

## РЕШЕНИЕ № 054/06/69-709/2021

14 апреля 2021 года  
Новосибирск

Г.

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

в присутствии представителей:

....

рассмотрев в дистанционном режиме жалобу ООО «АМГ» на действия аукционной комиссии заказчика – ГБУЗ НСО «ГКБ № 1» при проведении электронного аукциона № 0351300072221000135 на поставку расходных материалов медицинского назначения: иглы для биопсии, начальная (максимальная) цена контракта 834 383 руб. 50 коп.,

### УСТАНОВИЛА:

В Новосибирское УФАС России обратилось ООО «Альна Медикал» с жалобой на действия аукционной комиссии заказчика – ГБУЗ НСО «ГКБ № 1» при проведении электронного аукциона № 0351300072221000135 на поставку расходных материалов медицинского назначения: иглы для биопсии.

#### **Суть жалобы ООО «АМГ» заключается в следующем.**

В соответствии с протоколом подведения итогов электронного аукциона от 23.03.2021 аукционной комиссией заказчика принято решение о заключении контракта с ООО «Альна Медикал» (заявка № 109237666). Вместе с тем, податель жалобы с решением аукционной комиссии не согласен на основании следующего.

В соответствии с описанием объекта закупки заказчику к поставке необходимы, в том числе, следующие товары:

3	Игла для биопсии мягких тканей, одноразового использования	Игла для мягкотканной биопсии к автоматической биопсийной системе Bard Magnum (имеющейся в наличии у заказчика). Размер иглы: диаметр, G:14, длина, мм:160.
4	Игла для биопсии мягких тканей, одноразового использования	Игла биопсийная для пистолета Bard Magnum (имеющегося в наличии у заказчика). Размер иглы: диаметр,G:14,

Таким образом, податель жалобы считает, что, поскольку у заказчика имеется пистолет Bard Magnum, имеется и инструкция по его применению.

В соответствии с информацией, размещенной в ЕИС, ООО «Альна Медикал» по позиции № 3 предложило к поставке набор Recharge «В» Type для проведения биопсийных исследований мягких тканей с канюлей к автоматической системе Magnum, 14Gx16см, Республика Хорватия; по позиции № 4 – набор Recharge «В» Type для проведения биопсийных исследований мягких тканей с канюлей к автоматической системе Magnum, 14Gx10см, Республика Хорватия.

Согласно регистрационному удостоверению (далее – РУ) № РЗН 2019/9364 от 12.12.2019 на предложенные по позициям № 3 и № 4 к поставке иглы производителем товара является «ЗАМАР Д.О.О.», Хорватия (ZAMAR D.O.O).

Вместе с тем, производителем пистолета Bard Magnum, который имеется у заказчика, является «Бард Периферал Васкьюлар, Инк.», США, Дальнее зарубежье, Bard Peripheral Vascular, Inc., (РУ № РЗН 2015/2501 от 16.03.2015).

На основании изложенного, податель жалобы считает, что наименование производителя игл не совпадает с наименованием производителя пистолета Bard Magnum. Кроме того, варианты исполнения игл, перечисленные в РУ №РЗН 2019/9364 от 12.12.2019, не указывают на возможность их использования с пистолетом Bard Magnum.

Согласно инструкции по применению пистолета Magnum Bard игла Bard Magnum предназначена для применения только с многоразовым инструментом для толстоигольной биопсии Bard Magnum. Инструкция содержит указание на то, что биопсийные иглы Bard Magnum необходимо использовать только с инструментом для биопсии Bard Magnum, не рекомендуется использовать биопсийные иглы иных производителей.

Письмо № 21/05-1 от 21.05.2019 уполномоченного представителя производителя «Бард Периферал Васкьюлар, Инк.» - ООО «Бард Рус» содержит перечень игл, которые могут быть использованы с пистолетом Magnum Bard. При этом, в указанном перечне отсутствуют иглы производителя «ЗАМАР Д.О.О.». В письме также указано, что компания не несет ответственности за последствия использования игл иных производителей.

Согласно письму Росздравнадзора № 09-С-571-ММ от 05.02.2016 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, производитель медицинского оборудования определяет возможность и безопасность применения с этим оборудованием расходных материалов иного производителя, а не наоборот.

ООО «АМГ» считает, что на момент рассмотрения вторых частей заявок заказчик имел возможность проверить достоверность сведений о предлагаемом ООО

«Альна Медикал» по позициям № 3 и № 4 товаре, что сделано не было, следствием чего явилось признание заявки ООО «Альна Медикал» соответствующей требованиям аукционной документации.

Между тем, по мнению ООО «АМГ», ООО «Альна Медикал» представило недостоверные сведения о предлагаемом к поставке по позициям № 3, № 4 товаре.

На основании ч.6.1 ст.66 Закона о контрактной системе аукционная комиссия обязана отстранить ООО «Альна Медикал» от участия в электронном аукционе на любом этапе его проведения.

***ГБУЗ НСО «ГКБ № 1» в возражениях на жалобу ООО «АМГ» сообщило следующее.***

Во исполнение решения и предписания Комиссии Новосибирского УФАС России № 054/06/69-411/2021 от 15.03.2021 аукционная комиссия заказчика приняла решение признать заявку ООО «Альна Медикал» соответствующей требованиям аукционной документации, остальные 4 заявки признаны не соответствующими требованиям аукционной документации. Так, исходя из представленного участником закупки РУ не представляется возможным сделать вывод о том, что иглы, указанные в п.1 в первых частях заявок, совместимы с имеющимся у заказчика медицинским изделием – автоматической биопсийной системой FAST-GUN. Согласно инструкции по применению многоразового автоматического пистолета FAST-GUN его нужно использовать исключительно с биопсийными иглами FAST-CUT производства STERYLAB S.p.A.

