

РЕШЕНИЕ

по результатам рассмотрения жалобы ООО «ЭНДОЛАЙН»

Дело № 021/06/33-375/2024 г. Чебоксары

Резолютивная часть решения оглашена 21 мая 2024 года

Решение изготовлено в полном объеме 23 мая 2024 года

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Чувашской Республике – Чувашии по контролю в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд, созданная на основании приказа Чувашского УФАС России от 10.02.2023 № 9 в составе:

"..."

при участии представителей от:

заявителя — общества с ограниченной ответственностью «ЭНДОЛАЙН» — "..."

уполномоченного учреждения – казенного учреждения Чувашской Республики «Региональный центр закупок Чувашской Республики» – "..."

заказчика – Бюджетного учреждения Чувашской Республики «Республиканская клиническая больница» Министерства здравоохранения Чувашской Республики – "..."

рассмотрев путем видео-конференц-связи жалобу ООО «ЭНДОЛАЙН» на положения извещения о проведении электронного аукциона на поставку одноразовых медицинских инструментов для хирургических вмешательств (Насадка рукоятки) (изв. № 0815500000524004531) в соответствии с Федеральным законом 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),

УСТАНОВИЛА:

В Чувашское УФАС России 15.05.2024 поступила жалоба ООО «ЭНДОЛАЙН» на положения извещения о проведении электронного аукциона на поставку одноразовых медицинских инструментов для хирургических вмешательств (Насадка рукоятки) (изв. № 0815500000524004531) (далее – аукцион).

Из жалобы следует, что заказчик – Бюджетное учреждение Чувашской Республики «Республиканская клиническая больница» Министерства здравоохранения Чувашской Республики (далее — Заказчик) нарушили правила описания объекта закупки, установленные Законом о контрактной системе. Указанное в Описании объекта закупки требование «Товар верифицирован компанией - производителем рукоятки «Ethicon/Johnson & Johnson», имеющейся у Заказчика, для применения с генераторами электрохирургическими ультразвуковыми «GEN11» модуль «Harmonic» - Соответствие» не несет существенного функционального значения, а лишь ограничивает конкуренцию.

В ходе рассмотрения жалобы представитель заявителя поддержали жалобу по изложенным в ней доводам, просил признать жалобу обоснованной и выдать обязательное к исполнению предписание.

Представители Заказчика и Уполномоченного учреждения с доводами жалобы не согласились, просили признать жалобу необоснованной.

В результате рассмотрения жалобы и осуществления, в соответствии с пунктом 1 части 15 статьи 99 Закона о контрактной системе, внеплановой проверки, Комиссия Чувашского УФАС России по контролю в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд установила следующее.

23.04.2024 на официальном сайте Единой информационной системы в сфере закупок www.zakupki.gov.ru размещено извещение № 0815500000524004531 о проведении электронного аукциона на поставку одноразовых медицинских инструментов для хирургических вмешательств (Насадка рукоятки), с начальной (максимальной) ценой контракта 2 170 124,00 руб. Одновременно на официальном сайте размещены электронные документы «Обоснование начальной (максимальной) цены контракта», «Проект государственного контракта», «Описание объекта закупки», «Требования к содержанию и составу заявки на участие», «Извещение о внесении изменений».

В соответствии с частью 1 статьи 49 Закона о контрактной системе электронный аукцион начинается с размещения в единой информационной системе извещения об осуществлении закупки. Заявка на участие в закупке должна содержать информацию и документы, предусмотренные подпунктами "м" - "п" пункта 1, подпунктами "а" - "в" пункта 2, пунктом 5 части 1 статьи 43 настоящего Федерального закона. Заявка также может содержать информацию и документы, предусмотренные подпунктом "д" пункта 2 части 1 статьи 43 настоящего Федерального закона.

Согласно части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе Заказчик в случаях, предусмотренных настоящим Федеральным законом, при описании объекта закупки должен руководствоваться следующими правилами:

1) 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 в следующих случаях:

а) сопровождение такого указания словами "или эквивалент";

б) несовместимость товаров, на которых размещаются другие товарные знаки, и необходимость обеспечения взаимодействия таких товаров с товарами, используемыми заказчиком;

в) осуществление закупки запасных частей и расходных материалов к машинам и оборудованию, используемым заказчиком, в соответствии с технической документацией на указанные машины и оборудование;

г) осуществление закупки медицинских изделий, специализированных продуктов лечебного питания, необходимых для назначения пациенту по медицинским показаниям (индивидуальная непереносимость, по жизненным показаниям) по решению врачебной комиссии, которое фиксируется в медицинской документации пациента и журнале врачебной комиссии. Перечень указанных медицинских изделий, специализированных продуктов лечебного питания и порядок его формирования утверждаются Правительством Российской Федерации;

