

Государственное бюджетное учреждение здравоохранения «Челябинский областной клинический центр онкологии и ядерной медицины»

ул. Блюхера, д. 42, г. Челябинск,

Челябинская область, 454087

Государственное казенное учреждение «Центр организации закупок Челябинской области»

ул. Калинина, д. 21, г. Челябинск, 454087

Общество с ограниченной ответственностью «Меркатор Медика»

ул. Весенняя, д. 1, кв. 43, с. Фролы,

Пермский район, Пермский край, 614530

АО «ТЭК-Торг»

119021, г. Москва, ул. Тимура Фрунзе, д. 24

Фактический и почтовый адрес:

115191, г. Москва, Гамсоновский переулок,

д. 5, стр. 2, 5-ый этаж, помещение VII

РЕШЕНИЕ № 074/06/105-3184/2021

по делу № 872-ж/2021

г. Челябинск, пр. Ленина, 59

Резолютивная часть решения оглашена 09 ноября 2021 года

В полном объеме решение изготовлено 12 ноября 2021 года

Комиссия по контролю в сфере закупок для государственных и муниципальных нужд Управления Федеральной антимонопольной службы по Челябинской области (далее - Комиссия) в составе:

Председателя
Комиссии: заместителя руководителя управления - начальника отдела
- контроля закупок для государственных и муниципальных нужд
Челябинского УФАС России;

Членов
Комиссии: главного специалиста-эксперта отдела контроля закупок для
- государственных и муниципальных нужд Челябинского УФАС
России;

ведущего специалиста-эксперта отдела контроля закупок для
- государственных и муниципальных нужд Челябинского УФАС
России,

руководствуясь частью 15 статьи 99, статьей 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), рассмотрев жалобу Общества с ограниченной ответственностью «Меркатор Медика» (далее – ООО «Меркатор Медика», заявитель) на действия заказчика при проведении электронного аукциона на поставку наборов для катетеризации центральных вен (извещение № 0869200000221003417) (далее — аукцион, закупка),

в присутствии (посредством видеоконференцсвязи):

- представителей Государственного казенного учреждения «Центр организации закупок Челябинской области» (далее – уполномоченный орган): начальника юридического отдела Учреждения, действующей на основании доверенности № 03 от 08.04.2021; юрисконсульта юридического отдела Учреждения, действующей на основании доверенности № 05 от 08.04.2021;

- представителя Государственное бюджетное учреждение здравоохранения «Челябинский областной клинический центр онкологии и ядерной медицины» (далее – Учреждение, Заказчик): руководителя контрактной службы, действующего на основании доверенности б/н от 20.09.2021;

- представителя заявителя: действующего на основании доверенности № 7-М от 01.11.2021,

У С Т А Н О В И Л А:

В Челябинское УФАС России 27.10.2021 поступила жалоба ООО «Меркатор Медика» на действия заказчика при проведении электронного аукциона на поставку наборов для катетеризации центральных вен (извещение № 0869200000221003417) (далее – аукцион, закупка).

Согласно представленным документам извещение о проведении электронного аукциона опубликовано уполномоченным органом на официальном сайте Единой информационной системы в сфере закупок www.zakupki.gov.ru (далее – ЕИС) 19.10.2021 в 14:43.

Начальная (максимальная) цена контракта на поставку наборов для катетеризации центральных вен составляет 689 400,00 рублей.

Дата и время окончания срока подачи заявок на участие в аукционе – 27.10.2021 10:00.

В соответствии с протоколом рассмотрения первых частей заявок на участие в электронном аукционе № 0869200000221003417 от 27.10.2021 на участие в закупке поступило три заявки, которые признаны соответствующими аукционной документации и участники допущены к участию в аукционе.

Согласно протоколу от 29.10.2021 подведения итогов аукциона в электронной форме № 0869200000221003417 в связи с тем, что аукционной комиссией принято решение о соответствии требованиям, установленным документацией об электронном аукционе, только одной второй части заявки на участие в нем, на основании части 13 статьи 69 Закона о контрактной системе, аукцион признан несостоявшимся.

На дату рассмотрения жалобы контракт по итогам аукциона не заключен.

Доводы жалобы Заявителя заключается в следующем.

