

## РЕШЕНИЕ № 054/06/33-509/2020

17 марта 2020 года  
Новосибирск

Г.

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Новосибирской области по контролю в сфере закупок (Комиссия Новосибирского УФАС России) в составе:

<...>

**от заказчика** - ГБУЗ НСО «Городская клиническая больница № 1»: ... (по доверенности), ... (по доверенности); в присутствии представителей:

**от подателя жалобы** - ООО «ДЕСЕПТА Групп»: ... (генеральный директор),

рассмотрев жалобу ООО «ДЕСЕПТА Групп» на действия аукционной комиссии заказчика - ГБУЗ НСО «Городская клиническая больница № 1» при проведении электронного аукциона № 0351300072220000120 на поставку медицинских изделий: плазмофильтр мембранный к аппарату мембранного лечебного и донорского плазмафереза «Гемофеникс», начальная (максимальная) цена контракта 291 667 руб. 00 коп.,

### УСТАНОВИЛА:

В Новосибирское УФАС России обратилось ООО «ДЕСЕПТА Групп» с жалобой на действия аукционной комиссии заказчика - ГБУЗ НСО «Городская клиническая больница № 1» при проведении электронного аукциона № 0351300072220000120 на поставку медицинских изделий: плазмофильтр мембранный к аппарату мембранного лечебного и донорского плазмафереза «Гемофеникс».

**Суть жалобы ООО «ДЕСЕПТА Групп» заключается в следующем.**

Аукционной комиссией принято решение о несоответствии заявки № 106929548 ООО «ДЕСЕПТА Групп» требованиям документации об электронном аукционе на основании ч. 4 ст. 67 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), а именно, заявка участника закупки не соответствует описанию объекта закупки, поскольку согласно описанию объекта закупки, а также официальному письму производителя к аппарату, имеющемуся у заказчика, подходят только расходные материалы производства ООО «НОВОПЛАСТ - М» (плазмофильтр ПФМ -01-ТТ).

Податель жалобы полагает, что аукционной комиссией неправомерно было принято решение о несоответствии его заявки требованиям документации об электронном аукционе на основании следующего.

Первая часть заявки № 106929548, по мнению ООО «ДЕСЕПТА Групп», составлена в полном соответствии с требованиями аукционной документации и требованиями Закона о контрактной системе, а именно, содержит согласие на поставку медицинских изделий: плазмофильтр мембранный к аппарату мембранного лечебного и донорского плазмафереза «Гемофеникс» на условиях, предусмотренных документацией об электронном аукционе, конкретные

показатели предлагаемого товара, указание на торговое наименование (товарный знак) плазмофилтра «Гемос-ПФС», а также сведения о наименовании страны происхождения товара (Россия) и производителе (ООО «НПП Биотех-М»).

Кроме того, товар, предлагаемый ООО «ДЕСЕПТА Групп» к поставке, совместим с аппаратом, имеющимся в наличии у заказчика, что подтверждается следующими документами:

- письмом производителя плазмофильтров ООО «НПП Биотех-М» № 07/34 от 06.03.2020 о том, что предлагаемый заявителем плазмофилтр «Гемос-ПФС» работает (совместим) с аппаратом «Гемофеникс» производства ЗАО «ХК Трекпор Технолоджи»;

- выпиской из методических рекомендаций для врачей «Методика проведения аппаратного плазмафереза», издание второе, дополненное, Москва, ГВКГ им. Н.Н. Бурденко, 2014, подтверждающее взаимозаменяемость расходных материалов (плазмофильтров и кровопроводящих магистралей) от разных производителей для проведения процедуры плазмафереза на аппарате «Гемофеникс» АМПЛд-ТТ с использованием различных плазмофильтров: «ПФМ-01-ТТ» «РОСА» (ЗАО ХК «Трекпор Технолоджи»), «ПФМ-800» или «ПФМ-500» (ЗАО «Плазмофилтр», РУ №29/26021002/4780-03), «Гемос-ПФС» (ООО «НПП Биотех-М», РУ Росздравнадзора № РЗН 2013/713 от 16.07.2013).

