

Федеральное государственное
бюджетное образовательное
учреждение высшего
образования «Южно-Уральский
государственный медицинский
университет» Министерства
здравоохранения Российской
Федерации

454092, г. Челябинск, ул.
Воровского, 64

ООО «Южно-Уральский центр
снабжения»

456318, Челябинская область,
г. Миасс, ул. Богачева, д.12

ООО «РТС-тендер»

121151, г. Москва,

набережная Тараса Шевченко, д.
23А,

25 этаж, помещение 1

РЕШЕНИЕ № 074/06/106-2521/2023

по делу № 450-ж/2023

г. Челябинск, пр. Ленина, 59

Резолютивная часть решения оглашена 01 ноября 2023 года

В полном объеме решение изготовлено 07 ноября 2023 года

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

Председателя <...> заместителя руководителя управления-начальника отдела
Комиссии: > -контроля закупок для государственных и муниципальных нужд
Челябинского УФАС России,
<...>
Членов > главного специалиста-эксперта отдела контроля закупок для
Комиссии: > -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 «Южно-Уральский центр снабжения» (далее – ООО «ЮУРЦС», Заявитель) на действия комиссии по осуществлению закупок при проведении электронного аукциона Закупка № 486-2023 на поставку медицинского оборудования (Насос инфузионный прикроватный, одноканальный) для Клиники ФГБОУ ВО ЮУГМУ Минздрава России (извещение № 0369100040223000623) (далее – аукцион, закупка), в присутствии посредством видеоконференцсвязи:

- представителей Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Южно-Уральский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (далее – Учреждение, Заказчик): <...>., действующей на основании доверенности № 39 от 09.06.2023; <...>., действующей на основании доверенности № 34 от 26.05.2023;

- представителей Заявителя: <...>., действующего на основании доверенности б/н от 18.08.2022,

УСТАНОВИЛА:

В Челябинское УФАС России поступила жалоба ООО «ЮУРЦС» на действия

комиссии по осуществлению закупок при проведении электронного аукциона
Закупка № 486-2023 на поставку медицинского оборудования (Насос инфузионный прикроватный, одноканальный) для Клиники ФГБОУ ВО ЮУГМУ Минздрава России (извещение № 0369100040223000623) (далее – аукцион, закупка).

Согласно представленным документам извещение о проведении электронного аукциона опубликовано на официальном сайте Единой информационной системы в сфере закупок www.zakupki.gov.ru (далее – ЕИС) 12.10.2023 в 16:39.

Начальная (максимальная) цена контракта на поставку расходных материалов для ушивания бедренной артерии для Клиники ФГБОУ ВО ЮУГМУ Минздрава России составляет 1 500 000,00 рублей.

Дата и время окончания срока подачи заявок на участие в аукционе – 20.10.2023 09:00.

В соответствии с протоколом подведения итогов № 0369100040223000623 от 23.10.2023 победителем признан участник с идентификационным номером 115151550 с предложением о цене контракта 637 500,00 рублей.

На дату рассмотрения жалобы контракт не заключен.

Доводы жалобы Заявителя заключаются в следующем.

Из проекта государственного контракта № 623/2023 следует, что победителем закупки предложен к поставке товар Насос инфузионный, вариант исполнения BYS-820 D (№ РЗН 2022/18846 от 17.10.2022 г.), страна происхождения: Китай.

По мнению Заявителя, по ряду параметров предложенное победителем оборудование не соответствует техническому заданию, кроме того, обществом заявлены недостоверные сведения о характеристиках поставляемого товара.

Так, в соответствии с Руководством по эксплуатации оборудования «Насос инфузионный» «Хьюнан Бьонд Медикал Текнолоджи Ко., Лтд», Китай (далее – Руководство) в отношении модели BYS-820 D указано следующее:

- «минимальная скорость инфузии, - 0,1 мл/час», в то время, как в проекте контракта значение указано «0,01 мл/час»;
- минимальный объем инфузии – 0,10 мл (не подтверждается Руководством);
- в проекте контракта: «максимальная скорость в режиме KVO (Режим открытой вены) - 5мл/ч (в Руководстве – 6мл/ч);
- в проекте контракта «объем вывода воздуха - 0,10 – 0,5 мл с шагом 0,1» (в Руководстве: 1-100 мл шаг 1 мл);
- в проекте контракта: «Давление окклюзии - 225-975 мм.рт. ст.» (в Руководстве: Давление 3 уровня 300,500,800 мм.рт.ст. +/- является погрешностью);
- в проекте контракта: «загружаемая библиотека препаратов 1500 записей о лекарственных препаратах со встроенными ограничениями» (в Руководстве нет

сведений о количестве записей загружаемой библиотеки лекарственных препаратов).

