настоящим Федеральным законом (за исключением информации и документов, предусмотренных пунктами 2 и 3 части 6 статьи 43 настоящего Федерального закона), несоответствия таких информации и документов требованиям, установленным в извещении об осуществлении закупки;

2) непредставления информации и документов, предусмотренных пунктами 2 и 3 части 6 статьи 43 настоящего Федерального закона, несоответствия таких информации и документов требованиям, установленным в извещении об осуществлении закупки;

3) несоответствия участника закупки требованиям, установленным в извещении об осуществлении закупки в соответствии с частью 1 статьи 31 настоящего Федерального закона, требованиям, установленным в извещении об осуществлении закупки в соответствии с частями 1.1, 2 и 2.1 (при наличии таких требований) статьи 31 настоящего Федерального закона;

4) предусмотренных нормативными правовыми актами, принятыми в соответствии со статьей 14 настоящего Федерального закона (за исключением случаев непредставления информации и документов, предусмотренных пунктом 5 части 1 статьи 43 настоящего Федерального закона);

5) непредставления информации и документов, предусмотренных пунктом 5 части 1 статьи 43 настоящего Федерального закона, если такие документы предусмотрены нормативными правовыми актами, принятыми в соответствии с частью 3 статьи 14 настоящего

Федерального закона (в случае установления в соответствии со статьей 14 настоящего Федерального закона в извещении об осуществлении закупки запрета допуска товаров, происходящих из иностранного государства или группы иностранных государств);

6) выявления отнесения участника закупки к организациям, предусмотренным пунктом 4 статьи 2 Федерального закона от 4 июня 2018 года № 127-ФЗ «О мерах воздействия (противодействия) на недружественные действия Соединенных Штатов Америки и иных иностранных государств», в случае осуществления закупки работ, услуг, включенных в перечень, определенный Правительством Российской Федерации в соответствии с указанным пунктом;

7) предусмотренных частью 6 статьи 45 настоящего Федерального закона;

8) выявления недостоверной информации, содержащейся в заявке на участие в закупке;

9) указания информации о предложении участника закупки, предусмотренном пунктом 3 или пунктом 4 части 1 статьи 43 Закона о контрактной системе.

Согласно протоколу подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя) от 23.06.2022 №ИЭА1, заявка с идентификационным номером 9 признана соответствующей требованиям Аукциона, признана Победителем.

Вместе с тем, в заявке с идентификационным номером 9 указаны следующие сведения о наименовании предлагаемого к поставке товара, стране происхождения, товарном знаке:

«Ножницы Harmonic ACE+ с технологией адаптации к тканям для открытых и эндоскопических операций, длина ствола 36 см

Страна происхождения: Соединённые Штаты Америки, Мексика

Товарный знак: HARMONIC

Скальпель ультразвуковой одноразовый CS3605H, рабочая длина 360 мм.

Страна производитель:

Китай

Товарный знак: отсутствует».

Таким образом, Заявка Победителя не соответствовала требованиям Аукциона и подлежала отклонению, указанные действия Заказчика нарушают требования части 5 статьи 49 Закона о контрактной системе, и имеют признаки состава административного правонарушения, ответственность за совершение которого предусмотрена частью 2 статьи 7.30 КоАП РФ.

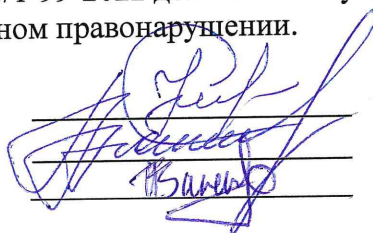
На основании изложенного и руководствуясь пунктом 2 части 1 статьи 64 закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд», Комиссия Тверского УФАС России

РЕШИЛА:

1. Признать жалобу ООО «ИНТЕРБИОМЕД» частично обоснованной.
2. Признать Заказчика нарушившим требования части 1 статьи 33, части 5 статьи 49 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд».
3. Заказчику, Оператору электронной площадки выдать обязательное для исполнения предписание об устранении нарушений законодательства Российской Федерации о контрактной системе.
4. Передать материалы дела 05-6/1-99-2022 должностному лицу для рассмотрения вопроса о возбуждении дела об административном правонарушении.

Председатель Комиссии:

Члены Комиссии:



Е.В. Ключникова

А.В. Павленко

П.Д. Винницкая

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