1. В соответствии с техническим заданием, Заказчиком, в том числе, установлено следующее требование к изделию медицинского назначения «Набор для катетеризации центральных вен, кратковременного использования» - обязательное наличие в составе набора Кабеля для ЭКГ контроля постановки катетера совместимого с универсальным адаптером «Цертодин» производства Б. Браун, имеющимся у Заказчика.

По мнению Заявителя, требование о совместимости кабеля для ЭКГ контроля с адаптером противоречит требованиям действующего Российского законодательства по следующим причинам:

Изделие «Адаптер универсальный для ЭКГ-контроля катетеризации центральных вен «Цертодин» (Certodyn® Universal Adapter)» производства компании Б.Браун, в соответствии с РУ - ФСЗ 2010/07328 от 05.07.2010 (Приложение № 8), зарегистрирован в качестве **принадлежности** к изделию медицинского назначения «Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера "Цертофикс®" (Certofix®)» производства компании Б.Браун и не является самостоятельным медицинским изделием, и его оборот на территории РФ разрешён исключительно в целях совместного использования с изделием медицинского назначения «Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера "Цертофикс®" (Certofix®)» производства компании Б.Браун.

В подтверждение данного довода Заявителем предоставлено письмо Росздравнадзора № 10-22200/21 от 22.04.2021, адресованное ООО «Регион-Медика».

Заявитель считает, что исходя из установления требований о совместимости кабеля с адаптером «Цертодин», а не к набору для катетеризации центральных вен в целом, являющемуся объектом закупки, к поставке может быть предложен исключительно «Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера «Цертофикс®» (Certofix®)» производства компании Б. Браун.

По мнению Заявителя, аукционная документация, содержащая указанное условие, вводит в заблуждение потенциальных участников закупки о действительной потребности Заказчика и не соответствует правилам описания объекта закупки.

1. По мнению Заявителя, универсальный адаптер «Цертодин» производства Б. Браун является принадлежностью к изделию медицинского назначения «Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера "Цертофикс®" (Certofix®)», следовательно, может поставляться в комплекте к данному набору (например, к одному из многих, так как является многоразового использования) в рамках одной закупки.

При этом, как отмечает Заявитель, любой из имеющихся на данный момент производителей аналогичной продукции (такие как Балтон, Биометрикс, Медирен, Альба, Лепу Медикал и т.д.) может укомплектовать свои наборы соответствующим адаптером собственного производства. Учитывая невысокую рыночную стоимость на отдельный адаптер, установив в закупке требование о комплектации наборов

как минимум одним адаптером, Заказчик сможет получить товар, соответствующий его потребности, при существенной экономии бюджетной средств.

В подтверждение указанного довода Заявителем представлено письмо б/н от 03.11.2021 ООО «Вектор Медикал» представителя производителя медицинского изделия «Наборы центрального венозного доступа Centra-Line» производства «Биометрикс Лтд», Израиль (регистрационное удостоверение № РЗН 2017/5282 от 25 января 2017, РЗН 2016/4673 от 05.09.2016), подтверждающего совместимость данного медицинского изделия с адаптерами иных производителей.

Заявитель считает, что требование о совместимости поставляемых наборов с универсальным адаптером «Цертодин» производства Б. Браун, имеющихся у заказчика необоснованно и может привести к ограничению конкуренции товаров иных производителей.

1. По мнению Заявителя, Заказчиком нарушены правила формирования НМЦК, поскольку объединены параметры товаров, являющихся объектом закупок, извещения № 0869200000221003322, 0869200000221003322, отмененные Заказчиком.

При этом в данной закупке из Технического задания исключены требования к параметрам наборов: «Разметка каждый см. на катетере», «Мягкий закругленный кончик катетера», «Соединитель луер лок», «Зажим сдвижной», «Размеры иглы Сельдингера», «Профилированный прозрачный пластиковый цельнолитой павильон», «Диаметр проводника», «Прозрачная удлинительная линия с коннектором Люэр лок», «Длина рукоятки скальпеля.

При этом, Заказчик использует одни и те же коммерческие предложения при формировании НМЦК, что, по мнению Заявителя, является нарушением положений действующего законодательства об исследовании рынка при формировании НМЦК закупки.

Заказчик с доводами жалобы не согласился, пояснил следующее.

