

решение

Общество с ограниченной
ответственностью "РТС-ТЕНДЕР"
Тараса Шевченко набережная, д. 23А,
Москва г., 121151
ko@rts-tender.ru

Государственное учреждение
здравоохранения «Ленинская
районная больница»
Российская Федерация, 301130,
Тульская обл, ул. Механизаторов, Д. 34
ponomarevala84@mail.ru,
guz.rb.leninsky@tularegion.ru

Индивидуальный предприниматель
И.О.А.

Р Е Ш Е Н И Е

делу № 071/06/106-446/2024

30 мая 2024 года

г. Тула

Комиссия по контролю закупок Управления Федеральной антимонопольной
службы по Тульской области (далее - Комиссия) в составе:

рассмотрев посредством видеоконференцсвязи жалобу индивидуального
предпринимателя И.О.А. (далее – Заявитель, ИП И.О.А., Индивидуальный
предприниматель) (вх. № 3224/24 от 24.05.2024) на действия государственного
учреждения здравоохранения «Ленинская районная больница» (далее – Заказчик)

при определении поставщика (подрядчика, исполнителя) путем проведения электронного аукциона на право заключения контракта на поставку химических веществ для биохимического анализатора (закупка № 0366300092524000057) (далее – Закупка), 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» (далее - Закон), Правилами осуществления контроля в сфере закупок товаров, работ, услуг в отношении заказчиков, контрактных служб, контрактных управляющих, комиссий по осуществлению закупок товаров, работ, услуг и их членов, уполномоченных органов, уполномоченных учреждений, специализированных организаций, операторов электронных площадок, операторов специализированных электронных площадок, утвержденными Постановлением Правительства Российской Федерации от 01.10.2020 № 1576 (далее – Правила), при участии посредством видеоконференцсвязи:

- представителя Заказчика на основании доверенности;
- представителя ИП И.О.А. на основании доверенности,

УСТАНОВИЛА:

В Тульское УФАС России поступила жалоба Заявителя на действия Заказчика при проведении Закупки.

По мнению Заявителя, документация о Закупке сформирована с нарушением положений законодательства Российской Федерации о контрактной системе в сфере закупок по следующим основаниям.

В соответствии с Описанием объекта Закупки Извещения о Закупке (далее – Описание объекта Закупки) Заказчиком установлен ряд дополнительных требований к закупаемым наборам реагентов, в том числе «Флаконы снабжены штрих - кодом, содержащим информацию о типе реагента, номере лота, сроке годности, совместимые с автоматическим биохимическим анализатором BS-240 PRO Mindray».

Данные требования установлены необоснованно и ведут к ограничению участников Закупки, поскольку установленным характеристикам соответствует товар единственного производителя – компании SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. (далее «Mindray»)

В качестве обоснования Заказчик в описании объекта закупки приводит следующую информацию: «Дополнительные характеристики обусловлены применением реагентов для автоматического анализатора закрытого типа " BS-240 PRO Mindray " имеющегося у заказчика, и требованием технической документации».

Таким образом, согласно Описанию объекта Закупки, Заказчик утверждает, что биохимический анализатор BS-240 PRO Mindray является анализатором «закрытого типа» и может работать только в рамках закрытой аналитической системы – то есть

только с оригинальными реагентами производства компании Mindray.

Данное утверждение, по мнению Заявителя, не соответствует действительности по следующим причинам.

В Руководстве по эксплуатации на медицинское изделие «Анализатор биохимический автоматический BS-240 pro» производства компании «Mindray» указано следующее:

Раздел «Глоссарий» Руководства по эксплуатации:

«Химический анализ с закрытым реагентом:

Химический анализ с закрытым реагентом выполняется с помощью реагентов, поставляемых производителем анализатора. Химические анализы с закрытым реагентом нельзя изменить или удалить.

Химический анализ с открытым реагентом:

В противоположность химическому анализу с закрытым реагентом, химический анализ с открытым реагентом может производиться с помощью реагентов, поставляемых другими изготовителями. Он может задаваться пользователем, и его можно редактировать и удалять».

Кроме того, в Руководстве по эксплуатации в разделе 7.2 «Установка биохимического анализа» описана установка химанализов с открытым и закрытым реагентом:

«7.2.1 Установка пользовательских химических анализов

Пользовательские химанализы, также называемые химанализами с открытым реагентом, можно определять, редактировать и удалять. Эти операции можно проводить только тогда, когда система находится в состоянии ожидания, инкубации или остановки.