***ГБУЗ НСО «Городская клиническая больница № 1» в возражениях на жалобу ООО «ДЕСЕПТА Групп» сообщило следующее.***

Согласно ч. 3 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323 «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» производитель (изготовитель) медицинского изделия разрабатывает техническую и (или) эксплуатационную документацию, в соответствии с которой осуществляется, в числе прочего, применение и эксплуатация медицинского изделия.

Возможность эксплуатации медицинского оборудования совместно с принадлежностями другого производителя определяется производителем медицинского оборудования.

Совместно применение таких изделий без проведенных экспертиз на совместимость может привести к причинению вреда жизни, здоровью граждан и медицинских работников.

Совместная эксплуатация отдельно зарегистрированных медицинских изделий одного производителя и принадлежностей другого возможна при условии указания в документации производителя возможности совместного использования и подтверждения результатами экспертиз качества, эффективности и безопасности медицинских изделий, в том числе в комплекте регистрационной документации.

К поставке необходим расходный материал к аппарату «Гемофеникс АМПЛд-ТТ» ТУ 9444-003-49560207- 2002, имеющемуся в наличии у заказчика.

В соответствии с официальным письмом производителя работа на аппарате может производиться только с применением расходного материала - плазмофилтр

мембранный одноразовый стерильный ПФМ-Р1-ТТ («РОСА») по ТУ 94444-002-49560207-2006 (РУ ФСР 2007-01535 от 26.12.2007 производства ООО «НОВОПЛАСТ-М», Россия). Данное медицинское изделие аналогов не имеет. В паспорте и руководстве по эксплуатации содержится указание на используемые с аппаратом «Гемофеникс АМПд-ТТ» расходные материалы.

Вышеуказанная информация была размещена в единой информационной системе в составе описания объекта закупки.

***Изучив представленные материалы и доводы сторон, Комиссия Новосибирского УФАС России пришла к следующим выводам.***

Согласно ч. 3 ст. 66 Закона о контрактной системе, п. 16.1 документации об электронном аукционе первая часть заявки на участие в электронном аукционе должна содержать:

1) согласие участника электронного аукциона на поставку товара, выполнение работы или оказание услуги на условиях, предусмотренных документацией об электронном аукционе и не подлежащих изменению по результатам проведения электронного аукциона (такое согласие дается с применением программно-аппаратных средств электронной площадки);

2) при осуществлении закупки товара, в том числе, поставляемого заказчику при выполнении закупаемых работ, оказании закупаемых услуг:

а) наименование страны происхождения товара;

б) конкретные показатели товара, соответствующие значениям, установленным в документации об электронном аукционе, и указание на товарный знак (при наличии).

Согласно описанию объекта закупки к поставке необходим плазмодифильтр мембранный одноразовый стерильный. При этом, в описании объекта закупки указано, что в соответствии с официальным письмом производителя работа на аппарате может производиться только с применением расходного материала - плазмодифильтр мембранный одноразовый стерильный ПФМ-01-ТТ («РОСА») по ТУ 94444-002-49560207-2006 (РУ ФСР 2007-01535 от 26.12.2007, производства ООО «НОВОПЛАСТ-М», Россия). Данное медицинское изделие аналогов не имеет.

Таким образом, в соответствии с описанием объекта закупки к поставке необходим товар конкретного производителя, который согласно письму данного производителя аналогов не имеет.

В соответствии с ч. 4 ст. 67 Закона о контрактной системе участник электронного аукциона не допускается к участию в нем в случае:

1) непредставления информации, предусмотренной ч. 3 ст. 66 Закона о контрактной системе, или предоставления недостоверной информации;

2) несоответствия информации, предусмотренной ч. 3 ст. 66 Закона о контрактной системе, требованиям документации о таком аукционе.

Изучив первую часть заявки № 106727950 ООО «ДЕСЕПТА Групп», Комиссия

Новосибирского УФАС России установила, что участником закупки в первой части заявки был к поставке предложен плазмодифильтр «Гемос-ПФС» производства ООО «НПП Биотех-М», что не соответствует описанию объекта закупки.