Согласно инструкции по применению пистолета Magnum Bard, имеющегося у заказчика, игла Bard Magnum предназначена для применения только с многоразовым инструментом для толстоигольной биопсии Bard Magnum. Необходимо использовать биопсийные иглы Bard Magnum только с инструментом для биопсии Bard Magnum, не рекомендуется использовать биопсийные иглы иных производителей.

Согласно словарю русского языка Ожегова С.И. слово «рекомендация» означает совет, пожелание. Следовательно, информация, указанная в инструкции по применению пистолета Magnum Bard, носит не обязательный, а рекомендательный характер.

***ООО «Альна Медикал» в возражениях на жалобу ООО «АМГ» сообщило следующее.***

В инструкции по применению автоматической системы Magnum Bard указано: используйте биопсийные иглы Bard Magnum только с инструментом для биопсии Bard Magnum. Не рекомендуется использовать биопсийные иглы других производителей.

Таким образом, в соответствии с инструкцией по применению Bard Magnum допустимо использовать иглы Bard Magnum только с инструментом для биопсии Bard Magnum, то есть иглы производителя Bard запрещено использовать с автоматическими системами других производителей.

ООО «Альна Медикал» не указывало в своей заявке, что намерено использовать иглы Bard Magnum с автоматическими системами других производителей.

Кроме того, «не рекомендуется» означает, что действие не запрещено, следовательно, производитель не запрещает использовать иглы других производителей с данной биопсийной системой.

Податель жалобы сослался на письмо ООО «Бард Рус» от 21.05.2019 № 21/05-1, однако указанное письмо, по мнению ООО «Альна Медикал», нельзя принять в качестве доказательств несовместимости изделий, поскольку письмо ООО «Бард Рус» датировано 21.05.2019, при этом, РУ № РЗН 2019/9364 на наборы Recharge «В» Туре для проведения биопсийных исследований мягких тканей с канюлей выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения 12.12.2019.

Таким образом, на момент написания письма ООО «Бард Рус» медицинские изделия производителя ЗАМАР Д.О.О. (Хорватия) еще не были зарегистрированы на территории Российской Федерации.

Также из содержания письма ООО «Бард Рус» от 21.05.2019 исх. № 21/05-1 не следует однозначный запрет на использование игл других производителей с автоматической системой Bard Magnum.

В соответствии с официальным сайтом ЗАМАР Д.О.О. (Хорватия) набор Recharge «В» Туре для проведения биопсийных исследований мягких тканей с канюлей (производитель ЗАМАР Д.О.О., Хорватия) совместим с автоматической системой Bard Magnum. Аналогичная информация отражена на странице 17 каталога производителя ЗАМАР Д.О.О., Хорватия.

Таким образом, по мнению ООО «Альна Медикал», у аукционной комиссии заказчика отсутствуют основания для принятия решения о признании заявки ООО «Альна Медикал» не соответствующей требованиям аукционной документации.

***Изучив представленные материалы и доводы сторон по жалобе ООО «АМГ», Комиссия Новосибирского УФАС России пришла к следующим выводам.***

В соответствии с описанием объекта закупки заказчику по позициям № 3, № 4 к поставке необходимы товары со следующими характеристиками:

- игла для биопсии мягких тканей одноразового использования: игла для мягкотканной биопсии к автоматической биопсийной системе Bard Magnum (имеющейся у заказчика). Размер иглы: диаметр – G:14, длина – 160 мм.
- игла для биопсии мягких тканей одноразового использования: игла биопсийная для пистолета Bard Magnum (имеющегося у заказчика). Размер иглы: диаметр – G:14, длина – 100 мм.

Изучив представленную заказчиком заявку ООО «Альна Медикал», Комиссия Новосибирского УФАС России установила, что участник по позициям № 3, № 4 предложил к поставке следующий товар: набор Recharge «В» Туре для проведения биопсийных исследований мягких тканей с канюлей к автоматической системе Magnum, 14Gx16см, Республика Хорватия; набор Recharge «В» Туре для проведения биопсийных исследований мягких тканей с канюлей к автоматической системе Magnum, 14Gx10см, Республика Хорватия.

Согласно инструкции по применению пистолета Magnum Bard игла Bard Magnum предназначена для применения только с многоразовым инструментом для

толстоигольной биопсии Bard Magnum. Также инструкция содержит указание на то, что биопсийные иглы Bard Magnum необходимо использовать только с инструментом для биопсии Bard Magnum, не рекомендуется использовать биопсийные иглы иных производителей.

Таким образом, положениями инструкции по применению пистолета Magnum Bard не установлен запрет на применение с пистолетом Magnum Bard игл сторонних производителей.

Кроме того, в соответствии с данными, размещенными на официальном сайте производителя предлагаемого ООО «Альна Медикал» к поставке товара – ЗАМАР Д.О.О., Хорватия, набор Recharge «B» Type для проведения биопсийных исследований мягких тканей с канюлей совместим с автоматической системой Bard Magnum. Указанная информация также содержится в каталоге производителя ЗАМАР Д.О.О., Хорватия.

На основании изложенного, Комиссия Новосибирского УФАС России считает, что предлагаемый ООО «Альна Медикал» товар совместим с имеющимся у заказчика оборудованием. Таким образом, по мнению Комиссии Новосибирского УФАС России, в действиях заказчика и аукционной комиссии отсутствуют нарушения Закона о контрактной системе.

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

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

#### **РЕШИЛА:**

Признать жалобу ООО «АМГ» на действия аукционной комиссии заказчика – ГБУЗ НСО «ГКБ № 1» при проведении электронного аукциона № 0351300072221000135 на поставку расходных материалов медицинского назначения: иглы для биопсии необоснованной.

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