Определение химического анализа: Можно указать до 200 химических анализов».

В разделе 7.2.2 «Параметры обработки» описана установка параметров обработки:

«Окно установки параметров. (В данном окне программы прибора указываются параметры реагента, поставляемых другими изготовителями. Все значения необходимые для установки параметров указаны в инструкции которая входит в комплект с каждым набором).

Для этих целей производителем оборудования согласно Руководству по эксплуатации в п. 1.2.9 «Расходные материалы» предусмотрены в комплекте с прибором:

1) Флакон для реагентов 20 мл (коричневый") (Данная информация подтверждается и регистрационным удостоверением на анализатор РЗН 2019/8755 приложение п.6 Флакон для реагентов 20 мл (коричневый)) 20 шт.

2) Флакон для реагентов 40 мл (коричневый) (Данная информация подтверждается

и регистрационным удостоверением на анализатор РЗН 2019/8755 приложение п.9 Флакон для реагентов 40 мл (Коричневый)) 20 шт.

3) Флакон для реагентов 20 мл (Данная информация подтверждается и регистрационным удостоверением на анализатор РЗН 2019/8755 приложение п.10 Флакон для реагентов 20 мл (Коричневый)) 10 шт.».

Учитывая изложенное, Заявитель полагает, что имеющийся у Заказчика анализатор может работать, как с открытым и закрытым реагентом.

В частности, для работы с открытыми реагентами Заказчику необходимо обратиться в отдел обслуживания клиентов производителя анализатора или к местному дистрибьютору.

Указанные нарушения со стороны Заказчика приводят к ограничению конкуренции и не позволяют Индивидуальному предпринимателю предложить продукцию другого изготовителя, предусмотренную Руководством по эксплуатации, разработанным производителем изделия Анализатор биохимический автоматический BS-240 pro.

Требования Заказчика о поставке только оригинальных реагентов компании Mindray приводит к ограничению конкуренции, а также нецелевому расходованию бюджетных средств.

Представитель Заявителя, участвующие в заседании Комиссии, поддержали доводы, изложенные в жалобе, в полном объеме.

Заказчик не согласился с доводами жалобы Заявителя по основаниям, изложенным в письменных и устных возражениях на рассматриваемую жалобу.

Изучив представленные в Управление Федеральной антимонопольной службы по Тульской области документы, доводы участников рассмотрения данной жалобы, а также на основании проведенной Комиссией в соответствии с частью 15 статьи 99 Закона, Правилами внеплановой проверки по вопросу соблюдения субъектами контроля требований Закона при проведении Закупки, Комиссия пришла к следующим выводам.

Извещение о Закупке со всеми электронными документами (приложениями) 16.06.2024 размещено в единой информационной системе в сфере закупок (далее – единая информационная система).

Начальная (максимальная) цена контракта составляет 72548,82 рублей.

Контракт по итогам Закупки Заказчиком не заключен.

В отношении доводов жалобы о возможном нарушении Заказчиком Закона и иных нормативно-правовых актов при обоснованности приобретения реагентов (медицинских изделий) с установленными Заказчиком характеристиками в связи с нерациональным использованием денежных средств, необходимо отметить следующее.

Согласно части 1 статьи 18 Закона в целях настоящего Федерального закона обоснованной признается закупка, осуществляемая в соответствии с положениями статей 19 и 22 Закона.

Оценка обоснованности осуществления закупок проводится в ходе аудита в сфере закупок и контроля в сфере закупок в соответствии с настоящим Законом (часть 4 статьи 18 Закона).

В соответствии с пунктом 1 части 3 статьи 99 Закона контроль в сфере закупок, за исключением контроля, предусмотренного частями 5, 8 и 10 настоящей статьи, с учетом части 4 настоящей статьи осуществляется федеральным органом исполнительной власти, уполномоченным на осуществление контроля в сфере закупок.