Заказчик представил письменные возражения, в которых указал следующее.

Предметом контракта является поставка медицинского оборудования (Насос инфузионный прикроватный, одноканальный).

Для подачи пациенту больших объемов раствора применяются волюметрические инфузионные насосы. Данные устройства, как правило, совместимы с медицинскими флаконами и пакетами.

Подача лекарственных препаратов в моделях волюметрического (перистальтического) вида осуществляется благодаря роликовому механизму, который перемещается вдоль инфузионной линии и пережимает ее в заданные настройками интервалы времени. Для функционирования устройств категории инфузионных перистальтических насосов необходимо наличие инфузионной системы, магистральный элемент которой и пропускается через конструкцию аппарата.

Как поясняет Заказчик, принцип действия инфузионных насосов общего назначения состоит в автоматизированной подаче медикаментов пациенту в соответствии с предустановленными настройками, для чего в конструкции аппарата присутствует фиксатор резервуара с раствором, система, обеспечивающая поступление лекарства по магистральной линии, а также электронный модуль и интерфейс пользователя с дисплеем. На дисплее может отображаться выбранный режим, скорость подачи препарата, его дозировка, время процедуры и т.д.

При работе с инфузионным насосом медицинскому специалисту необходимо выбрать нужный режим работы, установить резервуар с раствором и подключить инфузионную магистраль к катетеру или зонду. Программное обеспечение аппарата самостоятельно контролирует ход процедуры, что упрощает работу медперсонала и повышает безопасность терапии.

Из-за пояснений Заказчика следует, что по показателю «Минимальная скорость инфузии» - участником указано в заявке значение «0,1 мл/час», что соответствует сведениям, предусмотренным Руководством.

2.1. Заказчиком при направлении проекта контракта победителю допущена опечатка, которая устранена посредством размещения победителем протокола разногласий от 26.10.2023 (до получения уведомления по жалобе).

Следовательно, как считает Заказчик, довод заявителя на момент рассмотрения жалобы не находит своего подтверждения.

2.2. Показатель «минимальный объем инфузии» у аппарата победителя не составляет прописанный объем 0,10, ссылаясь на инструкцию в которой указано: «Суммарный объем инфузии 0 мл - 9999,9 мл».

В этой связи, комиссия по осуществлению закупок не пришла к однозначному выводу о возможности отклонения заявки по данному параметру.

По мнению Заказчика, из содержания Руководства однозначно не следует, что характеристики «Минимальный объем инфузии», «Объем инфузии», «Суммарный объем инфузии», «Максимальный объем (при условии единичного отказа)» не являются тождественными, поскольку все параметры имеют разные показатели.

Также Заказчик отмечает, что показатель «минимальный объем инфузии» отражен в показателе «минимальная скорость инфузии». Так, если у данного оборудования присутствует минимальная скорость 0,10 м/час, то следует сделать вывод о том, что за 1 час инфузии пациент получит 0,10 мл. лекарственного препарата, что и подтверждает параметр заказчика «минимальный объем инфузии».

По мнению Заказчика, данное обстоятельство свидетельствует об отсутствии официальной информации, подтверждающей факт недостоверности представленных сведений.

2.3. Максимальная скорость в режиме КУО (Режим открытой вены) - данная характеристика не противоречит потребности Заказчика, тем самым соответствует потребности Заказчика. Довод заявителя не находит своего подтверждения и у комиссии не было права отклонять заявку по следующей причине.

2.4. Из Руководства не следует, что понятие «Объем вывода воздуха» равен понятию «Объем продувки».

