

Тула

Комиссия по контролю закупок Управления Федеральной антимонопольной службы по Тульской области (далее - Комиссия, рассмотрев жалобу общества с ограниченной ответственностью «МРМ» (далее – ООО «МРМ», Заявитель, Общество) исх. № 2310/17/-ж от 23.10.2017 (вх. № 5040 от 23.10.2017) на действия заказчиков совместных торгов (далее - Заказчики), государственного казенного учреждения Тульской области «Центр организации закупок» (далее – ГКУ ТО «ЦОЗ», Организатор совместной закупки) при определении поставщика (подрядчика, исполнителя) путем проведения совместных торгов в форме электронного аукциона на право заключения контракта на поставку хирургических шовных материалов (нити синтетические рассасывающиеся плетеные со средним сроком поддержки раны) для высокотехнологичных, сложных и ответственных этапов операций (закупка № 0366200035617005992) (далее – Электронный аукцион), руководствуясь статьями 99, 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), 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) в отсутствие представителей Заявителя, Заказчиков, уведомленных надлежащим образом о дате, времени и месте рассмотрения данного дела,

УСТАНОВИЛА:

В Тульское УФАС России поступила жалоба Заявителя на действия Заказчиков, Организатора совместной закупки при проведении Электронного аукциона.

Заявитель указывает, что в противоречие с ГОСТ 26641-85 «Иглы атравматические. Общие технические требования и методы испытаний», который подлежит применению на территории Российской Федерации, в пункте 2 Технического задания документации о проведении совместных торгов в форме электронного аукциона на право заключения контракта на поставку хирургических шовных материалов (нити синтетические рассасывающиеся плетеные со средним сроком поддержки раны) для высокотехнологичных, сложных и ответственных этапов операций (далее - документация об электронном аукционе) для товаров «Шовный материал» в отношении показателя «Твердость иглы по Виккерсу HV (Н/мм²), диапазон

значений» установлены следующие требуемые значение показателей:

- подпункты 1.9 – 6.9, 12.9, 13.9, 15.9, 20.9 - «не более 5180-7250»;

- подпункты 7.9-11.9, 17.9-25.9 – «не более 6178-7250».

Заявитель считает, что при описании объекта закупки Заказчиками не использовались показатели, требования, условные обозначения и терминология, касающиеся технических и качественных характеристик объекта закупки, установленные в соответствии с техническими регламентами, стандартами и иными требованиями, предусмотренными законодательством Российской Федерации о техническом регулировании.

В разделе II «Техническое задание» документации об электронном аукционе для товара «Шовный материал» со сроком стерильности не менее 5 лет установлен остаточный срок годности не менее 12 месяцев.

По мнению Заявителя, требование заказчиков к сроку годности, значительно превышающему планируемый период потребления, имеет признаки нарушения Закона.

В разделе II «Техническое задание» документации об электронном аукционе для товара «Шовный материал» установлено, что блистер должен иметь маркировку, нанесенную непосредственно на внешнюю поверхность блистера (наклеивание этикетки с маркировкой не допускается). Заявитель считает данное требование необоснованным.

По мнению Заявителя, установление подобным образом требований к закупаемому товару, является нарушением пункта 1 части 1 статьи 33 Закона.

В жалобе Заявитель просит провести внеплановую проверку данной закупки и выдать предписание об устранении допущенных нарушений.

Представитель ГКУ ТО «ЦОЗ», присутствующий на заседании Комиссии, не согласился с доводами жалобы Заявителя по основаниям, изложенным в письменных возражениях на рассматриваемую жалобу.

При этом представители ГКУ ТО «ЦОЗ» пояснили, что в связи с тем, что технические регламенты, стандарты и иные требования, предусмотренные законодательством Российской Федерации о техническом регулировании не могут в полной мере охватить все необходимые заказчикам функциональные, технические и качественные характеристики товара, являющегося объектом данной закупки, в соответствии с пунктом 2 части 1 статьи 33 Закона в Техническом задании документации об электронном аукционе имеется обоснование необходимости использования других показателей, требований, условных обозначений и терминологии.

Рядом Заказчиков в материалы дела также представлены пояснения, в которых указано на соблюдение Заказчиками Закона при проведении данной закупки и отсутствие оснований для удовлетворения доводов жалобы Общества.