Таким образом, аукционной комиссией правомерно было принято решение о признании заявки № 106929548 ООО «ДЕСЕПТА Групп» не соответствующей требованиям документации об электронном аукционе.

**При проведении на основании п. 1 ч. 15 ст. 99 Закона о контрактной системе внеплановой проверки данной закупки, в том числе, всей информации, размещенной в единой информационной системе в рамках данного электронного аукциона, а также действий аукционной комиссии при рассмотрении заявок, выявлены следующие нарушения законодательства Российской Федерации о контрактной системе.**

1. Согласно информации, содержащейся в протоколе рассмотрения первых частей заявок на участие в электронном аукционе, в отношении заявки № 106727950 ООО «ДЕСЕПТА Групп» аукционной комиссией принято решение о признании заявки не соответствующей требованиям документации об электронном аукционе. В обоснование принятого решения аукционная комиссия указала, что заявка участника закупки не соответствует описанию объекта закупки, поскольку согласно описанию объекта закупки, а также официальному письму производителя к аппарату, имеющемуся у заказчика, подходят только расходные материалы производства ООО «НОВОПЛАСТ - М» (плазмодифильтр ПФМ -01-ТТ).

Изучив письмо ЗАО «ХК Трекпор Технолоджи» № 34 от 03.05.2018, Комиссия Новосибирского УФАС России установила, что плазмодифильтр мембранный одноразовый стерильный ПФМ-01-ТТ («РОСА») производится ЗАО «ХК Трекпор Технолоджи».

Таким образом, в протоколе рассмотрения первых частей заявок на участие в электронном аукционе содержится недостоверная информация в отношении производителя товара, необходимого к поставке, что является нарушением ч. 3 ст. 7 Закона о контрактной системе, согласно которой информация, предусмотренная Законом о контрактной системе, и размещенная в единой информационной системе, должна быть полной и достоверной.

2. В соответствии с п. 1 ч. 1 ст. 33 Закона о контрактной системе в описании объекта закупки указываются функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости). В описании 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

Согласно описанию объекта к поставке необходим товар конкретного производителя, поскольку согласно официальному письму производителя работа на аппарате может производиться только с применением расходного материала - плазмочиститель мембранный одноразовый стерильный ПФМ-01-ТТ («РОСА») по ТУ 94444-002-49560207-2006 (РУ ФСР 2007-01535 от 26.12.2007 производства ООО «НОВОПЛАСТ-М», Россия). Данное медицинское изделие аналогов не имеет.

Вместе с тем, на заседании Комиссии с учетом доводов, представленных подателем жалобы, было установлено, что плазмочистители «Гемос-ПФС» производства ООО «НПП Биотех-М» могут быть применены при работе на аппарате, имеющемся у заказчика.

В соответствии с ч. 4 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти.

Указанный порядок определен правилами государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных постановлением Правительства РФ N 1416 от 27 декабря 2012 (далее - Правила).

Согласно п. 6 Правил документом, подтверждающим факт государственной регистрации медицинского изделия, является регистрационное удостоверение на медицинское изделие (далее - регистрационное удостоверение). Форма регистрационного удостоверения утверждается регистрирующим органом.

Пунктом 8 Правил предусмотрено, что для государственной регистрации медицинского изделия разработчик, производитель (изготовитель) медицинского изделия или уполномоченный представитель производителя (изготовителя) представляет либо направляет в регистрирующий орган заявление о государственной регистрации медицинского изделия, а также документы, указанные в п. 10 настоящих Правил.

Так, пп. «в», пп. «г» п. 10 Правил установлено, что для государственной регистрации медицинского изделия представляются, в том числе, следующие документы:

- техническая документация производителя (изготовителя) на медицинское изделие;
- эксплуатационная документация производителя (изготовителя) на медицинское изделие, в том числе инструкция по применению или руководство по эксплуатации медицинского изделия.