1. В Техническом задании установлены требования Заказчика к техническим характеристикам товара, функциональным характеристикам (потребительским свойствам) товара, к составу, комплектации, фасовке, упаковке, в том числе показатели, не подлежащие изменению по результатам проведения электронного аукциона: наличие кабеля для ЭКГ контроля постановки катетера, совместимого с универсальным адаптером «Цертодин» производства Б. Браун, имеющимся у Заказчика*.

При этом, Техническое задание содержит следующую информацию: «* Осуществляется закупка расходных материалов для использования в оборудовании, используемым заказчиком (адаптер «Цертодин» производства Б. Браун), товары должны быть совместимы с имеющимся у заказчика оборудованием».

Заказчик поясняет, что к поставке должен быть набор (с перечислением комплектующих) с вложенным ЭКГ-кабелем.

По мнению Заказчика, если ЭКГ-кабель из предложенного участником набора

совместим с имеющимся у Заказчика аппаратом, следовательно, весь набор можно использовать для катетеризации вены с применением метода ЭКГ-контроля, т.к., согласно этапности катетеризации, стерильный ЭКГ-кабель из набора подсоединяется зажимом к проводнику из этого же набора, который, в свою очередь уже находится в катетере, а катетер (из этого же набора) уже установлен в центральную вену пациента. Подключая другой конец кабеля к аппарату «Цертодин», врач может корректировать глубину катетера и расположение относительно предсердия, наблюдая за изменениями линии на ЭКГ-мониторе, к которому подключен аппарат «Цертодин» (по стандарту – наконечник катетера обязательно должен располагаться на 2-3 см. выше входа в правое предсердие в верхней поллой вене).

В этой связи, совместимость указана тех элементов, которые непосредственно контактируют друг с другом, тем самым обеспечивая возможность проведения процедуры.

1. По мнению Заказчика, действующее законодательство не содержит специальных правил по закупке принадлежностей к медицинскому оборудованию.

При этом, у Заказчика имеются в наличии аппараты многоразового использования – адаптеры «Цертодин» в количестве, достаточном для использования в текущей деятельности ЛПУ. Следовательно, потребность в приобретении данного товара дополнительно в составе наборов для катетеризации центральных вен у Заказчика отсутствует.

1. Заказчик пояснил, что закупки отменены в порядке, предусмотренном частью об статьи 65 Закона о контрактной системе, в связи с обнаружения опечатки в размере катетера. При формировании объекта закупки по данному аукциону в Техническом задании указаны значимые характеристики, и по каждой из них приведено обоснование.

Доводы жалобы Заявителя Заказчик считает необоснованными.

Уполномоченный орган поддержал позицию Заказчика, представил письменные возражения на жалобу и указал следующее.

В рамках формирования закупки Уполномоченное учреждение руководствовалось существующей потребностью Заказчика, возникшей в связи с осуществлением им своей деятельности. Так, Заказчиком в соответствии с пп. 3 п. 4 Порядка взаимодействия заказчиков с уполномоченным учреждением при определении поставщиков (подрядчиков, исполнителей), утвержденным распоряжением Правительства Челябинской области от 08.05.2020 г. № 294-рп была направлена заявка с утвержденным Заказчиком Техническим заданием.

Описание объекта закупки Заказчиком составлено в соответствии с правилами, которые устанавливаются в статье 33 Закона о контрактной системе.

Законом о контрактной системе не предусмотрены ограничения по включению в документацию о закупке требований к товарам, являющихся значимыми для Заказчика.

В соответствии с Техническим заданием описание объекта закупки содержит

такой показатель, значение которого не может изменяться, как наличие кабеля для ЭКГ контроля постановки катетера, совместимого с универсальным адаптером «Цертодин» производства Б.Браун, имеющегося у Заказчика.

Таким образом, установив вышеуказанные требования, Заказчик фактически обозначил конкретные характеристики товара, потребность в которых обусловлена спецификой его деятельности, следовательно, положения документации об электронном аукционе не противоречат Закону о контрактной системе.

По мнению Уполномоченного органа, исходя из Номенклатурной классификации медицинских изделий, утвержденной Приказом Минздрава России от 06.06.2012 №4н (далее- Номенклатурная классификация), положений ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования» (далее - ГОСТ Р 50444-2020), медицинское оборудование является одним из видов медицинских изделий. При этом критерии отнесения медицинского изделия к тому или иному виду законодательно не предусмотрены.

