

## РЕШЕНИЕ № 054/06/48-2057/2023

«13» октября 2023 года  
г. Новосибирск

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

<...>

в отсутствие представителей **заказчика** - ГБУЗ НСО «Черепановская ЦРБ», поступило ходатайство о рассмотрении жалобы в отсутствие представителей,

в отсутствие представителей **подателя жалобы** – ИП Холодилова К.А., уведомлён надлежащим образом

рассмотрев в дистанционном режиме жалобу ИП Холодилова К.А. на действия аукционной комиссии заказчика – ГБУЗ НСО «Черепановская ЦРБ» при проведении электронного аукциона № 0351300126623000370 на поставку изделий медицинского назначения: трубка удлинительная, начальная (максимальная) цена контракта 140 313,00 руб.,

### УСТАНОВИЛА:

В Новосибирское УФАС России обратился ИП Холодилов К.А. с жалобой на действия аукционной комиссии заказчика – ГБУЗ НСО «Черепановская ЦРБ» электронного аукциона № 0351300126623000370 на поставку изделий медицинского назначения: трубка удлинительная.

В соответствии с извещением о проведении электронного аукциона, протоколами, составленными при проведении закупки:

- 1) извещение о проведении электронного аукциона размещено в ЕИС 20.09.2023 г.;
- 2) дата окончания срока подачи заявок на участие в аукционе 28.09.2023 г.;
- 3) на участие в аукционе подано 6 заявок;
- 4) в результате рассмотрения заявок на участие в электронном аукционе 5 заявок были признаны соответствующими требованиям извещения о проведении электронного аукциона;
- 5) победителем электронного аукциона признано ООО «Куполмед» с предложением о цене контракта в размере 57 527,74руб.

### **Суть жалобы ИП Холодилова К.А. заключается в следующем.**

В описании объекта закупки заказчиком было указано на совместимость закупаемых расходных материалов (набор ангиографический) с инъекционной системой «Medrad Salient», имеющейся у заказчика.

Однако, победителем электронного аукциона был признан участник - ООО «Куполмед», предложивший к поставке товар, страной происхождения которого является Китай.

По мнению подателя жалобы, эксплуатация медицинского оборудования одного производителя совместно с расходными материалами другого производителя определяется производителем медицинского оборудования.

Подателем жалобы был направлен запрос уполномоченному представителю компании-производителя (Imaxeon Pty Ltd, Australia Имаксеон) инъекционных систем «Medrad Salient» АО «БАЙЕР».

В информационном письме АО «БАЙЕР» (исх. № 04-04.09/2023-BD от 04.09.2023 г.) была представлена информация о перечне совместимых расходных материалов к инъекционной системе «Medrad Salient», а также о том, что гарантийные обязательства АО «БАЙЕР» распространяются на инъекционные системы, используемые с совместимыми расходными материалами, рекомендованными компаниями-производителями инъекционных систем «Medrad» и прошедшими испытания компаний-производителей на совместимость с инъекционными системами.

Таким образом, по мнению подателя жалобы, заказчик неправомерно допустил заявку ООО «Куполмед» к участию в электронном аукционе.

***ГБУЗ НСО «Черепановская ЦРБ» в возражениях на жалобу ИП Холодилова К.А в полном объеме поддержало сведения, указанные в протоколе подведения итогов, а также сообщило следующее.***

Заявка участника электронного аукциона - ООО «Куполмед» содержала предложение к поставке расходных материалов с наименованием: «соединительные линии для инжекторов автоматических для ангиографии, компьютерной и магниторезонансной томографии, модель 100200 F, - line T Type CLV, Китай».

В составе заявки ООО «Куполмед» представило регистрационное удостоверение на медицинское изделие № ФСЗ 2009/03698, производитель - «Уси Юйшоу Медикал Эплаенсиз Ко. Лтд.», Китай.

В отношении медицинского изделия с регистрационным удостоверением № ФСЗ 2009/03698 от 31.03.2023 г. имеется реестровая запись № 70507 в государственном реестре медицинских изделий.

Данная реестровая запись содержит сведения о предложенной к поставке модели соединительных линий и указание на совместимость с инъекционной системой «Medrad Salient».

Регистрационное удостоверение формируется на основании проверенного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения комплекта документов, представленных для государственной регистрации.

У аукционной комиссии заказчика не было оснований не доверять достоверности информации из реестра медицинских изделий, ведение которого осуществляется Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения.

Письмами от производителя оборудования «Medrad Salient» комиссия по осуществлению закупок при рассмотрении заявок участников электронного аукциона не располагала.

***Изучив представленные материалы и доводы, Комиссия Новосибирского УФАС России пришла к следующим выводам.***

В соответствии с п. 1 ч. 1 ст. 33 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) в описании объекта закупки указываются функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости). 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.

Согласно разъяснениям Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 05.02.2018 г. № 09-С-571-1414 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.