Изучив представленные в Управление Федеральной антимонопольной службы по Тульской области документы, заслушав доводы участников рассмотрения данной жалобы, а также на основании проведенной Комиссией в соответствии с частью 15 статьи 99 Закона внеплановой проверки по вопросу соблюдения Заказчиками, Организатором совместной закупки требований Закона при проведении вышеуказанного электронного аукциона, Комиссия пришла к следующим выводам.

Приказом ГКУ ТО «ЦОЗ» от 16.10.2017 объявлен аукцион в электронной форме среди субъектов малого предпринимательства, социально ориентированных некоммерческих организаций на право заключения контракта на поставку хирургических шовных материалов (нити синтетические рассасывающиеся плетеные со средним сроком поддержки раны) для высокотехнологичных, сложных и ответственных этапов операций (закупка № 0366200035617005992); создана Аукционная комиссия, определен ее состав.

Извещение и документация об электронном аукционе (закупка № 0366200035617005992) 17.10.2017 размещены в единой информационной системе в сфере закупок.

Начальная (максимальная) цена контракта составляет 2 860 989,60 рублей.

Относительно доводов, изложенных в жалобе Заявителя, Комиссией установлено следующее.

Согласно пункту 1 части 1 статьи 64 Закона 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 Закона.

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

1) описание объекта закупки должно носить объективный характер. 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 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, за исключением случаев, если

не имеется другого способа, обеспечивающего более точное и четкое описание характеристик объекта закупки;

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 документации о закупке должно содержаться обоснование необходимости использования других показателей, требований, условных обозначений и терминологии.

В силу части 2 статьи 33 Закона 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.

Таким образом, точное определение объекта закупки является объективной потребностью заказчика, исключающее поставку товара, выполнение работ, оказание услуг, не соответствующих нуждам заказчика и целям, для достижения которых осуществляется закупка.

Закон предусматривает право заказчика определить в документации об аукционе такие требования к объекту закупки, которые соответствуют потребностям заказчика с учетом специфики его деятельности и обеспечивают эффективное использование бюджетных средств.

Более того, участники закупки не имеют полномочий по самостоятельному определению характеристик спорного товара, определенных заказчиком исходя из своей потребности.

Из буквального толкования вышеназванных положений Закона 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 выбор поставщика (подрядчика, исполнителя), обладающего

возможностью исполнить условия, соответствующие потребности заказчика, а с другой стороны, необоснованно не ограничить количество участников закупки.

При этом действующее законодательство не накладывает на заказчика при проведении закупок обязанность учитывать интересы всех поставщиков (подрядчиков, исполнителей), поставляющих товар (выполняющих работы, оказывающих услуги), являющейся объектом закупки. Даже отсутствие на момент закупки у отдельных хозяйствующих субъектов возможности исполнить условия документации такой закупки, не может являться нарушением прав и законных интересов таких лиц, а так же не является ограничением конкуренции.

Более того, исходя из положения части 1 статьи 1 Закона, в торгах могут участвовать лишь те лица, которые соответствуют названным целям. Поэтому включение в документацию о торгах условий, которые в итоге приводят к исключению из круга участников закупки лиц, не отвечающих таким целям, не может рассматриваться как ограничение количества участников закупки и квалифицироваться как нарушение пункта 1 части 1 статьи 33 Закона.

Предметом рассматриваемой закупки является поставка хирургических шовных материалов (нити синтетические рассасывающиеся плетеные со средним сроком поддержки раны) для высокотехнологичных, сложных и ответственных этапов операций.

Комиссией установлено, что в пункте 2 «Техническое задание» документации об электронном аукционе установлены требования к функциональным, техническим и качественным характеристикам товара (шовного материала).

В частности, в указанном пункте документации об электронном аукционе в отношении такого показателя как «Твердость иглы по Виккерсу HV (Н/мм²), диапазон значений» содержится обоснование необходимости использования других показателей, нежели установлено ГОСТ 26641-85 (установлено Заказчиком с целью предотвращения повреждений, царапин, заусениц при повторных захватах иглы иглодержателем, особенно в области острия, оптимального сочетания пластичности и твердости).

Из пояснений представителей ГКУ ТО «ЦОЗ» установлено, что приобретение шовного материала планируется Заказчиками для использования при осуществлении высокотехнологичных, сложных и ответственных этапов оперативных вмешательств на пациентах. Данные вмешательства характеризуются значительными объёмами и размерами накладываемых анастомозов в труднодоступных местах организма больного и необходимостью многочисленных захватов иглы специальным инструментом (иглодержателем) под различными углами.