В этой связи, нет достаточных оснований для возможности исключения адаптера «Цертодин» из классификации «медицинское оборудование», применительно к объекту закупки.

Уполномоченный орган считает, что аукцион проведен в соответствии с Законом о контрактной системе, нарушения в действиях Заказчика и Уполномоченного органа отсутствуют, доводы жалобы Заявителя являются необоснованными.

Изучив представленные документы и материалы, руководствуясь статьей 106 Закона о контрактной системе, Комиссия пришла к следующим выводам.

Пунктом 1 части 1 статьи 64 Закона о контрактной системе предусмотрено, что 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.

В силу пункта 1 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе 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.

В соответствии с частью 2 статьи 33 Закона о контрактной системе документация о закупке должна содержать показатели, позволяющие определить соответствие закупаемых товара, работы, услуги требованиям заказчика. При этом указываются максимальные и (или) минимальные значения таких показателей, а также значения показателей, которые не могут изменяться.

Указанная информация позволяет довести до неопределенного круга лиц сведения о потребности заказчика относительно требований к поставляемому товару, что в свою очередь позволит участникам закупки надлежащим образом оформить заявку на участие в закупке.

Тем самым реализуются цели и принципы законодательства о контрактной системе в части прозрачности определения поставщика, равного доступа к участию в торгах и недопустимости ограничения числа участников закупки.

Документация о закупке является по своей правовой природе публичной офертой, которая в силу части 2 статьи 437 Гражданского Кодекса Российской Федерации должна быть полной и безоговорочной и содержать все существенные условия, позволяющие сформировать свое предложение (акцепт) участнику закупки для принятия участия в определении поставщика (подрядчика, исполнителя), в том числе в части описания объекта закупки.

В соответствии с частью 29 статьи 34 Закона о контрактной системе Правительство Российской Федерации вправе определить:

- 1) порядок определения минимального срока исполнения поставщиком (подрядчиком, исполнителем) контракта;
- 2) требования к формированию лотов при осуществлении закупок отдельных видов товаров, работ, услуг.

При этом, пункт 2 части 29 указанной нормы не определяет требования к формированию лота в сфере поставки изделий медицинского назначения, и заказчик наделен правом самостоятельного формирования лотов, в соответствии с имеющейся потребностью.

Хозяйствующие субъекты, принимая решение о возможности участия в конкретной закупке, имеют возможность оценить все риски, связанные с исполнением контракта, заключаемого по ее результатам.

При этом формирование потребности заказчика не должно входить в противоречие с общими принципами Закона о контрактной системе в части обеспечения единого порядка потенциальным претендентам и гарантий реализации их права на участие в торгах, эффективность использования бюджетных средств и развитие добросовестной конкуренции, а также соблюдать требования статьи 17 Закона о защите конкуренции, запрещающей совершение любых действий, которые приводят или могут привести к недопущению, ограничению или устранению конкуренции при проведении торгов.

Вместе с тем, законом о контрактной системе не предусмотрены ограничения по включению в описание объекта закупки требований и характеристик, имеющих значение для Заказчика.

В Техническом задании размещена потребность в товаре со следующей характеристикой, которая не может изменяться: «наличие кабеля для ЭКГ контроля постановки катетера, совместимого с универсальным адаптером «Цертодин» производства Б. Браун, имеющимся у Заказчика*».

При этом, Техническое задание содержит следующее обоснование указанной характеристики: «* Осуществляется закупка расходных материалов для использования в оборудовании, используемым заказчиком (адаптер «Цертодин» производства Б. Браун), товары должны быть совместимы с имеющимся у заказчика оборудованием».

Из содержания РУ № ФСЗ 2010/07328 от 05.07.2010 на медицинское изделие «Набор для катетеризации центральных вен «Цертофикс» с принадлежностями», производителя «Б. Браун Мельзунген АГ», Германия, размещенного в реестре медицинских изделий Росздравнадзора в свободном доступе в информационно-коммуникационной сети «Интернет», следует, что в составе данного медицинского изделия содержится позиция «кабель соединительный для внутривенного ЭКГ-электрода», также, как и позиция «Адаптер универсальный для ЭКГ-контроля катетеризации центральных вен «Цертодин».