2.5. В отношении «Давление окклюзии»: - из содержания Руководства однозначно следует, что погрешность на 3 уровнях входит в диапазон, соответствующий потребности заказчика. Если считать по максимальным показателям погрешности, то диапазон составляет 300 (с погрешностью до 100 мм рт.ст.), то есть показатель 225 он может выдать при использовании - 800 (с погрешностью 200 мм.рт.ст.), что также может выдать 975 при применении. Таким образом, только при поставке и использовании оборудования можно сделать вывод о точных показателях.

2.6. Характеристика «Загружаемая библиотека препаратов 1500 записей о лекарственных препаратах со встроенными ограничениями»: Руководством предусмотрено, что в аппарате реализована функция «Библиотека препаратов», подробного описания по количеству лекарственных препаратов не приведено. Данное обстоятельство свидетельствует об отсутствии официальной информации, подтверждающей факт недостоверности, содержащейся в заявке участника закупки.

С учетом изложенного, по мнению Заказчика, сведения, содержащиеся в Руководстве, не опровергают параметры, указанные в заявке победителя.

При этом, определить несоответствие или соответствие характеристик поставляемого товара требованиям контракта и сведениям, указанным участником в заявке, заказчик имеет только при проведении приемки, в соответствии с требованиями статьи 94 Закона о контрактной системе.

Заказчиком из-за поступления информации о якобы несоответствии товара предприняты меры по определению соответствия товара качеству, требуемому заказчику: направлен запрос в Роздравнадзор, о предоставлении сведений в отношении спорных характеристик из регистрационного досье (ответ на дату заседания Комиссии Заказчиком не получен, антимонопольному органу не предоставлен).

Также Заказчиком запрос о подтверждении характеристик направлен официальному дистрибьютору производителя в России.

Заказчиком в материалы дела представлен ответ от 30.10.2023 на данный запрос, разъясняющий показатели товара.

С учетом изложенного, действия комиссии по осуществлению закупок по допуску победителя закупки Заказчик считает законным, доводы жалобы Заявителя необоснованными.

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

1. В соответствии с подпунктом «а» пункта 1 части 5 статьи 49 Закона о контрактной системе не позднее двух рабочих дней со дня, следующего за датой окончания срока подачи заявок на участие в закупке, но не позднее даты подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя), установленной в извещении об осуществлении закупки члены комиссии по осуществлению закупок рассматривают заявки на участие в закупке, информацию и документы, направленные оператором электронной площадки в соответствии с пунктом 4 части 4 настоящей статьи, и принимают решение о признании заявки на участие в закупке соответствующей извещению об осуществлении закупки или об отклонении заявки на участие в закупке по основаниям, предусмотренным пунктами 1 - 8 части 12 статьи 48 настоящего Федерального закона.

Пунктами 1-8 части 12 статьи 48 Закона о контрактной системе предусмотрено, что при рассмотрении вторых частей заявок на участие в закупке соответствующая заявка подлежит отклонению в случаях:

- непредставления (за исключением случаев, предусмотренных настоящим Федеральным законом) участником закупки оператору электронной площадки в заявке на участие в закупке информации и документов, предусмотренных извещением об осуществлении закупки в соответствии с настоящим Федеральным законом (за исключением информации и документов, предусмотренных подпунктами 2 и 3 части 6 статьи 43 настоящего Федерального закона), несоответствия таких информации и документов требованиям, установленным в извещении об осуществлении закупки;
- непредставления информации и документов, предусмотренных пунктами 2 и 3 части 6 статьи 43 настоящего Федерального закона, несоответствия таких информации и документов требованиям, установленным в извещении об осуществлении закупки;
- несоответствия участника закупки требованиям, установленным в извещении об осуществлении закупки в соответствии с частью 1 статьи 31 настоящего Федерального закона, требованиям, установленным в извещении об осуществлении закупки в соответствии с частями 1.1, 2 и 2.1 (при наличии таких требований) статьи 31 настоящего Федерального закона;

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

- непредставления информации и документов, предусмотренных пунктом 5 части 1 статьи 43 настоящего Федерального закона, если такие документы предусмотрены нормативными правовыми актами, принятыми в соответствии с частью 3 статьи 14 настоящего Федерального закона (в случае установления в соответствии со статьей 14 настоящего Федерального закона в извещении об осуществлении закупки запрета допуска товаров, происходящих из иностранного государства или группы иностранных государств);

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

- предусмотренных частью 6 статьи 45 настоящего Федерального закона;

- выявления недостоверной информации, содержащейся в заявке на участие в закупке;

- указания информации о предложении участника закупки, предусмотренном пунктом 3 или пунктом 4 части 1 статьи 43 настоящего Федерального закона.

