РЕШЕНИЕ

по делу № 077/07/00-612/2022 о нарушении

процедуры торгов и порядка заключения договоров

25.01.2022 г. Москва

Комиссия Московского УФАС России по рассмотрению жалоб на нарушение процедуры торгов и порядка заключения договоров (далее – Комиссия) в составе:

Председательствующего Комиссии:

«...»;

членов Комиссии:

«...»;

«...»;

при участии посредством видеоконференцсвязи представителей ООО «Александровская Слобода», ФГБУ «Поликлиника № 4»;

в отсутствие представителей АО «ЕЭТП», извещенных надлежащим образом письмом Московского УФАС России от 18.01.2022 № НП/2140/22,

рассмотрев жалобу ООО «Александровская Слобода» (далее — Заявитель) на действия ФГБУ «Поликлиника № 4» (далее — Заказчик) при проведении аукциона в электронной форме, участниками которого могут быть только субъекты малого и среднего предпринимательства на право заключения договора на поставку расходных материалов для проведения плазмафереза в дневном стационаре (реестровый № 32111008274, далее - Закупка) (далее - Жалоба),

в соответствии со статьей 18.1 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции» (далее — Закон о защите конкуренции),

УСТАНОВИЛА:

В адрес Московского УФАС России поступила жалоба Заявителя на действия Заказчика при проведении Закупки.

Согласно доводам жалобы, Заявитель оспаривает требования закупочной документации в ходе проведения закупочной процедуры.

Заказчик с доводами жалобы не согласился, представил письменные возражения.

Проверив обоснованность доводов, приведенных в жалобе, в возражениях на нее и в выступлениях присутствовавших на заседании представителей участвующих в

деле лиц, изучив материалы дела, Комиссия приходит к следующим выводам.

В соответствии с пунктом 1 части 1 статьи 18.1 Закона о защите конкуренции по правилам настоящей статьи антимонопольный орган рассматривает жалобы на действия (бездействие) юридического лица, организатора торгов, оператора электронной площадки, закупочной комиссии при организации и проведении торгов, заключении договоров по результатам торгов либо в случае, если торги, проведение которых является обязательным в соответствии с законодательством Российской Федерации, признаны несостоявшимися, а также при организации и проведении закупок в соответствии с Федеральным законом от 18.07.2011 № 223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц» (в редакции, действующей на дату размещения Положения о закупках) (далее - Закон о закупках), за исключением жалоб, рассмотрение которых предусмотрено законодательством Российской Федерации о контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд.

Согласно части 2 статьи 18.1 Закона о защите конкуренции действия (бездействие) организатора торгов, оператора электронной площадки, закупочной комиссии могут быть обжалованы в антимонопольный орган лицами, подавшими заявки на участие в торгах, а в случае, если такое обжалование связано с нарушением установленного нормативными правовыми актами порядка размещения информации о проведении торгов, порядка подачи заявок на участие в торгах, также иным лицом (заявителем), права или законные интересы которого могут быть ущемлены или нарушены в результате нарушения порядка организации и проведения торгов.

Частью 10 статьи 3 Закона о закупках предусмотрен ряд случаев, позволяющих участникам обжаловать в антимонопольный орган в порядке, установленном таким органом, действия (бездействие) заказчика при закупках товаров, работ, услуг, в их числе осуществление заказчиком закупки с нарушением требований настоящего Федерального закона и (или) порядка подготовки и (или) осуществления закупки, содержащегося в утвержденном и размещенном в единой информационной системе положении о закупке такого заказчика.

Жалоба Заявителя отвечает требованиям пункта 1 части 10 статьи 3 Закона о закупках.

В ходе рассмотрения жалобы установлено следующее.

29.12.2022 Заказчиком на официальном сайте единой информационной системы в сфере закупок http://zakupki.gov.ru (далее — ЕИС) размещено извещение № 32111008274 о проведении аукциона в электронной форме, участниками которого могут быть только субъекты малого и среднего предпринимательства на поставку расходных материалов для проведения плазмафереза в дневном стационаре (для субъектов малого и среднего предпринимательства).