- 1. Комиссия отмечает, что понятия медицинского оборудования законодательство не содержит.

В соответствии с частью 1 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» 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 метаболитического воздействия на организм человека. Медицинские изделия могут признаваться взаимозаменяемыми, если они сравнимы по функциональному назначению, качественным и техническим характеристикам и способны заменить друг друга.

Частью 2 указанной нормы предусмотрено, что медицинские изделия подразделяются на классы в зависимости от потенциального риска их применения и на виды в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий. Номенклатурная классификация медицинских изделий утверждается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Согласно Номенклатурной классификации медицинское оборудование является одним из видов медицинских изделий.

Пункт 1 ГОСТа Р 50444-2020 содержит информацию о том, что данный стандарт распространяется на медицинские изделия, в том числе: медицинские приборы;

медицинские аппараты; медицинское оборудование; медицинские комплексы; медицинские системы.

При этом критерии отнесения медицинского изделия к тому или иному виду законодательно не предусмотрены.

В этой связи, Комиссия не находит достаточных оснований для возможности исключения адаптера «Цертодин» из классификации «медицинское оборудование», применительно к объекту закупки.

- 1. В соответствии с пунктом 1 части 1 статьи 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.

Таким образом, законодательно закреплена возможность в аукционной документации указания на товарный знак при условии необходимости обеспечения взаимодействия **товаров**.

Согласно статье 4 ГК РФ под товаром понимается продукт деятельности, включая работы и услуги, предназначенный для продажи, обмена или иного введения в оборот.

Наличие адаптера «Цертодин» в количестве 3 штук у Учреждения подтверждается договором № 2321 от 01.04.2021 на поставку данного товара, предусмотренного спецификацией (приложение № 1 к договору), а также внутренним актом Заказчика о списании материальных запасов, согласно которому адаптеры «Цертодин» в количестве 3 шт. установлены в мониторы реанимационные МИТАР-01-Р-ДС.

С учетом изложенного, адаптер «Цертодин» является товаром, и, применительно к рассматриваемой ситуации, заказчик вправе установить условие о совместимости товаров, на приобретение которых проводится закупки - «Набор для катетеризации центральных вен» с характеристикой, которая не может изменяться - наличием кабеля для ЭКГ контроля постановки катетера, совместимого с универсальным адаптером «Цертодин» производства Б. Браун, являющегося товаром, **имеющимся у заказчика**.

- 1. Заявителем в составе жалобы представлено письмо Росздравнадзора № 10-22200/21 от 22.04.2021, адресованное ООО «Регион-Медика», в котором указано следующее.

При государственной регистрации медицинского изделия в приложении к регистрационному удостоверению могут указываться при наличии состав, принадлежности к медицинскому изделию.

В соответствии с ГОСТ 31508-2012 принадлежности к медицинскому изделию - предметы, самостоятельно не являющиеся медицинскими изделиями, и по целевому назначению применяемые совместно с медицинскими изделиями либо в их составе для того, чтобы медицинские изделия могли быть использованы в соответствии с целевым назначением.

Действие регистрационного удостоверения распространяется как на медицинское изделие, так и на изделия, входящие в его состав, а также его принадлежности.

При этом, Росздравнадзор делает вывод о том, что изделия, не имеющие самостоятельных регистрационных удостоверений и являющиеся принадлежностями или входящие в состав зарегистрированного медицинского изделия, могут поставляться отдельно для применения с зарегистрированным медицинским изделием.

В случае, если медицинские изделия, входящие в состав зарегистрированного медицинского изделия, имеют самостоятельные регистрационные удостоверения, они могут реализовываться как в составе медицинского изделия, так и отдельно от него.

Росздравнадзор отмечает, что согласно сведениям Государственного реестра медицинских изделий на территории Российской Федерации в установленном порядке зарегистрировано и разрешено к обращению медицинское изделие «Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера «Цертофикс(&» (Certofix®) с принадлежностями», производства «B. Braun Melsungen AG», Germany, регистрационное удостоверение от 23.03.2021 № ФСЗ 2010/07328, срок действия не ограничен (далее - Медицинское изделие). Согласно приложению к регистрационному удостоверению указано, в том числе, наличие принадлежности: «Адаптер универсальный для ЭКГ-контроля катетеризации центральных вен «Цертодин» (Certodyn® Universal Adapter) арт. 4150228».