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 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.

Согласно пункту 2 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе заказчик 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.

В соответствии с частью 2 статьи 33 Закона о контрактной системе описание объекта закупки в соответствии с требованиями, указанными в части 1 настоящей

статьи, должно содержать показатели, позволяющие определить соответствие закупаемых товара, работы, услуги установленным заказчиком требованиям. При этом указываются максимальные и (или) минимальные значения таких показателей и (или) значения показателей, которые не могут изменяться.

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

Из пункта 4 Правил использования каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденных Постановлением Правительства РФ от 08.02.2017 № 145 (далее – Правила № 145) следует, что заказчики обязаны применять информацию, включенную в позицию каталога в соответствии с подпунктами «б» - «и» пункта 10 Правил формирования и ведения в единой информационной системе в сфере закупок каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 8 февраля 2017 г. № 145 «Об утверждении Правил формирования и ведения в единой информационной системе в сфере закупок каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд и Правил использования каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд», с указанной в ней даты начала обязательного применения.

По смыслу пунктов 5 и 6 Правил использования № 145, что заказчик вправе указать в извещении об осуществлении закупки дополнительную информацию, а также дополнительные потребительские свойства, в том числе функциональные, технические, качественные, эксплуатационные характеристики товара, работы, услуги в соответствии с положениями статьи 33 Федерального закона, которые не предусмотрены в позиции каталога, при условии наличия в извещении об осуществлении закупки обоснования необходимости использования данных характеристик.

При этом, согласно пункту 7 Правил использования № 145 в случае планирования и осуществления закупки товара, работы, услуги, в отношении которых в КТРУ отсутствуют соответствующие позиции, заказчик осуществляет описание товара,

работы, услуги в соответствии со статьей 33 Закона о контрактной системе.

Из извещения об осуществлении закупки следует, что объектом закупки является медицинское изделие «Насос инфузионный прикроватный, одноканальный», код позиции по КТРУ 32.50.50.190-00002861.

Данный код КТРУ содержит следующую общую справочную информацию о товаре: «Неамбулаторное (прикроватное) устройство с электрическим приводом, разработанное для обеспечения точного и корректного введения одного лекарственного средства/раствора, которое может доставляться внутривенно, подкожно, артериально, эпидурально или внутримышечно при помощи специального инфузионного набора; устройство не предназначено для какого-либо одного конкретного вида терапии. Обеспечивает повышенный, по сравнению с ручными гравитационными или контроллерными инфузионными наборами, напор (скорость потока изделия, как правило, варьируется в диапазоне от 1 до 999 мл/час); растворы доставляются из стандартных инфузионных мешков или бутылок с жидкостью. Предназначено для использования в первую очередь в качестве прикроватного устройства, но, как правило, имеет встроенные батареи для обеспечения работы устройства, например, во время транспортирования».

При этом, в описании товаров, работ, услуг по данному коду КТРУ в Каталоге указана следующая информация: Болюсный режим (характеристика является обязательной для применения): Да /Нет; Капельная инфузия (характеристика является обязательной для применения): Да/Нет; Максимальная скорость инфузии, мл/час (характеристика является обязательной для применения): > 600 и ≤ 1200; Расчет дозировки (характеристика является обязательной для применения): Да/Нет; Режим КVO (поддержание вены открытой) (характеристика является обязательной для применения): Да/Нет.

Согласно описанию объекта закупки Заказчиком размещена потребность в товаре со следующими, в том числе, дополнительными характеристиками:

Наименование товара	КТРУ/Описание КТРУ	Функциональные, технические, качественные (эксплуатационные) характеристики, единицы измерения		Обоснование дополнительных характеристик
		Неизменяемые показатели объекта закупки	Изменяемые показатели объекта закупки	
		Болюсный режим - Да		В соответствии с КТРУ
		Капельная инфузия - Да		В соответствии с КТРУ
			Максимальная скорость инфузии, мл/час > 600 и ≤ 1200	В соответствии с КТРУ
		Расчет дозировки - Да		В соответствии с КТРУ