Согласно пунктам 2, 3 части 8 статьи 99 Закона органы внутреннего государственного (муниципального) финансового контроля осуществляют контроль (за исключением контроля, предусмотренного частью 10 настоящей статьи), в том числе в отношении определения и обоснования начальной (максимальной) цены контракта, цены контракта, заключаемого с единственным поставщиком (подрядчиком, исполнителем), начальной цены единицы товара, работы, услуги, начальной суммы цен единиц товара, работы, услуги, а также соблюдения правил нормирования в сфере закупок, установленных в соответствии со статьей 19 Закона.

В соответствии с частями 1, 2 статьи 19 Закона под нормированием в сфере закупок понимается установление требований к закупаемым заказчиком товарам, работам, услугам (в том числе предельной цены товаров, работ, услуг) и (или) нормативных затрат на обеспечение функций государственных органов, органов управления государственными внебюджетными фондами, муниципальных органов (включая соответственно территориальные органы и подведомственные казенные учреждения, за исключением казенных учреждений, которым в установленном порядке формируется государственное (муниципальное) задание на оказание государственных (муниципальных) услуг, выполнение работ).

Для целей настоящей статьи под требованиями к закупаемым заказчиком товарам, работам, услугам понимаются требования к количеству, потребительским свойствам (в том числе характеристикам качества) и иным характеристикам товаров, работ, услуг, позволяющие обеспечить государственные и муниципальные нужды, но не приводящие к закупкам товаров, работ, услуг, которые имеют избыточные потребительские свойства или являются предметами роскоши в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Комиссия отмечает, что ФАС России и ее территориальные органы в силу возложенных полномочий в соответствии с Законом, положением о территориальном органе Федеральной антимонопольной службы, утвержденным Приказом Федеральной антимонопольной службы от 23 июля 2015 г. № 649/15, не осуществляют контроль за хозяйственной деятельностью заказчиков, а также не дают ей оценку.

Таким образом, вопросы нерационального использования денежных средств Заказчиком, а также доводы жалобы Заявителя о целесообразности и

обоснованности осуществления закупки товаров с заданными характеристиками не могут быть администрированы Комиссией в рамках установленных Законом полномочий при рассмотрении настоящего дела.

Относительно иных доводов жалобы Комиссией установлено следующее.

На основании части 1 статьи 42 Закона при осуществлении закупки путем проведения открытых конкурентных способов заказчик формирует с использованием единой информационной системы, подписывает усиленной электронной подписью лица, имеющего право действовать от имени заказчика, и размещает в единой информационной системе извещение об осуществлении закупки.

Пунктом 1 части 2 статьи 42 Закона определено, что извещение об осуществлении закупки, если иное не предусмотрено настоящим Федеральным законом, должно содержать в виде электронного документа описание объекта закупки в соответствии со статьей 33 настоящего Федерального закона.

В силу положений пункта 1 части 1 статьи 33 Закона в описании объекта закупки указываются функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости).

Согласно части 2 статьи 33 Закона 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.

На основании части 3 статьи 33 Закона не допускается включение в описание объекта закупки (в том числе в форме требований к качеству, техническим характеристикам товара, работы или услуги, требований к функциональным характеристикам (потребительским свойствам) товара) требований к производителю товара, к участнику закупки (в том числе требования к квалификации участника закупки, включая наличие опыта работы), а также требования к деловой репутации участника закупки, требования к наличию у него производственных мощностей, технологического оборудования, трудовых, финансовых и других ресурсов, необходимых для производства товара, поставка которого является предметом контракта, для выполнения работы или оказания услуги, являющихся предметом контракта, за исключением случаев, если возможность установления таких требований к участнику закупки предусмотрена настоящим Федеральным законом.

Таким образом, описание объекта закупки должно носить объективный характер, то есть быть продиктовано истинными (а не мнимыми и недоказанными) потребностями заказчика, а также исключать любую возможность необоснованного ограничения количества потенциальных участников закупки установлением в закупочной документации заведомо неисполнимых требований либо требований, удовлетворить которые может лишь ограниченный круг лиц (при отсутствии доказательств действительной необходимости в установлении таких требований).

Согласно извещению и иной документации о Закупке в рамках рассматриваемой Закупки предусмотрена поставка товара, включенного в позицию ОКПД2: 21.20.23.111.