В соответствии с п. 6 приказа Минздрава России от 19.01.2017 № 11н «Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя)» (далее - приказ Минздрава России от 19.01.2017 № 11н) эксплуатационная документация производителя (изготовителя) на медицинское изделие, представляемая производителем (изготовителем) или уполномоченным представителем производителя (изготовителя), в составе регистрационного досье на медицинское изделие, должна содержать, в том числе следующие сведения:

- описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием (при наличии);

- перечень расходных материалов (компонентов, реагентов), а также процедуру их применения и замены;

- информацию, необходимую для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации, и информацию об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий (для медицинских изделий, предназначенных для использования вместе с другими медицинскими изделиями и (или) принадлежностями).

В этой связи, Росздравнадзор делает вывод о том, что возможность эксплуатации медицинского изделия одного производителя совместного с принадлежностями другого производителя определяется **производителем медицинского изделия**. Совместное применение таких изделий без приведенных экспертиз на совместимость может привести к причинению вреда жизни, здоровью граждан и медицинских работников.

Из содержания указанного письма Росздравнадзора, также, как иных подобных писем данного государственного органа, например, от 05.02.2016 № 09-С-571-1414, следует, что возможность совместного использования медицинского оборудования и изделий (в том числе, принадлежностей) иного производителя определяется производителем оборудования (в рассматриваемом случае - производителя «Б. Браун Мельзунген АГ», Германия).

Комиссия отмечает, что при рассмотрении жалобы № 074/06/105-640/2021 по делу № 255-ж/2021 Заказчиком представлено письмо официального представителя производителя адаптера «Цертодин» ООО «Б. Браун Медикал», который подтвердил возможность использования данного адаптера только с наборами для катетеризации центральных вен «Церотофикс», а также указал на то, что производитель не может гарантировать корректное и безопасное функционирование любых других наборов для катетеров с адаптерами «Цертодин», поскольку они не проходили необходимое тестирование в аккредитованной лаборатории производителя, и, следовательно, их совместное применение не может быть признано безопасным как для пациентов, так и для медицинского персонала.

Также ООО «Б. Браун Медикал» разъясняет, что понятие универсальность адаптера «Цертодин» для ЭКГ-контроля постановки центральных венозных катетеров заключается в возможности подключения к любым ЭКГ-мониторам.

В рамках рассмотрения настоящей жалобы доказательств иного Заявителем Комиссии не представлено.

На заседании Комиссии Заказчиком представлено электронное письмо представителя ООО «Альфамедекс», в качестве документа, подтверждающего совместимость набора для катетеризации центральных вен одноканального Optimum ECG 14G в комплекте с ЭКГ-кабелем, РУ № РЗН 2021/13982 от 12.04.2021, производителя - Медерен Неотех Лтд., держателем которого является данное юридическое лицо, с адаптером «Цертодин».

Комиссия не может принять данный документ в качестве подтверждения возможности совместимости медицинского изделия иного производителя с адаптером «Цертодин» по основаниям, указанным в настоящем пункте данного решения.

- 1. Комиссия отмечает, что в соответствии со статьей 38 Закона № 323-ФЗ, пунктом 4 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных Постановлением Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416, объективным источником информации о медицинском изделии является регистрационное досье, которое представляет собой комплект документов, предоставляемых для государственной регистрации, внесения изменений в такие документы, а также копии решений, принятых регистрирующим органом в отношении конкретного медицинского изделия.

Доказательств наличия информации о возможности использования адаптера «Цертодин» с наборами для катетеризации центральных вен иных производителей, **в регистрационном досье** «Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера «Цертофикс(&)» (Certofix®) с принадлежностями», или иных аналогичных медицинских изделий данного производителя, ни в составе жалобы, ни на заседании Комиссии Заявителем также не представлено.

В совокупности обстоятельств, указанных в пунктах 1.1 – 1.4 настоящего решения, Комиссия приходит к выводу о том, что описание объекта закупки, устанавливающее требование о совместимости поставляемого товара с товаром, используемым заказчиком, не противоречит требованиям Закона о контрактной системе.

Довод жалобы в указанной части не находит своего подтверждения, не доказан.