<p>Неамбулаторное (прикроватное) устройство с электрическим приводом, разработанное для обеспечения точного и корректного введения</p>	<p>Режим KVO (поддержание вены открытой) - Да</p> <p>Дополнительные характеристики:</p> <p>Минимальная скорость инфузии, мл/час $\leq 0,1$</p> <p>Максимальный объем инфузии, Миллилитр (мл) ≥ 9999</p> <p>Минимальный объем инфузии, Миллилитр (мл) $\leq 0,1$</p> <p>Шаг установки скорости инфузии мл/час $\leq 0,1$</p> <p>Минимальная длительность инфузии, Минута (мин) ≤ 1</p> <p>Максимальная длительность инфузии, Час (ч) ≥ 99</p> <p>Минимальная скорость в режиме KVO (Режим открытой вены), мл/ч $\leq 0,1$</p> <p>Максимальная скорость в режиме KVO (Режим открытой вены), мл/ч ≥ 5</p> <p>Минимальный объем определяемого воздушного пузырька в</p>	<p>В соответствии с КТРУ</p> <p>В соответствии с ГОСТ Р 57185-2016</p> <p>Для защиты от воздушной эмболии. Для безопасности лечебного процесса в рамках</p>
--	--	---

<p>Насос инфузионный прикроватный, одноканальный</p> <p>32.50.50.190-00002861</p>	<p>одного лекарственного средства/раствора, которое может доставляться внутривенно, подкожно, артериально, эпидурально или внутривенно при помощи специального инфузионного набора; устройство не предназначено для какого-либо одного конкретного вида терапии. Обеспечивает повышенный, по сравнению с ручными гравитационными или контроллерными инфузионными наборами, напор (скорость потока изделия, как правило, варьируется в диапазоне от 1 до 999 мл/час); растворы доставляются из стандартных инфузионных мешков или бутылок с жидкостью. Предназначено для использования в первую очередь в качестве прикроватного устройства, но, как правило, имеет встроенные батареи для обеспечения работы устройства, например, во время транспортирования</p>	<p>Встроенный аккумулятор - Li-Ions (литий-ионная) батарея</p>	<p>линии, мкл</p>	<p>оказания медицинской помощи</p>	
			<p>≤ 25</p>	<p>Максимальный объем определяемого воздушного пузырька в линии, мкл</p>	
			<p>≥ 800</p>	<p>Максимальная скорость болюса, мл/час</p>	<p>в соответствии с ГОСТ Р 57185-2016</p>
			<p>≥ 1200</p>	<p>Минимальная скорость болюса, мл/час</p>	<p>в соответствии с ГОСТ Р 57185-2016</p>
			<p>$\leq 0,1$</p>	<p>Объем вывода воздуха, мл не менее весь указанный диапазон от 0,10 до 0,5 с шагом 0,1</p>	<p>в соответствии с ГОСТ Р 57185-2016</p>
			<p>Давление окклюзии, мм. рт. ст. не менее весь указанный диапазон от 225 до 975</p>	<p>в соответствии с ГОСТ Р 57185-2016</p>	
			<p>Длительность работы от аккумулятора при скорости инфузии 25 мл/ч, ч ≥ 4</p>	<p>Высокая плотность накапливаемой энергии и разрядных токов; выдача высокого напряжения</p>	
			<p>Точность инфузии, % ≤ 5</p>	<p>в соответствии с ГОСТ Р 57185-2016</p>	
			<p>Загружаемая библиотека</p>		

		препаратов ≥ 1500 записей о лекарственных препаратах со встроенными ограничениями	Для возможности быстрого выбора препарата и доз
	Режим паузы инфузии с настройкой времени продолжительности паузы - наличие		в соответствии с ГОСТ Р 57185-2016
	Сигналы системы тревожной сигнализации: - окончание инфузии - окклюзия - попадание воздуха в инфузионную систему - прерывание электропитания - низкий заряд аккумулятора - сбой в работе		Для повышения качества и безопасности лечебного процесса в рамках оказания медицинской помощи, для сохранности оборудования, для своевременной реакции персонала при наступлении экстренной ситуации с пациентом, для исключения непредвиденных последствий, нарушений в организме пациента во время использования прибора.
	Ночной режим - Наличие		в соответствии с ГОСТ Р 57185-2016
	Защита корпуса прибора от проникновения воды - Наличие		Для защиты от проникновения внешних твердых предметов и воды в соответствии с ГОСТ 14254-2015
	Крепление к инфузионной стойке (вертикальная стойка) - Наличие		Для надежного и безопасного крепления на вертикальных поверхностях

Согласно пояснениям Заказчика требования Технического задания в части указанных характеристик обусловлена спецификой лечебного процесса, а также требованиями, предусмотренными стандартизирующей документацией.