Комиссией установлено, что в пункте 2 Описания объекта закупки установлена следующая спорная характеристика товаров с обоснованием включения показателя в описание:

- характеристика «Флаконы снабжены штрих - кодом, содержащим информацию о типе реагента, номере лота, сроке годности, совместимые с автоматическим биохимическим анализатором BS-240 PRO Mindray» с требуемым значением «Наличие» и с обоснованием включения показателя в описание: «Дополнительные характеристики обусловлены применением реагентов для автоматического анализатора закрытого типа " BS-240 PRO Mindray " имеющегося у заказчика, и требованием технической документации».

Необходимо отметить, что описание объекта закупки - это фиксация заказчиком в документации о закупке качественных и количественных характеристик, признаков товара, обуславливающих их способность удовлетворять потребности и запросы заказчика, соответствовать своему назначению и предъявляемым требованиям. Такая фиксация требований заказчика позволяет идентифицировать объект закупки, установить результат, достижение которого признается со стороны заказчика должным исполнением контракта.

При этом специфика каждой закупки определяет необходимые требования к товару, работам, услугам, в связи с чем, правомочие на их установление законодательством Российской Федерации о контрактной системе предоставлено заказчику.

Согласно пояснениям Заказчика, в Учреждении эксплуатируется анализатор биохимический автоматический BS-240 pro производства Mindray.

Данный анализатор введен в эксплуатацию 08.02.2024 (гарантийный талон представлен).

В соответствии с Описанием объекта Закупки Заказчиком были установлены в том числе следующие характеристики:

- «Флаконы снабжены штрих - кодом, содержащим информацию о типе реагента, номере лота, сроке годности, совместимые с автоматическим биохимическим анализатором BS-240 PRO Mindray» с требуемым значением «Наличие».

При этом Заказчиком было дано обоснование установленным требованиям, согласно которому: «Дополнительные характеристики обусловлены применением реагентов для автоматического анализатора закрытого типа " BS-240 PRO Mindray " имеющегося у заказчика, и требованием технической документации».

Заказчик пояснил, что в соответствии с письмом ООО «Миндрей Медикал Рус» (официальный представитель завода-изготовителя анализатора) №23-232 от 09.06.2023: «Автоматический биохимический анализатор BS-240PRO, производства Миндрей, является системой, использующей только реагенты и расходные материалы, специально разработанные/предусмотренные для соответствующей серии биохимических анализаторов. О каких-либо реагентах и расходных

материалах, аналогичных оригинальным реагентам и расходным материалам (реагентам и расходным материалам, произведенным Миндрей или его аффилированными лицами или по заказу Миндрей/аффилированных лиц Миндрей) и пригодным для работы с биохимическими анализаторами серии BS, Обществу не известно».

Так же Заказчиком в адрес ООО «Миндрей Медикал Рус» направлен запрос №01-07/2024 от 23 марта 2024г. на предмет того, какие расходные материалы и реагенты могут использоваться на анализаторе BS-240PRO S/N BC7-36003380 03.06.2023 года выпуска, имеющегося у Заказчика.

Письмом №24-201 от 08.04.2024 ООО «Миндрей Медикал Рус» сообщило, что анализатор, имеющийся у Заказчика, «использует только оригинальные реагенты и расходные материалы. В целях обеспечения качества получаемых результатов и надежности работы анализатора BS-240PRO производителем предусмотрено использование реагентов серий 102, 202. Данные реагенты зарегистрированы как предназначенные для работы с биохимическими анализаторами серии BS, и перечислены в регистрационных удостоверениях: ФСЗ №2012/13102 от 19 октября 2012 года, ФСЗ №2010/07800 от 08 сентября 2010 года».

Письмом от 27.04.2024 №24-244 ООО «Миндрей Медикал Рус» дополнительно указывает, что «Обществу не известно о каких-либо реагентах и расходных материалах, аналогичных оригинальным реагентам и расходным материалам (реагентам и расходным материалам, произведенным Миндрей или его аффилированными лицами или по заказу Миндрей/аффилированных лиц Миндрей), и пригодным для работы с биохимическими анализаторами серии BS...»

Таким образом требования о штрих-кодировании Заказчиком установлены правомерно.

В соответствии Руководством по эксплуатации на русском языке на медицинское изделие анализатор биохимический автоматический BS- 240PRO (страница 1-12) сканер штрих-кода является встроенным в аппарат и используется для сканирования штрих-кода на пробирке для проб и флаконе для реагента. В этой связи установление требования о том, что флаконы должны быть снабжены штрих-кодом - не противоречит Руководству по эксплуатации на анализатор, является правомерным требованием по отношению к закупаемому товару.