В соответствии с частью 1 статьи 2 Федерального закона от 18.07.2011 г. № 223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц» (далее - Закон о закупках) при закупке товаров, работ, услуг заказчики руководствуются Конституцией Российской Федерации, Гражданским кодексом Российской Федерации, настоящим Федеральным законом, другими федеральными законами

и иными нормативными правовыми актами Российской Федерации, а также принятыми в соответствии с ними и утвержденными с учетом положений части 3 настоящей статьи правовыми актами, регламентирующими правила закупки (далее - положение о закупке).

В силу части 2 статьи 2 Закона о закупках положение о закупке является документом, который регламентирует закупочную деятельность заказчика и должен содержать требования к закупке, в том числе порядок подготовки и проведения процедур закупки (включая способы закупки) и условия их применения, порядок заключения и исполнения договоров, а также иные связанные с обеспечением закупки положения.

В соответствии с пунктом 2 части 1 статьи 3 Закона о закупках Заказчик при осуществлении закупочной процедуры должен руководствоваться принципами равноправия, справедливости, отсутствия дискриминации и необоснованных ограничений конкуренции по отношению к участникам закупки.

При проведении Закупки Заказчик руководствовался нормами Закона о закупках и Положения о закупке товаров, работ, услуг федеральным государственным бюджетным учреждением «Поликлиника № 4» Управления делами Президента Российской Федерации (утв. приказом Управления делами Президента Российской Федерации от 28.06.2021 № 315) (далее – Положение).

В своей жалобе Заявитель указывает на неправомерное формирование технического задания в закупочной документации, которое влечет за собой ограничение конкуренции.

В соответствии с техническим заданием требования к предмету оспариваемой Закупки выглядят следующим образом:

№ п/п	Наименование показателей	Требуемые значения
1	2	3
1.	Технические и функциональные характеристики	
1.1.	Целостный комплект для плазмафереза	
1.1.1	Назначение - для проведения процедур лечебного плазмафереза	соответствие
1.1.2	Совместимость комплекта с аппаратом лечебного и донорского плазмафереза АМПлд-«ТТ» («Гемофеникс»), имеющимся у Заказчика	соответствие
1.1.3	Собранная в заводских условиях единая закрытая система (комплект), включающая плазмофильтр в комплекте с магистралью	соответствие
1.1.4	Все части комплекта объединены в единое целое и имеют одну индивидуальную упаковку	соответствие
1.1.5	Комплект – стерилен, апирогенен, нетоксичен, однократного	соответствие

	применения	
1.1.6	Экстракорпоральный объем комплекта, мл	не более 40
1.1.7	В течение всех подготовительных и процедурных манипуляций комплект сохраняет замкнутость: ни одну из частей не открывают и не разъединяют	соответствие
1.2.	Плазмофильтр, входящий в состав комплекта, должен иметь:	
1.2.1	Жесткий корпус	соответствие
1.2.2	Объем заполнения кровью, мл	не более 10
1.2.3	Диапазон скорости фильтрации плазмы (от скорости потока крови), в %	от 25 до 35
1.3.	Магистраль кровопроводящая, входящая в состав комплекта, содержит:	
1.3.1	Пульсовой насос, работающий без окклюзии насосного сегмента	соответствие
1.3.2	Систему защиты пациента с помощью микрофильтров с размером пор:	наличие
1.3.2.1	Воздушные антибактериальные фильтры, мкм	не более 1,2
1.3.2.2	Инфузионные фильтры микрочастиц, мкм	не более 15
1.3.3.3	Трансфузионный фильтр микроагрегатов крови, мкм	не более 180
1.3.3	Контейнер для сбора плазмы в индивидуальном пакете, объем мл	не менее 700
2.	Документы и гарантия	
2.1.	Остаточный срок годности товара на момент поставки	не менее 12-ти месяцев
2.2.	Регистрационное удостоверение	наличие
2.3.	Руководство по эксплуатации с техническим описанием, медицинскими методическими рекомендациями, паспортом и гарантийным талоном	наличие

В рассматриваемом случае объектом Закупки является поставка расходных материалов для проведения плазмафереза к аппарату лечебного и донорского плазмафереза АМПлд-«ТТ» («Гемофеникс»), находящегося в эксплуатации у Заказчика, соответственно, в техническом задании установлено требование о совместимости комплекта с аппаратом лечебного и донорского плазмафереза АМПлд-«ТТ» («Гемофеникс»), имеющимся у Заказчика.