2) использование при составлении описания объекта закупки показателей, требований, условных обозначений и терминологии, касающихся технических характеристик, функциональных характеристик (потребительских свойств) товара, работы, услуги и качественных характеристик объекта закупки, которые предусмотрены техническими регламентами, принятыми в соответствии с законодательством Российской Федерации о техническом регулировании, документами, разрабатываемыми и применяемыми в национальной системе стандартизации, принятыми в соответствии с законодательством Российской Федерации о стандартизации, иных требований, связанных с определением соответствия поставляемого товара, выполняемой работы, оказываемой услуги потребностям заказчика. Если заказчиком при составлении описания объекта закупки не используются установленные в соответствии с законодательством Российской Федерации о техническом регулировании, законодательством Российской Федерации о стандартизации показатели, требования, условные обозначения и терминология, в таком описании должно содержаться обоснование необходимости использования других показателей, требований, условных обозначений и терминологии;

3) описание объекта закупки может включать в себя спецификации, планы, чертежи, эскизы, фотографии, результаты работы, тестирования, требования, в том числе в отношении проведения испытаний, методов испытаний, упаковки в соответствии с требованиями Гражданского кодекса Российской Федерации, маркировки, этикеток, подтверждения соответствия, процессов и методов производства в соответствии с требованиями технических регламентов, документов, разрабатываемых и применяемых в национальной системе стандартизации, технических условий, а также в отношении условных обозначений и терминологии;

4) описание объекта закупки должно содержать изображение поставляемого товара, позволяющее его идентифицировать и подготовить заявку, если в таком

описании содержится требование о соответствии поставляемого товара изображению товара, на поставку которого заключается контракт;

5) описание объекта закупки должно содержать информацию о месте, датах начала и окончания, порядке и графике осмотра участниками закупки образца или макета товара, на поставку которого заключается контракт, если в таком описании содержится требование о соответствии поставляемого товара образцу или макету товара, на поставку которого заключается контракт;

6) описание объекта закупки должно содержать указание на международные непатентованные наименования лекарственных средств или при отсутствии таких наименований химические, группировочные наименования, если объектом закупки являются лекарственные средства. Заказчик при осуществлении закупки лекарственных средств, входящих в перечень лекарственных средств, закупка которых осуществляется в соответствии с их торговыми наименованиями, а также при осуществлении закупки лекарственных препаратов в соответствии с подпунктом "г" пункта 2 части 10 статьи 24 настоящего Федерального закона вправе указывать торговые наименования этих лекарственных средств. Указанный перечень и порядок его формирования утверждаются Правительством Российской Федерации. В случае, если объектом закупки являются лекарственные средства, предметом одного контракта (одного лота) не могут быть лекарственные средства с различными международными непатентованными наименованиями или при отсутствии таких наименований с химическими, группировочными наименованиями при условии, что начальная (максимальная) цена контракта (цена лота) превышает предельное значение, установленное Правительством Российской Федерации, а также лекарственные средства с международными непатентованными наименованиями (при отсутствии таких наименований с химическими, группировочными наименованиями) и торговыми наименованиями. Положения настоящего пункта не применяются при определении поставщика лекарственных препаратов, с которым заключается контракт со встречными инвестиционными обязательствами в соответствии со статьей 111.4 настоящего Федерального закона;

7) поставляемый товар должен быть новым товаром (товаром, который не был в употреблении, в ремонте, в том числе который не был восстановлен, у которого не была осуществлена замена составных частей, не были восстановлены потребительские свойства) в случае, если иное не предусмотрено описанием объекта закупки;

8) описание объекта закупки при осуществлении закупки работ по строительству, реконструкции, капитальному ремонту, сносу объекта капитального строительства должно содержать проектную документацию, утвержденную в порядке, установленном законодательством о градостроительной деятельности, или типовую проектную документацию, или смету на капитальный ремонт объекта капитального строительства, за исключением случая, если подготовка таких проектных документов, сметы в соответствии с указанным законодательством не требуется, а также случаев осуществления закупки в соответствии с частями 16 и 16.1 статьи 34 настоящего Федерального закона, при которых предметом контракта является в том числе проектирование объекта капитального строительства. Включение проектной документации в описание объекта закупки в соответствии с настоящим пунктом является надлежащим исполнением

требований пунктов 1 - 3 настоящей части, части 2 настоящей статьи.

Частью 2 статьи 33 Закона о контрактной системе установлено, что 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.

В соответствии с электронным документом «Описание объекта закупки» к поставке подлежит «Насадка рукоятки ультразвуковой хирургической системы для мягких тканей, одноразового использования» - код КТРУ 32.50.50.190-00000078.