Относительно «открытости/закрытости» анализатора Заказчик пояснил, что в соответствии с пунктом 2.3.1. Руководства (стр. 2-12) производителем установлено следующее: «Если при отгрузке аппарата с завода в нем были установлены открытые каналы реагентов, то их можно использовать для реагентов производства компании Mindray или других изготовителей. Остальные позиции являются закрытыми каналами, и их можно использовать только для реагентов производства компании Mindray».

Таким образом, в случае использования реагентов сторонних производителей, Заказчик однозначно лишается возможности использования анализатора в полном объеме его функционала.

В свою очередь, частичное использование мощностей анализатора не является возможным, ввиду загруженности медицинского учреждения.

Заказчик, приобретая анализатор, полагал необходимым использовать весь его функционал. Исходя из этого, только оригинальные реагенты и расходные материалы обеспечивают полный спектр возможностей аппарата.

Кроме того, согласно пункту 2 статьи 4 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – Закон об основах охраны здоровья граждан), одним из основных принципов охраны здоровья является приоритет интересов пациента при оказании медицинской помощи.

Также Заказчик отметил, что в рассматриваемом случае Заявителем не приводится никаких сведений о том, по какой причине он не имеет возможности принять участие в Закупке.

Таким образом, вышеназванные дополнительные характеристики, указанные в Описании объекта Закупки, Заказчик считает обоснованными.

При формировании Описания объекта закупки Заказчик исходил из своих объективных потребностей, рекомендаций и указаний производителя анализатора биохимического автоматического BS- 240PRO, а содержащиеся в Описании объекта закупки характеристики не носят ограничительный характер и установлены не в противоречие с требованиями Закона.

Заказчиком был проведен мониторинг товаров, присутствующих на рынке и отвечающих потребностям Заказчика, направлены коммерческие предложения потенциальным участникам Закупки и получены ответы от трех поставщиков о готовности поставить необходимый Заказчику товар.

Также в заседание Комиссии Заказчиком представлены следующие письма:

- информационное письмо ООО «Миндрей Медикал Рус» (официального представителя завода изготовителя медицинского оборудования Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электронике Ко., Лтд (Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd) на территории России) от 09.06.2023 исх. № 23-232, в котором сообщается, что автоматический биохимический анализатор B5-240Pro, производства Миндрей, является системой, использующей только реагенты и расходные материалы, специально разработанные/предусмотренные для соответствующей серии биохимических анализаторов.

О каких-либо реагентах и расходных материалах, аналогичных оригинальным реагентам и расходным материалам (реагентам и расходным материалам, произведенным Миндрей или его аффилированными лицами или по заказу Миндрей/аффилированных лиц Миндрей) и пригодным для работы с биохимическими анализаторами серии BS, ООО «Миндрей Медикал Рус» не известно.

В целях обеспечения заявленного качества/характеристик получаемых результатов и надежности работы анализатора BS-240Pro производителем предусмотрено использование реагентов серии 102.

Данные реагенты зарегистрированы, как предназначенные для работы с биохимическими анализаторами серии BS, и перечислены в регистрационных удостоверениях: ФСЗ №2012/13102 от 19 октября 2012 года, ФСЗ №2010/07800 от 8

сентября 2010 года, РЗН 2019/8706 от 06 августа 2019, РЗН 2020/10683 от 11 июня 2020, РЗН 2020/11487 от 30 июля 2020, РЗН 2020/9838 от 27 марта 2020, РЗН 2022/17947 от 11 августа 2022, РЗН 2022/18090 от 23 августа 2022, РЗН 2021/15298 от 16 сентября 2021, РЗН 2021/15353 от 16 сентября 2021, РЗН 2021/15593 от 15 октября 2021, РЗН 2021/14330 от 14 мая 2021, РЗН 2021/14339 от 14 мая 2021, РЗН 2021/14069 от 20 апреля 2021, РЗН 2021/14070 от 20 апреля 2021, РЗН 2022/16550 от 16 февраля 2022.

- запрос Заказчика генеральному директору Миндрей Медикал Рус-Вей Сюн от 23.03.2024 исх. № 01-07/2024, согласно которому Заказчик просит предоставить информацию относительно того, реактивы и расходные материалы каких производителей могут быть использованы при работе на автоматическом биохимическом анализаторе BS-240Pro S/N BC7-36003380 03.06.2023 года выпуска, имеющегося в лаборатории Заказчика.