Подателем жалобы был представлен документ, подтверждающий несовместимость предлагаемых победителем электронного аукциона расходных материалов с имеющейся у заказчика инъекционной системой «Medrad Salient». Так, в соответствии с письмом АО «БАЙЕР» от 04.09.2023 г. компании-производители и АО «БАЙЕР», являющееся уполномоченным представителем компаний-производителей инъекционных систем и осуществляющее поставки, гарантийное обслуживание, в том числе, инъекционной системы и расходных материалов к ней «Medrad Salient» информирует о перечне совместимых расходных материалов к инъекционной системе «Medrad Salient», а также о том, что гарантийные обязательства АО «БАЙЕР» распространяются на инъекционные системы, используемые с совместимыми расходными материалами, рекомендованными компаниями-производителями инъекционных систем «Medrad» и прошедшими испытания компаний-производителей на совместимость с инъекционными системами. Более того, в письме АО «БАЙЕР» сообщено, что расходные материалы производителя «Уси Юйшоу Медикал Эплаенсиз Ко. Лтд.», Китай не совместимы с инъекционными системами «Medrad».

В связи с изложенным, АО «БАЙЕР» (официальный представитель компаний-производителей), осуществляющее поставку, в том числе, инъекционных систем «Medrad», подтверждает несовместимость расходных материалов иных производителей с инъекционными системами и, следовательно, не гарантирует безопасность использования инъекционных систем для операторов оборудования и

пациентов в случае применения с инъекционными системами расходных материалов иных производителей.

В соответствии с описанием объекта закупки к поставке необходима магистраль соединительная для введения рентгеноконтрастного вещества к инъекционной системе «Medrad Salient» (производитель оборудования Imaxeon Pty Ltd, Australia Имаксеон (Пи Ти Уай Лтд, Австралия).

Комиссией Новосибирского УФАС России было установлено, что ООО «Куполмед» к поставке было предложено следующее медицинское изделие: «соединительные линии для инжекторов автоматических для ангиографии, компьютерной и магниторезонансной томографии, модель 100200 F, - line T Type CLV (ПУ № ФСЗ 2009/03698 от 31.03.2023 г.), Китай».

Кроме того, было установлено, что в инструкции к медицинскому изделию (ПУ № ФСЗ 2009/03698 от 31.03.2023 г.), размещенной на сайте Росздравнадзора представлена таблица, согласно которой данное медицинское изделие совместимо с системой инъекционной «Medrad Salient», однако в данной инструкции отсутствуют сведения о проведении каких-либо испытаний для установления декларируемой совместимости.

Кроме того, указанная позиция подтверждается Постановлением арбитражного суда Западно-Сибирского от 22.08.2023 г. по делу № А45-33748/2022, согласно которому использование аналогов медицинских изделий без учета мнения производителя медицинского изделия, совместно с которым предполагается его эксплуатация, является недопустимым, не отвечает требованиями эффективности и безопасности использования медицинского изделия.

С учётом вышеперечисленного, Комиссия Новосибирского УФАС России приходит к выводу о том, что предложенное участником закупки к поставке медицинское изделие не соответствует требованиям, установленным в извещении о проведении закупки.

В соответствии с п.1 ч.5 ст.48 Закона о контрактной системе при рассмотрении первых частей заявок на участие в закупке соответствующая заявка подлежит отклонению в случае непредставления (за исключением случаев, предусмотренных Законом о контрактной системе) информации и документов, предусмотренных пп. "а", "б", "г" и "д" п.2 ч.1 ст.43 Закона о контрактной системе, несоответствия таких информации и документов извещению об осуществлении закупки.

Комиссией Новосибирского УФАС России было установлено, что ООО «Куполмед» в составе заявки представлена информация о товаре, не соответствующем требованиям описания объекта закупки, так как не подтверждена совместимость предлагаемого к поставке товара с оборудованием, имеющимся у заказчика.

Таким образом, аукционной комиссией заказчика нарушены положения Закона о контрактной системе. Довод жалобы ИП Холодилова К.А. нашел подтверждение.

В действиях аукционной комиссии заказчика содержатся признаки состава административного правонарушения, предусмотренного ч.2 ст.7.30 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях..

***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 единой комиссии при рассмотрении заявок, нарушений законодательства Российской Федерации о контрактной системе не выявлено.**

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

**РЕШИЛА:**

1. Признать жалобу ИП Холодилова К.А. на действия заказчика – ГБУЗ НСО «Черепановская ЦРБ» электронного аукциона № 0351300126623000370 на поставку изделий медицинского назначения: трубка удлинительная, обоснованной.
2. Признать аукционную комиссию заказчика нарушившей положения п. 1 ч. 5 ст. 48 Закона о контрактной системе.
3. Выдать заказчику, аукционной комиссии предписание об устранении нарушений законодательства о контрактной системе в сфере закупок.
4. Передать материалы дела уполномоченному должностному лицу Новосибирского УФАС России для принятия решения о возбуждении дел об административных правонарушениях в отношении виновных лиц.

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