1. При рассмотрении настоящей жалобы Заявителем указано на то, что процедура катетеризации центральных вен по методу Сельдингера априори предполагает комплектацию набора для катетеризации вен адаптером.

В соответствии с информацией, размещенной в Большой Медицинской Энциклопедии в свободном доступе в информационно-коммуникационной сети «Интернет», которая является достоверным источником, в том числе, и по мнению Заявителя, в отношении метода Сельдингера указано следующее: «Исследование проводят в рентгенооперационной с помощью специальных инструментов, входящих в набор Сельдингера — троакара, гибкого проводника, полиэтиленового катетера и др... Внутренний острый конец катетера плотно подгоняют к наружному диаметру проводника, а наружный — к адаптеру. Адаптер соединяют со шприцем или измерительным прибором».

Из указанного не следует, что адаптер входит непосредственно в состав набора для катетеризации вен ли должно быть зарегистрировано в качестве принадлежностей к медицинскому изделию.

В составе жалобы Заявителем также представлено письмо ООО «Вектор Медикал» б/н от 03.11.2021, в соответствии с которым медицинское изделие «Наборы центрального венозного доступа Centra-Line» производителя «Биометрикс

Лтд», Израиль, может поставляться с кабелем для ЭКГ контроля установки катетера, являющийся универсальным и совместимым с большинством адаптеров (преобразователем сигнала) различных производителей, а также комплектоваться универсальными преобразователями/адаптерами производства «Биометрикс Лтд». Для постановки указанного количества наборов достаточно 1-2 штуки универсальных адаптеров, так как они многократного использования.

При этом, Заявителем доказательств наличия в регистрационных досье иных производителей, кроме Б.Браун Мельзунген АГ, Германия, в том числе и производителя «Биометрикс Лтд», Израиль, данных о комплектации соответствующих медицинских изделий (наборов для катетеризации центральных вен) универсальными адаптерами, ни в составе жалобы, ни на заседании Комиссии не представлено.

Также Заявителем не представлена информация о том, адаптер какого производителя может быть предложен им к поставке совместно с наборами для катетеризации центральных вен) иных производителей, указанных им в составе жалобы.

В совокупности фактов, изложенных в пункте 2 настоящего решения, довод Заявителя в указанной части не находит своего подтверждения, не обоснован.

1. В соответствии с Постановлением Правительства РФ от 30.06.2004 № 331 «Об утверждении Положения о Федеральной антимонопольной службе», Приказом ФАС России от 23.07.2015 № 649/15 «Об утверждении Положения о территориальном органе Федеральной антимонопольной службы», Федеральным законом от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд», Челябинское УФАС России не обладает полномочиями по осуществлению контроля за формированием начальной (максимальной) цены контракта.

В силу пункта 3 части 8 статьи 99 Закона о контрактной системе контроль в отношении определения и обоснования начальной (максимальной) цены контракта, цены контракта, заключаемого с единственным поставщиком (подрядчиком, исполнителем), начальной цены единицы товара, работы, услуги, начальной суммы цен единиц товара, работы, услуги осуществляют органы внутреннего государственного (муниципального) финансового контроля.

В соответствии с подпунктом 4 части 2 статьи 9 Федерального закона от 07.02.2011 № 6-ФЗ «Об общих принципах организации и деятельности контрольно-счетных органов субъектов Российской Федерации и муниципальных образований» организация и осуществление контроля за законностью, результативностью (эффективностью и экономностью) использования средств местного бюджета, а также средств, получаемых местным бюджетом из иных источников, предусмотренных законодательством Российской Федерации относится к компетенции контрольно-счетного органа муниципального образования.

В связи с отсутствием полномочий антимонопольного органа довод жалобы в указанной части является необоснованным.

Исходя из изложенного, информации, представленной заявителем, заказчиком, а также информации, полученной Комиссией при проведении внеплановой проверки, Комиссия, руководствуясь статьями 99, 106 Закона о контрактной системе и приказом ФАС России от 19.11.2014 № 727/14 «Об утверждении административного регламента 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,

РЕШИЛА:

Признать жалобу ООО «Меркатор Медика» на действия заказчика при проведении электронного аукциона на поставку наборов для катетеризации центральных вен (извещение № 0869200000221003417) необоснованной.

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

Председатель Комиссии

Члены Комиссии