Комиссией Новосибирского УФАС России было установлено, что ООО «НПП Биотех-М» было получено регистрационное удостоверение на медицинское изделие № РЗН 2013/713 от 16.07.2013, которое, как следует из положений вышеуказанных Правил, было выдано, в том числе, на основании технической/эксплуатационной документации производителя.

Согласно руководству по эксплуатации плазмофильтра «Гемос-ПФС» данный плазмофильтр работает с аппаратами для плазмафереза: «Гемос-ПФ» производства «НПП Биотех-М», «Гемофеникс» производства ЗАО «ХК Трекпор технолоджи», «Гемма» производства ЗАО «Плазмофильтр». В данном руководстве также указано, что плазмаферез на аппарате «Гемофеникс» с плазмофильтром «Гемос-ПФС» подробно описан в «Методике проведения аппаратного плазмафереза» издание второе, дополненное, Москва, ГВКГ им. Н.Н. Бурденко. Согласно заключению «Методики проведения аппаратного плазмафереза» плазмофильтры «Гемос-ПФС» и «ПФМ-01-ТТ» («РОСА») эквивалентны. Методика обеспечивает взаимозаменяемость расходных материалов от разных производителей, что повышает интенсивность работы аппаратов (выводы, указанные в методике, практически подтверждают опыт применения плазмофильтров «Гемос-ПФС» на аппарате, имеющемся у заказчика).

Следовательно, выводы ЗАО «ХК Трекпор Технолоджи» об отсутствии аналогов на медицинское изделие - плазмофильтр мембранный одноразовый стерильный ПФМ-01-ТТ («РОСА») производства ЗАО «ХК Трекпор Технолоджи» не находят своего подтверждения.

Таким образом, на основании вышеизложенного, Комиссия Новосибирского УФАС России считает, что товар, необходимый к поставке, имеет эквивалент. Следовательно, указание в описании объекта закупки наименования конкретного производителя товара, товарного знака без сопровождения словами «или эквивалент» является нарушением п. 1 ч. 1 ст. 33 Закона о контрактной системе.

3. В соответствии с ч. 1 ст. 96 Закона о контрактной системе заказчиком в извещении об осуществлении закупки, документации о закупке, проекте контракта, приглашении принять участие в определении поставщика (подрядчика, исполнителя) закрытым способом должно быть установлено требование обеспечения исполнения контракта, обеспечения гарантийных обязательств в случае установления требований к таким обязательствам в соответствии с ч. 4 ст. 33 Закона о контрактной системе.

Пункт 6 проекта контракта содержит требования заказчика к гарантийному сроку поставленного товара.

Вместе с тем, в нарушение ч. 1 ст. 96 Закона о контрактной системе требование о предоставлении обеспечения гарантийных обязательств в документации об электронном аукционе не установлено.

Руководствуясь ч. 8 ст. 106, п. 1 ч. 15, п. 2 ч. 22 ст. 99 Закона о контрактной системе, Комиссия Новосибирского УФАС России

#### **РЕШИЛА:**

1. Признать жалобу ООО «ДЕСЕПТА Групп» на действия аукционной комиссии заказчика - ГБУЗ НСО «Городская клиническая больница № 1» при проведении электронного аукциона № 0351300072220000120 на поставку медицинских изделий: плазмофильтр мембранный к аппарату мембранного лечебного и донорского

плазмафереза «Гемофеникс» необоснованной.

2. Признать заказчика нарушившим ч. 1 ст. 33, ч. 1 ст. 96 Закона о контрактной системе.

3. Признать аукционную комиссию нарушившей ч. 3 ст. 7 Закона о контрактной системе.

4. Выдать заказчику и аукционной комиссии предписание об устранении нарушений Закона о контрактной системе.

5. Передать материалы дела уполномоченному должностному лицу Новосибирского УФАС России для принятия решения о возбуждении дел об административных правонарушениях в отношении виновных лиц.

*Решение может быть обжаловано в арбитражный суд в течение трех месяцев со дня его вынесения.*