Комиссией Чувашского УФАС России установлено, что выбранный заказчиком код КТРУ 32.50.50.190-00000078 не содержит характеристик товара.

Следовательно, описание «Насадка рукоятки ультразвуковой хирургической системы для мягких тканей, одноразового использования» должно соответствовать правилам описания объекта закупки, установленным статьей 33 Закона о контрактной системе.

При этом Заказчик при описании объекта закупки не использовал технические регламенты, принятые в соответствии с законодательством Российской Федерации о техническом регулировании, документы, разрабатываемые и применяемые в национальной системе стандартизации, принятые в соответствии с законодательством Российской Федерации о стандартизации.

Так, в электронном документе «Описание объекта закупки» установлено следующие требование:

Товар верифицирован компанией - производителем рукоятки «Ethicon/Johnson & Johnson», имеющейся у Заказчика, для применения с генераторами электрохирургическими ультразвуковыми «GEN11» модуль «Harmonic».	Соответствие	Значение характеристики не может изменяться участником закупки
--	--------------	--

В соответствии с позицией Росздравнадзора, изложенной в письме N 09-С-571-1414 от 05.02.2016, согласно ч. 3 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (далее - Закон об основах охраны здоровья граждан) 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. 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.

Также, в соответствии с позицией Росздравнадзора, изложенной в письме от 20.05.2022 N 10-30847/22, если расходные материалы (аналоги), зарегистрированные в установленном порядке, успешно прошли исследования (испытания) с медицинским изделием, что подтверждается информацией, содержащейся в регистрационном досье данных расходных материалов (аналогов), то потребитель вправе использовать их наряду с оригинальными расходными материалами (аналогами) независимо от того, есть ли разрешение производителя основного медицинского изделия.

Согласно ч. 2 "Обзора судебной практики применения законодательства Российской Федерации о контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд" (утв. Президиумом Верховного Суда РФ 28.06.2017) включение заказчиком в аукционную документацию требований к закупаемому товару, которые свидетельствуют о его конкретном производителе, в отсутствие специфики использования такого товара является нарушением положений статьи 33 Закона о контрактной системе.

По мнению Комиссии Чувашского УФАС России, вышеуказанное Заказчиком требование является неправомерным, поскольку ограничивает количество участников закупки, в том числе, при условии того, что в рамках данной закупки заказчику могут быть предложены к поставке товары совместимые с генераторами электрохирургическими ультразвуковыми «GEN11» модуль «Harmonic», имеющимися у Заказчика.

На заседании Комиссии Чувашского УФАС России представитель заказчика не смог представить объективное обоснование необходимости указания в описании объекта закупки указанного требования.

На основании изложенного, Комиссия Чувашского УФАС России считает, что в действиях Заказчика усматривается нарушение требований пункта 1 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе.

В соответствии с частью 8 статьи 106 Закона о контрактной системе по результатам рассмотрения жалобы по существу контрольный орган в сфере закупок принимает решение о признании жалобы обоснованной или необоснованной и при необходимости о выдаче предписания об устранении допущенных нарушений, предусмотренного пунктом 2 части 22 статьи 99 настоящего Федерального закона, о совершении иных действий, предусмотренных частью 22 статьи 99 настоящего Федерального закона.

С учетом установленных обстоятельств, Комиссия Чувашского УФАС России признает жалобу ООО «ЭНДОЛАЙН» обоснованной, а в действиях заказчика — Бюджетного учреждения Чувашской Республики «Республиканская клиническая больница» Министерства здравоохранения Чувашской Республики нарушение требований пункта 1 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе.

При этом Комиссия Чувашского УФАС России отмечает, что указанное нарушение не препятствовало принятию участия в аукционе участниками, на участие было подано 9 заявок. Таким образом основание для выдачи предписания отсутствует.

Руководствуясь статьями 99, 106 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд», Комиссия

РЕШИЛА:

1. Признать жалобу общества с ограниченной ответственностью «ЭНДОЛАЙН» на положения извещения о проведении электронного аукциона на поставку одноразовых медицинских инструментов для хирургических вмешательств (Насадка рукоятки) (изв. № 0815500000524004531) обоснованной.
2. Признать в действиях заказчика — Бюджетного учреждения Чувашской Республики «Республиканская клиническая больница» Министерства здравоохранения Чувашской Республики нарушение пункта 1 части 1 статьи 33 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд».
3. Направить материалы дела должностному лицу Чувашского УФАС России для рассмотрения вопроса о наличии оснований для возбуждения дела в соответствии с КоАП РФ.

Председатель Комиссии "..."

Члены Комиссии "..."

Примечание: Согласно части 9 статьи 106 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» решение, принятое по результатам рассмотрения жалобы по существу, может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев с даты его принятия.