- ответ от ООО «Миндрей Медикал Рус» (официального представителя завода изготовителя медицинского оборудования Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электронике Ко., Лтд (Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd) на территории России) на вышеуказанный запрос Заказчика, согласно которому:

«Анализатор биохимический BS-240Pro (ПУ № РЗН 2019/8755 от 25 января 2023 года), производства Миндрей, установленный в ГУЗ "Ленинская районная больница", п. Ленинский и имеющий серийный номер BC7-36003380, использует только оригинальные реагенты и расходные материалы.

В целях обеспечения качества получаемых результатов и надежности работы анализатора BS-240Pro производителем предусмотрено использование реагентов серий 102, 202. Данные реагенты зарегистрированы, как предназначенные для работы с биохимическими анализаторами серии BS, и перечислены в регистрационных удостоверениях: ФСЗ №2012/13102 от 19 октября 2012 года, ФСЗ №2010/07800 от 8 сентября 2010 года».

- письмо ООО «Миндрей Медикал Рус» от 27.04.2024 №24-244 ООО «Миндрей Медикал Рус», в котором указывается, что ООО «Миндрей Медикал Рус» не известно о каких-либо реагентах и расходных материалах, аналогичных оригинальным реагентам и расходным материалам (реагентам и расходным материалам, произведенным Миндрей или его аффилированными лицами или по заказу Миндрей/аффилированных лиц Миндрей), и пригодным для работы с биохимическими анализаторами серии BS.

Согласно пункту 15 части 1 статьи 14 Закона об основах охраны здоровья граждан к полномочиям федеральных органов государственной власти в сфере охраны здоровья относятся, в частности, мониторинг безопасности медицинских изделий, регистрация побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, нежелательных реакций при его применении, особенностей взаимодействия медицинских изделий между собой, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий (далее - неблагоприятные события).

Как установлено частью 3 статьи 38 Закона об основах охраны здоровья граждан, обращение медицинских изделий включает в себя технические испытания,

токсикологические исследования, клинические испытания, экспертизу качества, эффективности и безопасности медицинских изделий, их государственную регистрацию, производство, изготовление, ввоз на территорию Российской Федерации, вывоз с территории Российской Федерации, подтверждение соответствия, хранение, транспортировку, реализацию, монтаж, наладку, применение, эксплуатацию, в том числе техническое обслуживание, предусмотренное нормативной, технической и (или) эксплуатационной документацией производителя (изготовителя), а также ремонт, утилизацию или уничтожение.

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. Требования к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия устанавливаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

В соответствии с частью 4 статьи 38 Закона об основах охраны здоровья граждан 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.

Порядок государственной регистрации медицинских изделий, подлежащих обращению на территории Российской Федерации, установлен Правилами государственной регистрации медицинских изделий, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416 (далее - Правила).

В силу пункта 2 Правил государственной регистрации подлежат любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также вместе с другими принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению, включая специальное программное обеспечение, и предназначенные производителем (изготовителем) для профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации заболеваний, мониторинга состояния организма человека, проведения медицинских исследований, восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма, предотвращения или прерывания беременности, функциональное назначение которых не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия на организм человека (далее - медицинские изделия).

В соответствии с абзацем первым пункта 5 Правил государственная регистрация медицинских изделий проводится на основании результатов технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний, представляющих собой формы оценки соответствия медицинских изделий с учетом классификации в зависимости от потенциального риска их применения, и экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий с

учетом классификации в зависимости от потенциального риска их применения, а также испытаний в целях утверждения типа средств измерений (в отношении медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, перечень которых утверждается Министерством здравоохранения Российской Федерации).

Документом, подтверждающим факт государственной регистрации медицинского изделия, является регистрационное удостоверение на медицинское изделие (далее - регистрационное удостоверение). Форма регистрационного удостоверения утверждается регистрирующим органом. Регистрационное удостоверение выдается бессрочно (пункт 6 Правил).

Согласно пункту 10 части 11 статьи 38 Закона об основах охраны здоровья граждан в РФ в государственный реестр медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, вносятся сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях.