В регистрационном удостоверении на медицинское изделие от 05.02.2018 № РЗН 2013/566 Росздравнадзора на аппарат для мембранного лечебного и (или) донорского плазмафереза АМПлд-«ТТ» указан производитель ЗАО «ТРЕКПОР ТЕХНОЛОДЖИ».

Заявителем был направлен запрос вышеуказанному производителю на предмет соответствия установленных технических характеристик в закупочной документации.

В соответствии с полученным ответом от 13.0.2022 № 03 Производитель указывает, что приведенные характеристики товара не соответствуют изделию,

совместимому с аппаратом для мембранного лечебного и (или) донорского плазмафереза АМПлд-«ТТ» по ТУ 9444-003-49560207-2002, торговая марка «ГЕМОФЕНИКС».

Также, в свою очередь, Производитель отмечает, что расходными материалами для вышеуказанного аппарата являются:

- комплект магистралей полимерных кровопроводящих для лечебного и донорского плазмафереза одноразовый, стерильный КМАП-01 «Новопласт-М» по ТУ 9393-046-17121966-002;

- комплект однократного применения для аппаратного плазмафереза по ТУ 9444-005-49560207-2010. Плазмофильтр мембранный в индивидуальном пакете, входящий в состав комплекта, может использоваться как в составе комплекта, так и без него.

Иные комплекты, плазмафильтры и т. д. с аппаратом для мембранного лечебного и (или) донорского плазмафереза АМПлд-«ТТ» по ТУ 9444-003-49560207-2002, торговая марка «ГЕМОФЕНИКС» производства ЗАО «ТРЕКПОР ТЕХНОЛОДЖИ» не совместимы.

Таким образом, Производитель подтвердил, что вышеуказанные комплекты являются расходными материалами, в связи с чем довод Заказчика, что комплект плазмофильтр с магистралью кровопроводящей является самостоятельным медицинским изделием, Комиссия отклоняет как необоснованный.

Также указанная позиция подтверждается следующим.

В соответствии с частью 3 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее — Закон об основах охраны здоровья) обращение медицинских изделий включает в себя технические испытания, токсикологические исследования, клинические испытания, экспертизу качества, эффективности и безопасности медицинских изделий, их государственную регистрацию, производство, изготовление, ввоз на территорию Российской Федерации, вывоз с территории Российской Федерации, подтверждение соответствия, хранение, транспортировку, реализацию, монтаж, наладку, применение, эксплуатацию, в том числе техническое обслуживание, предусмотренное нормативной, технической и (или) эксплуатационной документацией производителя (изготовителя), а также ремонт, утилизацию или уничтожение. Производитель (изготовитель) медицинского изделия разрабатывает техническую и (или) эксплуатационную документацию, в соответствии с которой осуществляются производство, изготовление, хранение, транспортировка, монтаж, наладка, применение, эксплуатация, в том числе техническое обслуживание, а также ремонт, утилизация или уничтожение медицинского изделия. Требования к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия устанавливаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Также в части 4 статьи 38 Закона об основах охраны здоровья указано, что на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, прошедших государственную регистрацию в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, и медицинских изделий, прошедших регистрацию в соответствии с международными договорами и актами,

составляющими право Евразийского экономического союза.

Порядок государственной регистрации медицинских изделий, подлежащих обращению на территории Российской Федерации установлен в Постановлении Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий» (далее - Правила).

Согласно пункту 2 Правил, государственной регистрации подлежат 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 (изготовителем) 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 (далее - медицинские изделия).

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

То есть, в рассматриваемом случае Комиссия отмечает, что комплект плазмофильтра с магистралью не является самостоятельным медицинским изделием.

Также Комиссия обращает особое внимание на письмо Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 05.02.2016 № 09-С-571-1414, согласно которому возможность эксплуатации медицинского оборудования одного производителя совместно с принадлежностями другого производителя определяется производителем медицинского оборудования. Совместное применение таких изделий без проведенных экспертиз на совместимость может привести к причинению вреда жизни, здоровью граждан и медицинских работников.

