

## РЕШЕНИЕ № 054/06/49-1163/2022

30 июня 2022 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 «Компания БИОМИР» на действия аукционной комиссии заказчика – ФГБУ «Федеральный центр нейрохирургии» Министерства здравоохранения Российской Федерации (г. Новосибирск) при проведении электронного аукциона № 0351100033222000340 на поставку изделий медицинского назначения, начальная (максимальная) цена контракта 329 148 руб. 00 коп.,

### УСТАНОВИЛА:

В Новосибирское УФАС России обратилось ООО «Компания БИОМИР» с жалобой на действия аукционной комиссии заказчика – ФГБУ «Федеральный центр нейрохирургии» Министерства здравоохранения Российской Федерации (г. Новосибирск) при проведении электронного аукциона № 0351100033222000340 на поставку изделий медицинского назначения.

***Суть жалобы ООО «Компания БИОМИР» заключается в следующем.***

По результатам подведения итогов электронного аукциона победителем закупки был признан участник закупки с идентификационным номером 109.

Вместе с тем, податель жалобы считает, что победителем закупки в своей заявке были предложены изделия медицинского назначения не совместимые с оборудованием заказчика.

Так, в соответствии с описанием объекта закупки поставляемые изделия медицинского назначения должны быть совместимы с оборудованием (модулем многопараметрическим E-PRESTN монитора пациента Datex-Ohmeda S/5 производства GE Healthcare Finland Oy (Финляндия)), используемым заказчиком, в соответствии с технической документацией на указанное оборудование.

В соответствии с описанием объекта закупки заказчику к поставке необходимы датчики пульсоксиметра многоразового использования.

Датчик пульсоксиметрический пальцевой мягкий, многоразовый, для детей. Представляет собой кабель, на одном конце которого расположен пульсоксиметрический датчик, на другом конце – коннектор для подключения к соединительному кабелю модуля многопараметрического E-PRESTN монитора пациента Datex-Ohmeda S/5 производства GE Healthcare Finland Oy (Финляндия).

Таким образом, производителем оборудования заказчика, с которым должны быть совместимы поставляемые медицинские изделия является GE Healthcare.

Между тем, победитель закупки предложил к поставке расходные материалы иного производителя – Shenzhen EMS Life Technology Co., Ltd (Китай).

При этом, в соответствии с письмами ООО «ДжиИ Хэлскеа» (входит в группу компаний «GE Healthcare» корпорации «General Electric») № 8/82317-21 от 08.06.2021, № 8/1845-22 от 23.06.2021 в соответствии с ч.3 ст.38 Федерального закона № 323-ФЗ от 21.11.2011 «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», эксплуатация медицинских изделий должна осуществляться в соответствии с технической и (или) эксплуатационной документацией производителя.

Таким образом, при эксплуатации клинических систем производства GE Healthcare необходимо использовать только аксессуары и расходные материалы, указанные в эксплуатационной и технической документации соответствующей модели, либо соответствующие требованиям производителя к такой продукции.

Использование аксессуаров и расходных материалов, не соответствующих технической и/или эксплуатационной документации производителя и/или требованиям производителя к такой продукции, может привести к возникновению ряда рисков, связанных с безопасностью и эффективностью медицинского изделия и аксессуаров/расходных материалов.

Кроме того, в случае возникновения дефектов или недостатков по причине использования аксессуаров и расходных материалов, не предусмотренных технической и/или эксплуатационной документацией производителя, в рамках гарантийного срока, устранение таких дефектов или недостатков не покрывается гарантийными обязательствами производителя.

Пульсоксиметрические датчики производства Shenzhen EMS Life Technology Co., Ltd., Китай и Юнимед Медикал Сапплайз, Инк., Китай не указаны в технической и/или эксплуатационной документации производителя оборудования, соответственно, ООО «ДжиИ Хэлскеа» не может гарантировать их совместимость с модулями многопараметрическими E-PRESTN мониторов пациента Datex-Ohmeda S/5 и их безопасность для пациентов.

На основании изложенного, податель жалобы считает, что, поскольку предложенные победителем закупки пульсоксиметрические датчики производства Shenzhen EMS Life Technology Co., Ltd. (Китай) не указаны в руководстве пользователя, они не могут быть использованы с имеющимся у заказчика оборудованием.

**ФГБУ «Федеральный центр нейрохирургии» Министерства здравоохранения Российской Федерации (г. Новосибирск) в возражениях на жалобу ООО «Компания БИОМИР» сообщило следующее.**

Заказчиком в описании объекта закупки извещения об осуществлении закупки № 0351100033222000340, установлено, в том числе, требование о возможности подключения покупаемых датчиков пульсоксиметра многоразового использования к соединительному кабелю модуля многопараметрического E-PRESTN монитора пациента Datex-Ohmeda S/5 производства GE Healthcare Finland Oy (Финляндия). Указанное требование обусловлено необходимостью обеспечения взаимодействия (совместимости) поставляемых изделий медицинского назначения с оборудованием (модулем многопараметрическим E-PRESTN монитора пациента Datex-Ohmeda S/5 производства GE Healthcare Finland Oy (Финляндия)), используемым заказчиком.

Вместе с тем, установление заказчиком требования о представлении участником закупки каких-либо рекомендаций производителя медицинского оборудования о допустимом использовании предлагаемых к поставке медицинских изделий с таким оборудованием является неправомерным и ограничивающим количество потенциальных участников закупки, а само такое требование не является ни функциональной, ни технической, ни какой-либо иной характеристикой товара. Так, совместимость медицинского изделия с оборудованием, помимо рекомендаций производителя, можно проверить с помощью независимой экспертизы.