В соответствии с подпунктом 11 пункта 6 Требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия, утвержденных приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19.01.2017 № 11н, эксплуатационная документация производителя (изготовителя) на медицинское изделие, представляемая производителем (изготовителем) или уполномоченным представителем производителя (изготовителя), в составе регистрационного досье на медицинское изделие, должна содержать в том числе перечень расходных материалов (компонентов, реагентов), а также процедуру их применения и замены.

Следовательно, необходимость внесения изменений в техническую и эксплуатационную документацию не ставится в зависимость от наличия либо отсутствия желания производителя (изготовителя), а прямо предусмотрена законодательством. Предусмотренная законодательством и техническими условиями возможность использования взаимозаменяемого медицинского изделия (другого производителя) не освобождает от необходимости осуществления государственной регистрации медицинского изделия, в составе которого была установлена совместимость с товарами других производителей.

Таким образом, в соответствии с действующим законодательством возможность эксплуатации медицинского оборудования одного производителя совместно с принадлежностями другого производителя определяется производителем медицинского оборудования, что впоследствии подтверждается выданным Росздравнадзором регистрационным удостоверением. Аналогичная позиция содержится в письме Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) от 05.02.2016 № 09-С-571-1414, от 22.06.2017 № 04-31270/17.

Корреспондирующий правовой подход изложен в решении Верховного Суда РФ от 16.08.2021 N АКПИ21-444.

Следовательно, использование медицинского изделия, согласно инструкции к нему является не правом, а обязанностью медицинской организации при применении и эксплуатации медицинского изделия.

Согласно разделу «Глоссарий» Руководства по эксплуатации на медицинское изделие «Анализатор биохимический автоматический BS-240 pro» производства компании «Mindray» (далее также Руководство пользователя):

«Химический анализ с закрытым реагентом:

Химический анализ с закрытым реагентом выполняется с помощью реагентов, поставляемых производителем анализатора. Химические анализы с закрытым реагентом нельзя изменить или удалить.

Химический анализ с открытым реагентом:

В противоположность химическому анализу с закрытым реагентом, химический анализ с открытым реагентом может производиться с помощью реагентов, поставляемых другими изготовителями. Он может задаваться пользователем, и его можно редактировать и удалять».

В соответствии с пунктом 2.3.1. Руководство пользователя производителем указано, что если при отгрузке аппарата с завода в нем были установлены открытые каналы реагентов, то их можно использовать для реагентов производства компании Mindray или других изготовителей. Остальные позиции являются закрытыми каналами, и их можно использовать только для реагентов производства компании Mindray. Если требуется изменить количество открытых каналов, необходимо обратиться в отдел обслуживания клиентов или к местному дистрибьютору.

Комиссией изучен ответ от ООО «Миндрей Медикал Рус» (официального представителя завода изготовителя медицинского оборудования Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электронике Ко., Лтд (Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd) на территории России) на запрос Заказчика и проанализированы регистрационные удостоверения: ФСЗ №2012/13102 от 19 октября 2012 года, ФСЗ №2010/07800 от 8 сентября 2010 года, в которых перечислены реагенты, предназначенные для работы с биохимическими анализаторами серии BS.

Установлено, что в реестровой записи N 083033 реестра медицинских изделий, размещенного на официальном сайте <https://roszdravnadzor.gov.ru/>, соответствующей регистрационному удостоверению ФСЗ №2012/13102 от 19 октября 2012 года, сведения о взаимозаменяемых медицинский изделиях отсутствуют.

В реестровой записи N 042427 реестра медицинских изделий, размещенного на официальном сайте <https://roszdravnadzor.gov.ru/>, соответствующей регистрационному удостоверению ФСЗ №2010/07800 от 8 сентября 2010 года, сведения о взаимозаменяемых медицинский изделиях также отсутствуют.

На основании изложенного, Комиссия приходит к выводу, что применение медицинских изделий, не предусмотренных эксплуатационной документацией на медицинское оборудование, возможность применения которых не подтверждена в установленном действующим законодательством порядке противоречит требованиям Федерального закона от 21.11.2021 N 323-ФЗ "Об охране здоровья граждан в Российской Федерации", влечет риск наступления неблагоприятных последствий как для лица эксплуатирующего оборудование, так и для третьих лиц.