Таким образом, Комиссия приходит к выводу, что только производитель медицинского оборудования может определить возможность использования расходных материалов иного производителя.

Комиссия вновь обращает внимание на вышеуказанное письмо производителя, в котором однозначно указано, что характеристики из технического задания не совместимы с аппаратом для мембранного лечебного и (или) донорского плазмафереза АМПлд-«ТТ».

Более того, Комиссия подчеркивает, что в техническом задании указан не конкретный аппарат, а именно:

№ п/п	Наименование товара	Ед. изм.	Кол-во
1	Плазмофильтр в комплекте с магистралью	шт.	75

То есть, отсутствует конкретные характеристики данного расходного материала, которые будут совместимы с аппаратом, указанным Заказчиком, что является важным указанием.

Более того, Комиссия обращает особое внимание, что на участие в Закупке подана только 1 заявка.

В свою очередь, Законом о закупках в целях обеспечения единства экономического пространства, создания условий для своевременного и полного удовлетворения потребностей юридических лиц, указанных в части 2 статьи 1 названного Закона, в товарах, работах, услугах с необходимыми показателями цены, качества и надежности, эффективного использования денежных средств, расширения возможностей участия юридических и физических лиц в закупке товаров, работ и услуг для нужд заказчиков и стимулирования такого участия, развития добросовестной конкуренции, обеспечения гласности и прозрачности закупки, предотвращения коррупции и других злоупотреблений установлены общие принципы и основные требования к закупке товаров, работ, услуг.

Согласно части 6 статьи 3 Закона о закупках не допускается предъявлять к участникам закупки, к закупаемым товарам, работам, услугам, а также к условиям исполнения договора требования и осуществлять оценку и сопоставление заявок на участие в закупке по критериям и в порядке, которые не указаны в документации о закупке. Требования, предъявляемые к участникам закупки, к закупаемым товарам, работам, услугам, а также к условиям исполнения договора, критерии и порядок оценки и сопоставления заявок на участие в закупке, установленные заказчиком, применяются в равной степени ко всем участникам закупки, к предлагаемым ими товарам, работам, услугам, к условиям исполнения договора.

Закупочная процедура представляет собой совокупность действий заказчика, направленных на определение в порядке, установленном в положении о закупке, контрагента, с которым в последующем может быть заключен договор на лучших для заказчика условиях с точки зрения цены, качества и надежности закупаемых товаров (работ, услуг).

При таких обстоятельствах, Комиссия приходит к выводу о несоответствии действий Заказчика требованиям, установленным частью 6 статьи 3, а также пунктом 2 части 1 статьи 3 закона о закупках.

С учетом изложенного, на основе всестороннего исследования, оценки фактических обстоятельств и доказательств по делу в их совокупности и взаимосвязи Комиссия приходит к выводу об обоснованности данного довода жалобы.

Также Комиссия приходит к выводу о необходимости в выдаче Заказчику

обязательного для исполнения предписания об устранении нарушений.

В этой связи, Комиссия усматривает в действиях Заказчика нарушение положений Закона о защите конкуренции и признает жалобу Заявителя обоснованной.

На основании изложенного и руководствуясь частью 20 статьи 18.1, пунктом 3.1 части 1 статьи 23 Закона о защите конкуренции, Комиссия

РЕШИЛА:

1. Признать жалобу ООО «Александровская Слобода» (ОГРН: 1085007003201, ИНН: 5007066585) на действия ФГБУ «Поликлиника № 4» (ОГРН: 1027739765349, ИНН: 7730064088) при проведении Закупки обоснованной.

2. Установить в действиях ФГБУ «Поликлиника № 4» (ОГРН: 1027739765349, ИНН: 7730064088) нарушения частью 6 статьи 3, а также пунктом 2 части 1 статьи 3 Закона о закупках.

3. Выдать обязательное для исполнения предписание.

Настоящее решение может быть обжаловано в Арбитражном суде в течение трех месяцев со дня его принятия.