При указанных манипуляциях возможно образование на иглах повреждений, деформаций, царапин, заусениц. Замена повреждённой иглы на иную

(новую) в процессе высокотехнологичной, сложной и ответственной операции приведет к дополнительным манипуляциям, обеспечению повторного доступа к операционному полю, увеличению времени операции, что может негативно отразиться на состоянии пациента. Использование шовного материала с иглой, на которой имеются повреждения, деформации, царапины и заусеницы снижает эффективность оперативного вмешательства, а в ряде случаев может поставить жизнь пациента под угрозу в связи с дополнительной травматизацией мест прокола.

В соответствии с пунктом 3.4 ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 «Изделия медицинские. Символы. Применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации (Часть 1)» маркировка – это информация, предоставленная изготовителем, которая предусмотрена и связана с медицинским изделием, прикреплена к нему или нанесена на любую тару изделия или иную упаковку.

В подпункте 23 пункта 2 части II «Техническое задание» документации об электронном аукционе включено требование, в соответствии с которым блистер должен иметь маркировку, нанесенную непосредственно на внешнюю поверхность блистера (наклеивание этикетки с маркировкой не допускается). Маркировка блистера содержит наименование шовного материала и производителя, каталожный номер <...> условный и метрический размер нити, сведения о длине нити и иглы, кривизне иглы, типе иглы, изображение иглы в масштабе 1:1, информацию о сроке годности.

Как пояснили представители Организатора совместной закупки, требование к маркировке блистера установлено с целью приобретения шовного материала, позволяющего без потерь времени идентифицировать шовный материал на стерильном операционном столе, и с целью предотвращения дополнительного химического воздействия клея на шовный материал, исключения отклеивания этикетки с маркировкой и случайное внесения этикетки в операционную рану. Кроме того, наличие клея на упаковке шовного материала необходимо будет учитывать при подборе дезинфицирующих средств, которые могут вступить в химические реакции с клеем. Представитель Организатора совместной закупки – хирург департамента здравоохранения министерства здравоохранения Тульской области пояснил, что для обеспечения асептических и антисептических требований используются не только водные и спиртовые растворы, но и четвертичные аммониевые соединения, производные фенола, хлорсодержащие средства, ультрафиолетовое облучение. Указанные химические и физические агенты потенциально могут вступать в реакции с клеем.

В соответствии с частью 4 статьи 33 Закона требования к гарантийному сроку товара, работы, услуги и (или) объему предоставления гарантий их

качества, к гарантийному обслуживанию товара устанавливаются заказчиком при необходимости.

В соответствии с частью 1 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее - Закон об основах охраны здоровья граждан) медицинскими изделиями являются любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также вместе с другими принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению, включая специальное программное обеспечение, и предназначенные производителем для профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации заболеваний, мониторинга состояния организма человека, проведения медицинских исследований, восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма, предотвращения или прерывания беременности, функциональное назначение которых не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия на организм человека.

Согласно части 8 статьи 38 Закона об охране здоровья граждан, в целях государственной регистрации медицинских изделий в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, проводятся оценка соответствия в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний и экспертиза качества, эффективности и безопасности медицинских изделий, а также испытания в целях утверждения типа средств измерений (в отношении медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, перечень которых утверждается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти).

В процессе регистрации медицинского изделия доказываются его качество, эффективность и безопасность. Следовательно, факт государственной регистрации медицинского изделия означает его соответствие требованиям качества, эффективности и безопасности в период срока его годности.

В подпункте 31 пункта 2 части II «Техническое задание» документации об электронном аукционе для характеристики «Срок годности с момента стерилизации, лет» установлен показатель «не менее 5».

Требование о сроке годности шовного материала не менее 5 лет с момента стерилизации установлено с целью приобретения шовного материала с длительным сроком годности.

Как пояснили представители Организатора совместной закупки, меньший срок годности свидетельствует о риске процесса гидролиза и потери прочности нити внутри упаковки при хранении за счет недостаточного

удаления из упаковки влаги (остаточная влажность). Потенциальная потеря прочности шовным материалом является критически важной для высокотехнологичных операций и ответственных этапов операций в связи с тем, что в этом случае может произойти случайный разрыв шовного материала и возникнет необходимость повторного наложения анастомоза на патологически изменённые ткани в труднодоступных местах.

При этом в пункте 7. «Требования к сроку годности товара» 2 части II «Техническое задание» документации об электронном аукционе установлено требование, согласно которому остаточный срок годности шовного материала на момент поставки Заказчику должен составлять не менее 12 месяцев, что отвечает требованиям Закона.