Доказательств отсутствия объективной необходимости в приобретении товара с набором характеристик, указанных в Техническом задании, Заявителем ни в составе жалобы, ни на заседании Комиссии антимонопольного органа не представлено.

ГОСТ Р 57185-2016. Национальный стандарт Российской Федерации. Изделия медицинские электрические. Насосы инфузионные. Технические требования для государственных закупок» (далее - ГОСТ Р 57185-2016) устанавливает общие требования к содержанию технического задания для государственных закупок медицинского оборудования.

Пунктом 3.10 ГОСТ Р 57185-2016 предусмотрено, что режим открытой вены (режим "Keep Vein Open"; "KVO"); Режим инфузии с заданной низкой скоростью инфузии (как правило, от 0,1 до 3 мл/ч), который устанавливается насосом инфузионным при определенных условиях с целью поддержания проходимости введенной в вену иглы.

Разделом 4 ГОСТ Р 57185-2016 предусмотрено следующее:

- Заказчик вправе включить в ТЗ на закупку ВМО требования, не регламентированные настоящим стандартом, если они не противоречат действующим нормативно-правовым актам Российской Федерации. При этом Заказчик обязан однозначно обосновать соответствующие повышенные потребительские, технические и/или функциональные характеристики.

- термины, представленные в настоящем стандарте, не являются единственно возможными для применения, поэтому для обеспечения или оценки соответствия требованиям настоящего стандарта необходимо руководствоваться определениями, а не наименованиями терминов, представленными в разделе 3.

Разделом 5 ГОСТ Р 57185-2016 предусмотрены Технические характеристики, указываемые в техническом задании, к которым относятся: минимальная скорость инфузии, мл/ч (капель/мин), не более; максимальная скорость инфузии, мл/ч (капель/мин), не менее;

шаг установки скорости инфузии, мл/ч (капель/мин), не более; максимальная скорость болюсной инфузии, мл/ч (капель/мин), не менее; минимальный объем инфузии, мл, не более; максимальный объем инфузии, мл, не менее; шаг установки объема инфузии, мл, не более; минимальная длительность инфузии, с (мин), не более; максимальная длительность инфузии, ч (мин, с), не менее; шаг установки длительности инфузии, с (мин), не более; точность инфузии, %, не более; варианты задания инфузии (инфузия с заданной скоростью, инфузия с учетом времени и/или объема, инфузия по дозе или концентрации активного вещества, инфузия с учетом веса или площади поверхности тела, и т.д.), наличие;

- дополнительные режимы инфузии (режим болюсной инфузии, режим открытой вены (режим "KVO"), режим контролируемой пациентом анальгезии (режим "PCA"), режим инфузии по целевой концентрации (режим "TCI"), режим инфузии по заданному профилю), наличие;

- функция защиты от непреднамеренного болюса (функция "Антиболюс") (наличие);

- библиотека препаратов (наличие);

- минимальное значение порога давления окклюзии, кПа (мм рт. ст., бар), не более;

- максимальное значение порога давления окклюзии, кПа (мм рт. ст., бар), не менее;

- сигналы системы тревожной сигнализации (открытая дверца, ошибка установки

инфузионной системы, окклюзия, приближение окончания инфузии, окончание инфузии, попадание воздуха в инфузионную систему, отсутствие инфузионного раствора в системе, прерывание электропитания, низкий заряд аккумулятора, разряд аккумулятора, сбой в работе и т.д.), наличие;

- крепление к инфузионной стойке (наличие);
- напряжение электропитания, В;
- частота электропитания, Гц;
- длительность работы от аккумулятора при указанной скорости инфузии (мл/ч), ч, не менее;
- гарантийный срок эксплуатации, лет, не менее;
- нормативный срок эксплуатации, лет, не менее.