При этом, учитывая тот факт, что Заказчиком осуществляется закупка расходных материалов к медицинскому изделию, используемому Заказчиком, Комиссия приходит к заключению, что в действиях Заказчика при формировании извещения об осуществлении Закупки отсутствует нарушение положений Закона.

Так, основной задачей законодательства, устанавливающего порядок проведения закупок, является не столько обеспечение максимально широкого круга участников закупки, сколько выявление в результате торгов лица, исполнение контракта которым в наибольшей степени будет отвечать целям эффективного использования источников финансирования, предотвращения злоупотреблений в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд.

Таким образом, при наличии у Заказчика потребности в получении определенных товаров, вести речь о необоснованном ограничении им количества потенциальных участников размещения закупки не приходится.

В свою очередь, Закон не обязывает заказчика при определении характеристик поставляемого для государственных нужд товара в извещении о закупке устанавливать такие характеристики, которые соответствовали бы всем существующим типам, видам, моделям товара. Кроме того участники закупки не наделены правом определять потребность заказчика, так как в силу Закона правомочия установления требований к товарам (работам, услугам) предоставлено заказчику.

Ограничивает усмотрение заказчика только требование о недопустимости ограничения конкуренции. Действующее законодательство в сфере осуществления закупок допускает самостоятельное формирование заказчиком своего заказа, исходя из потребностей последнего.

В соответствии с частью 2 статьи 8 Закона в сфере закупок конкуренция при осуществлении закупок должна быть основана на соблюдении принципа добросовестной ценовой и неценовой конкуренции между участниками закупок в целях выявления лучших условий поставок товаров, выполнения работ, оказания услуг. Запрещается совершение заказчиками, специализированными организациями, их должностными лицами, комиссиями по осуществлению закупок, членами таких комиссий, участниками закупок, операторами электронных площадок, операторами специализированных электронных площадок любых действий, которые противоречат требованиям настоящего Федерального закона, в том числе приводят к ограничению конкуренции, в частности к необоснованному ограничению числа участников закупок.

Сам по себе факт установления определенных характеристик к товару не свидетельствует об ограничении количества участников размещения заказа. Отсутствие у каких-либо лиц, заинтересованных в заключение контракта, возможности поставить товар, соответствующий потребностям Заказчика, не свидетельствует об ограничении числа участников торгов.

Закон не обязывает заказчиков допускать к участию в закупке всех хозяйствующих субъектов, имеющих намерение получить прибыль в результате заключения контракта. Иное противоречило бы принципам ответственности за результативность обеспечения государственных и муниципальных нужд,

эффективности осуществления закупок, направленным на целевое и экономически эффективное расходование бюджетных денежных средств, сокращения издержек заказчика и предполагающим наличие у заказчика права на установление в закупочной документации способствующих тому требований к участникам закупки.

Невозможность отдельных участников закупок по каким-либо причинам конкурировать с иными участниками рынка не является поводом учитывать данные обстоятельства заказчиком при формировании описания объекта закупки.

Комиссия в ходе рассмотрения дела приходит к выводу, что содержащиеся в оспариваемых пунктах Описания объекта закупки требования к характеристикам показателей не носят ограничительный характер и установлены не в противоречие с требованиями Закона; объект закупки описан исходя из имеющихся потребностей Заказчика; указанные Заказчиком требования не носят персонализированный характер, распространяют свое действие на неопределенный круг лиц - возможных участников торгов.

Доказательств того, что Заявитель не может приобрести и поставить товар, соответствующий Описанию объекта Закупки, Комиссии не представлено.

При вышеуказанных обстоятельствах Комиссия приходит к выводу о необоснованности рассмотренного довода жалобы Заявителя.

На основании вышеизложенного, руководствуясь положениями статьи 99, 106 Закона, Правилами, Комиссия,

РЕШИЛА:

Признать жалобу индивидуального предпринимателя И.О.А. (вх. № 3224/24 от 24.05.2024) на действия государственного учреждения здравоохранения «Ленинская районная больница» при определении поставщика (подрядчика, исполнителя) путем проведения электронного аукциона на право заключения контракта на поставку химических веществ для биохимического анализатора (закупка № 0366300092524000057) необоснованной.

Решение Комиссии может быть обжаловано в судебном порядке в соответствии с частью 9 статьи 106 Закона.

2024-2755