Заказчик считает, что содержащиеся в информационных письмах ООО «ДжиИ Хэлскеа» заявления носят исключительно предположительный характер (с использованием формулировок «может привести», «не можем гарантировать»), не подкреплены данными объективной оценки.

При этом, в информационном письме ООО «ДжиИ Хэлскеа» от 08.07.2021 № 8/82317-21 указано, что испытаний на совместимость и безопасность использования медицинского изделия (оборудования) с такими «неоригинальными» аксессуарами и расходными материалами производителем оборудования не проводилось. Подателем жалобы также не представлены сведения (например, данные проведенной экспертизы) о несовместимости (небезопасности использования) с медицинским оборудованием изделий, прямо непоименованных в эксплуатационной и технической документации такого оборудования.

Кроме того, инструкция на медицинские изделия, предложенные победителем определения поставщика, размещенная в государственном реестре медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий (<https://roszdravnadzor.gov.ru/services/misearch>) (регистрационное изделие на медицинское изделие № РЗН 2015/2683 от 15.07.2015), не содержит каких-либо ограничений (запретов) относительно возможности их использования с медицинским оборудованием Заказчика.

Заказчик в своих возражениях также заявил, что пульсоксиметрические датчики производства Shenzhen EMS Life Technology Co., Ltd. (Китай) поставлялись заказчику в рамках исполнения контракта № 0351100033221000392 от 09.08.2021, приняты заказчиком, нареканий в части совместимости с имеющимся оборудованием и безопасности использования со стороны специалистов заказчика не вызвали.

На основании изложенного, ФГБУ «Федеральный центр нейрохирургии» Министерства здравоохранения Российской Федерации (г. Новосибирск) считает, что у аукционной комиссии заказчика отсутствовали правовые основания для

признания заявки победителя не соответствующей извещению об осуществлении закупки и отклонения такой заявки.

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

В соответствии с ч.1 ст.33 Закона о контрактной системе заказчик в описании объекта закупки указывает функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости). В описание объекта закупки не должны включаться требования к товарам, влекущие 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 описанием объекта закупки заказчику к поставке требуются датчики пульсоксиметра многоразового использования.

Согласно положениям п.2 ч.1 ст.43 Закона о контрактной системе для участия в конкурентном способе заявка на участие в закупке, если иное не предусмотрено данным Федеральным законом, должна содержать предложение участника закупки в отношении объекта закупки характеристики предлагаемого участником закупки товара, соответствующие показателям, установленным в описании объекта закупки; документы, подтверждающие соответствие товара, работы или услуги требованиям, установленным в соответствии с законодательством Российской Федерации (в случае, если в соответствии с законодательством Российской Федерации установлены требования к товару, работе или услуге и представление указанных документов предусмотрено извещением об осуществлении закупки, документацией о закупке, если данным Федеральным законом предусмотрена документация о закупке). Заказчик не вправе требовать представление указанных документов, если в соответствии с законодательством Российской Федерации они передаются вместе с товаром.

При этом, Комиссия Новосибирского УФАС России считает, что соблюдение участником закупки установленных в извещении о закупке требований означает, что информация и документы, входящие в состав заявки на участие в закупке, поданы от имени участника закупки и он несет ответственность за подлинность и достоверность этих информации и документов.

Комиссия Новосибирского УФАС России установила, что победителем закупки предложены к поставке датчики пульсоксиметрические SpO<sub>2</sub> (Китай) многоразового использования совместимые с оборудованием заказчика. В соответствии с требованиями Закона о контрактной системе и извещения о закупке победителем электронного аукциона было представлено регистрационное удостоверение на поставляемый товар – № РЗН 2015/2683 от 15.07.2015. Представленное регистрационное удостоверение не содержит информации о несовместимости датчиков пульсоксиметрических SpO<sub>2</sub> (Китай) с оборудованием,

имеющимся у заказчика, – монитором пациента Datex-Ohmeda S/5 производства GE Healthcare Finland Oy (Финляндия).

При этом, жалоба ООО «Компания БИОМИР» также не содержит указаний на положения эксплуатационной и технической документации медицинского оборудования Datex-Ohmeda S/5 производства GE Healthcare Finland Oy (Финляндия), устанавливающие запрет (ограничение) использования расходных материалов иных производителей, в том числе, датчиков пульсоксиметрических производства Shenzhen EMS Life Technology Co., Ltd. (Китай).

Кроме того, представитель заказчика на заседании Комиссии заявил, что датчики пульсоксиметрические производства Shenzhen EMS Life Technology Co., Ltd. (Китай) уже использовались ФГБУ «Федеральный центр нейрохирургии» Министерства здравоохранения Российской Федерации (г. Новосибирск) с оборудованием производства GE Healthcare Finland Oy (Финляндия), сотрудниками заказчика не были выявлены признаки несовместимости указанного оборудования.

На основании изложенного, Комиссия Новосибирского УФАС России считает, что у аукционной комиссии заказчика отсутствовали основания для отклонения заявки победителя закупки.

***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 ст.99 Закона о контрактной системе, Комиссия Новосибирского УФАС России

#### **РЕШИЛА:**

Признать жалобу ООО «Компания БИОМИР» на действия аукционной комиссии заказчика – ФГБУ «Федеральный центр нейрохирургии» Министерства здравоохранения Российской Федерации (г. Новосибирск) при проведении электронного аукциона № 0351100033222000340 на поставку изделий медицинского назначения необоснованной.

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