С учетом изложенного, при составлении описания объекта закупки заказчик руководствовался требованиями законодательства о контрактной системе и ГОСТ Р 57185-2016.

На участие в аукционе поступили 4 заявки, которые признаны соответствующими извещению об осуществлении закупки.

Исходя из положений заявки на участие в аукционе победителя, а также содержания проекта контракта, размещенного Заказчиком в ЕИС для подписания данным участником после подведения итогов, участником с идентификационным номером заявки 115151550 (победитель закупки) предложен товар «Насос инфузионный, вариант исполнения BYS-820 D», страна происхождения – Китайская Народная Республика.

В заявке победителя предложен товар со следующими характеристиками, оспариваемыми Заявителем:

- «минимальная скорость инфузии, - 0,1 мл/час;
- минимальный объем инфузии – 0,10 мл;
- «максимальная скорость в режиме KVO (Режим открытой вены) - 5мл/ч;
- «объем вывода воздуха - 0,10 – 0,5 мл с шагом 0,1;
- «давление окклюзии - 225-975 мм.рт. ст.;
- загружаемая библиотека препаратов 1500 записей о лекарственных препаратах со встроенными ограничениями».

Согласно Руководству в отношении модели BYS-820 D предусмотрены следующие значения указанных дополнительных характеристик аппарата, приобретаемого Заказчиком:

1) «диапазон скорости инфузии: режим мл/ч: 0,1 мл/ч - 99,9 мл/ч (шаг приращения 0,1 мл/ч); 100 мл/ч - 1200 мл/ч (шаг приращения 1 мл/ч); режим капле/минуту: 1-266 капле/мин (с шагом 1 капля/мин)». Указанные победителем закупки в заявке на

участие в аукционе значения «минимальная скорость инфузии, - 0,1 мл/час» находятся в диапазоне, предусмотренном Руководством (стр. 10);

2) «Объем инфузии: 1 мл - 9999 мл (шаг приращения 1 мл); суммарный объем инфузии - 0 мл - 9999,9 мл» (стр. 11 Руководства). При этом, разъяснения соотношения понятий «объем инфузии» и «суммарный объем инфузии» Заявителем антимонопольному органу не представлены, в Руководстве не содержатся. Доказательства того, что значение «минимальный объем инфузии – 0,10 мл», указанное победителем аукциона в заявке, напрямую противоречит указанному в Руководстве диапазону 0 мл - 9999,9 мл суммарного объема инфузии Заявителем не представлено.

3) «расход при KVO (режим открытой вены): 0,1 мл/ч - 6 мл/ч (шаг приращения 0,1 мл/ч)» (стр. 11 Руководства). Заявителем ни в составе жалобы, ни на заседании Комиссии не представлены доказательства, подтверждающие, что понятия «расход при KVO» и «максимальная скорость в режиме KVO» являются идентичными. Следовательно, Заявителем не доказан факт несоответствия представленных победителем закупки в заявке значения характеристики «максимальная скорость в режиме KVO (Режим открытой вены) - 5мл/ч» значениям расхода при KVO», предусмотренным Руководством.

4) в заявке победителя аукциона указано «Минимальная скорость болюса – 0,1 мл/час По мнению Заявителя, при шаге приращения 1 мл скорость болюсной инфузии не может быть 0,1 мл/час. Вместе с тем, какие-либо доказательства указанного вывода Заявителем Комиссии не представлены, из чего следует, что данные выводы Общества носят предположительный характер.

5) «Диапазон расхода на продувку: 0,1 мл/ч - 99,9 мл/ч (шаг приращения 0,1 мл/ч); 100 мл/ч - 1200 мл/ч (шаг приращения 1 мл/ч); объем продувки 1 - 100 мл (шаг приращения 1 мл)» (стр. 11 Руководства).

Заявителем ни в составе жалобы, ни на заседании Комиссии не представлены доказательства, подтверждающие, что понятия «Диапазон расхода на продувку» и «объем продувки» идентичны понятию «объем вывода воздуха - 0,10 – 0,5 мл с шагом 0,1». Следовательно, Заявителем не доказан факт несоответствия представленных победителем закупки в заявке значения характеристики «объем вывода воздуха - 0,10 – 0,5 мл с шагом 0,1» указанным в Руководстве данным в отношении расхода на продувку и объема продувки.