Кроме того представители Организатора совместной закупки указали, что для обоснования начальной максимальной цены контракта были сделаны запросы потенциальным участникам определения поставщика (подрядчика, исполнителя) о предоставлении ценовой информации. В адрес Заказчиков поступили коммерческие предложения от нескольких потенциальных участников определения поставщика (подрядчика, исполнителя), на основе которых и производилось формирование начальной максимальной цены контракта.

Согласно Отчету по определению и обоснованию начальной (максимальной) цены контракта на поставку шовного материала соответствующая продукция производится:

- СООО «Эргон Эст» (Беларусь) — материал «ДАР-ВИН»,
- Ethicon (подразделение Johnson&Johnson) (Соединенные Штаты) — материал «VICRYL»,
- B.Braun (Германия), — материал «NOVOSYN».

Между тем из установленных требований к товару не следует, что фактически конкретному участнику (или нескольким участникам) торгов созданы преимущественные условия или документация об электронном аукционе содержит указания на конкретного производителя товара. Заявителем доказательств включения в документацию об электронном аукционе характеристик товаров, повлекших или тех которые могут повлечь, ограничение количества участников закупки, не представлено. Указанные требования не носят персонифицированный характер, распространяют свое действие на неопределенный круг лиц - возможных участников торгов.

Учитывая, что предметом данного определения поставщика (подрядчика, исполнителя) является право на заключение контракта на поставку товара, то участником данной закупки может выступить любое юридическое, физическое лицо, индивидуальный предприниматель (в том числе и не являющийся производителем требуемого к поставке товара), готовые

поставить товар, отвечающий требованиям документации об электронном аукционе и удовлетворяющий потребности Заказчиков.

Выбор контрагентов, у которых участник закупки может приобретать товары, характеристики которых соответствуют требованиям Заказчиков, документацией об электронном аукционе не ограничен.

В соответствии с частью 9 статьи 105 Закона к жалобе прикладываются документы, подтверждающие ее обоснованность. Из приведенных положений Закона следует, что обязанность доказывания нарушения своих прав и законных интересов лежит на подателе жалобы.

Заявителем на заседание Комиссии не представлено объективных доказательств того, что обращение спорного товара на соответствующем рынке невозможно или затруднено. Факт того, что в настоящее время у Заявителя отсутствует возможность приобретения и поставки такого товара не доказан.

Соответственно, Заявителем в жалобе документального подтверждения доводов жалобы, с точки зрения достаточности представленных доказательств, которые бы позволяли сделать вывод о том, что участнику закупки (потенциальному участнику, подрядчику) создаются какие-либо препятствия для подачи заявки, а также для исполнения поставщиком своих обязанностей по контракту также представлено не было.

По изложенным мотивам, Комиссия приходит к выводу об отсутствии в действиях Заказчиков при установлении требований к объекту закупки нарушений Закона. Заказчики, Организатор совместной закупки, воспользовавшись своим правом, предоставленным им пунктом 2 части 1 статьи 33 Закона, установили в документации об электронном аукционе такие требования к товарам, которые соответствуют потребностям Заказчиков и которые будут иметь существенное значение для последующего использования шовного материала при осуществлении высокотехнологичных, сложных и ответственных этапов операций.

При этом подобное право и необходимость установления в документации об электронном аукционе вышеуказанных требований к товару (шовному материалу) Заказчиками подтверждены документально.

Таким образом, по мнению Комиссии, требования, установленные в документации об электронном аукционе, не противоречат статье 33 Закона, в связи с чем, Комиссия считает доводы жалобы ООО «МРМ» необоснованными.

На основании вышеизложенного, руководствуясь положениями статьи 99, 106 Закона, Административным регламентом, Комиссия

РЕШИЛА:

Признать жалобу общества с ограниченной ответственностью «МРМ» исх. № 2310/17/-ж от 23.10.2017 (вх. № 5040 от 23.10.2017) на действия заказчиков совместных торгов, государственного казенного учреждения Тульской области «Центр организации закупок» при определении поставщика (подрядчика, исполнителя) путем проведения совместных торгов в форме электронного аукциона на право заключения контракта на поставку хирургических шовных материалов (нити синтетические рассасывающиеся плетеные со средним сроком поддержки раны) для высокотехнологичных, сложных и ответственных этапов операций (закупка № 0366200035617005992) необоснованной.

Решение Комиссии может быть обжаловано в судебном порядке в соответствии с частью 9 статьи 106 Закона.