6) «Давление окклюзии: Высокое: (800±200) мм рт. ст. ((106,7±26,7) кПа); Среднее: (500±100) мм рт. ст. ((66,7±13,3) кПа); Низкое: (300±100) мм рт. ст. ((40,7±13,3) кПа)» (стр. 11 Руководства). В заявке победителя указаны следующие значения: «давление окклюзии - 225-975 мм.рт. ст.».

При этом, Заявителем не представлены Комиссии доказательства невозможности реализации всех трех диапазонов давления окклюзии, также, как и доказательства того, что Заказчиком в описании объекта закупки предусмотрены значения одного из указанных диапазонов давления окклюзии. В этой связи, доказательства того, что указанное победителем в заявке значение «давление окклюзии - 225-975 мм.рт. ст» противоречит Руководству, при условии, что с учетом указанных погрешностей

диапазон давлений окклюзии составляет от 1000 до 200 мм рт. ст., Заявителем Комиссии не представлены.

7) Из содержания Руководства (стр. 10, раздел 3.5 Руководства) следует, что функция «Библиотека препаратов» в модели BVS-820 D реализована.

Комиссия отмечает, что Руководство не содержит информации о количестве загружаемых лекарственных препаратов в библиотеку. При этом, доказательства недостоверности представленной победителем закупки информации о том, что загружаемая библиотека препаратов составляет 1500 записей о лекарственных препаратах со встроенными ограничениями, Заявителем ни в составе жалобы, ни на заседании Комиссии не представлены.

Согласно части 4 статье 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» 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.

Во исполнение указанной нормы Постановлением Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416 утверждены Правила государственной регистрации медицинских изделий (далее – Постановление № 1416), согласно которым достоверным источником информации о медицинском изделии является регистрационное досье.

Комиссия отмечает, что сведения из регистрационного досье на «Насос инфузионный, вариант исполнения BVS-820 D», опровергающие наличие указанных победителем закупки характеристик данного товара, Заявителем антимонопольному органу не представлены.

Из пояснений Заказчика следует, что Учреждением направлен запрос в Роздравнадзор, о предоставлении сведений в отношении спорных характеристик из регистрационного досье, однако, на дату заседания Комиссии Заказчиком не получен, антимонопольному органу не предоставлен.

С учетом изложенного, у комиссии по осуществлению закупок отсутствовали основания признать заявку участника с идентификационным номером 115151550 (победитель закупки), содержащей недостоверные сведения о предложенном им товаре «Насос инфузионный, вариант исполнения BVS-820 D», страна происхождения – Китайская Народная Республика.

В этой связи, Комиссия не усматривает в действиях комиссии по осуществлению закупок нарушений пунктов 1 - 8 части 12 статьи 48, подпункта «а» пункта 1 части 5 статьи 49 Закона о контрактной системе.

В соответствии с частью 15 статьи 95 Закона о контрактной системе, заказчик обязан расторгнуть контракт, в том числе, в случае, если в ходе исполнения контракта будет установлено, что при определении поставщика (подрядчика, исполнителя) поставщик представил недостоверную информацию о своем соответствии и (или) соответствии поставляемого товара требованиям, указанным в подпункте «а» настоящего пункта, что позволило ему стать победителем определения поставщика (подрядчика, исполнителя).

С учетом изложенного, несоответствие или отсутствие оспариваемых характеристик в товаре, указанных в заявке победителем закупки, может быть установлено Заказчиком при осуществлении приемки товара в ходе исполнения контракта, с применением последствий, предусмотренных частью 15 статьи 95 Закона о контрактной системе.

Доводы жалобы Заявителя не находят своего подтверждения, не доказаны.

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,

РЕШИЛА:

Признать жалобу ООО «Южно-Уральский центр снабжения» на действия комиссии по осуществлению закупок при проведении электронного аукциона Закупка № 486-2023 на поставку медицинского оборудования (Насос инфузионный прикроватный, одноканальный) для Клиники ФГБОУ ВО ЮУГМУ Минздрава России (извещение № 0369100040223000623) необоснованной.

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

Председатель комиссии

<...>

Члены комиссии:

<...>

<...>

2023-17530