

РЕШЕНИЕ № 054/06/49-163/2024

«25» января 2024 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:

уполномоченного учреждения – ГКУ НСО «УКСис»: (по доверенности), (по доверенности),

подателя жалобы – ООО «Септико»: (по доверенности),

в отсутствие **представителей заказчика** – ГБУЗ НСО «Бердская центральная городская больница», уведомлено надлежащим образом,

рассмотрев в дистанционном режиме жалобу ООО «Септико» на действия единой комиссии уполномоченного учреждения – ГКУ НСО «УКСис» при проведении электронного аукциона № 0851200000623009408 на поставку медицинских расходных материалов (набора ангиографического), начальная (максимальная) цена контракта 802 782,00 руб.,

УСТАНОВИЛА:

В Новосибирское УФАС России обратилось ООО «Септико» с жалобой на действия единой комиссии уполномоченного учреждения – ГКУ НСО «УКСис» при проведении электронного аукциона № 0851200000623009408 на поставку медицинских расходных материалов (набора ангиографического).

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

- 1) извещение о проведении электронного аукциона размещено в ЕИС 13.12.2023 г.;
- 2) дата окончания срока подачи заявок на участие в аукционе 15.01.2024 г.;
- 3) на участие в аукционе подано 2 заявки;
- 4) в результате рассмотрения заявок на участие в электронном аукционе 2 заявки были признаны соответствующими требованиям извещения о проведении электронного аукциона;
- 5) победителем электронного аукциона признано ООО «Куполмед» с предложением о цене контракта в размере 730 531,62 руб.

Суть жалобы ООО «Септико» заключается в следующем.

В описании объекта закупки заказчиком было указано на совместимость закупаемых расходных материалов (набора ангиографического) с инъекционной системой «MEDRAD Stellant», 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 Stellant» АО «БАЙЕР».

В информационном письме АО «БАЙЕР» (исх. № 02-17.01/2024-BD от 17.01.2024 г.) была представлена информация о перечне совместимых расходных материалов, в том числе, к инъекционной системе «MEDRAD Stellant», 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.

Кроме того, на сайте ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора отсутствуют сведения о возможности использования предлагаемого ООО «Куполмед» медицинского изделия совместно с имеющимся у заказчика оборудованием.

ГКУ НСО «УКСис» в возражениях на жалобу ООО «Септико» в полном объеме поддержало результаты определения поставщика (подрядчика, исполнителя).

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

В соответствии с пп. «а» п.1 ч.5 ст.49 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) не позднее двух рабочих дней со дня, следующего за датой окончания срока подачи заявок на участие в закупке, но не позднее даты подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя), установленной в извещении об осуществлении закупки, члены комиссии по осуществлению закупок рассматривают заявки на участие в закупке, информацию и документы, направленные оператором электронной площадки в соответствии с пунктом 4 части 4 данной статьи, и принимают решение о признании заявки на участие в закупке соответствующей извещению об осуществлении закупки или об отклонении заявки на участие в закупке по основаниям, предусмотренным пунктами 1 - 8 части 12 статьи 48 данного Федерального закона.

Комиссия новосибирского УФАС России установила, что объектом закупки являются расходные материалы (набор ангиографический).

В соответствии с ч. 1 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее- Закон об основах охраны здоровья) медицинскими изделиями являются 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 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 метаболитического воздействия на организм человека. Медицинские изделия могут признаваться взаимозаменяемыми, если они сравнимы по функциональному назначению, качественным и техническим характеристикам и способны заменить друг друга.

В соответствии с описанием объекта закупки к поставке необходим набор ангиографический к инъекционной системе «MEDRAD Stellant».

Изучив заявку победителя закупки (ООО «Куполмед»), Комиссия Новосибирского УФАС установила, что ООО «Куполмед» предложило к поставке медицинские изделия производства «Wuxi Yushou Medical Appliances Co. Ltd.» («Уси Юйшоу Медикал Эплаенсиз Ко. Лтд.», Китай, регистрационное удостоверение №ФСЗ 2009/03698 от 31.03.2023).

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.

В соответствии с письмом уполномоченного представителя компаний-производителей инъекционных систем и расходных материалов к инъекционным системам «Bayer Medical Care Inc.» («Байер Медикал Кэа Инк.», США) и «Imaxeon PTY LTD» («Имаксеон Пи Ти Уай Лтд», Австралия) АО «Байер» № 01-17.01/2024-BD от 17.01.2024 г., на территории Российской Федерации, расходные материалы производства «Wuxi Yushou Medical Appliances Co. Ltd.» («Уси Юйшоу Медикал Эплаенсиз Ко. Лтд.», Китай, регистрационное удостоверение №ФСЗ 2009/03698 от 31.03.2023), «Shenzhen Antmed Co. Ltd» («Шэньжень Антмед Ко. Лтд.», Китай, регистрационное удостоверение № РЗН 2021/13604 от 25.07.2022 г.); «UNION MEDICAL SHENZHEN CO. LTD.» («ЮНИОН МЕДИКАЛ ШЭНЬЧЖЭНЬ КО. ЛТД.», Китай, регистрационное удостоверение № РЗН 2022/18012 17.08.2022), не являются совместимыми с инъекционными системами MEDRAD, так как не проходили испытаний компаний-производителей инъекционных систем MEDRAD и АО «БАЙЕР», их уполномоченного представителя на территории Российской Федерации на

совместимость с инъекционными системами MEDRAD.

В связи с изложенным, АО «БАЙЕР», осуществляющее поставку, в том числе, инъекционных систем «MEDRAD», не может подтвердить совместимость 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.

Вместе с тем, в соответствии с позицией Росздравнадзора, изложенной в письме от 20.05.2022 № 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.

В соответствии с ч.4 ст.38 Закона об основах охраны здоровья на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти.

Порядок государственной регистрации медицинских изделий, подлежащих обращению на территории Российской Федерации, установлен правилами государственной регистрации медицинских изделий, утвержденными Постановлением Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. № 1416 (далее – Правила).

В соответствии с п.6 Правил документом, подтверждающим факт государственной регистрации медицинского изделия, является регистрационное удостоверение на медицинское изделие.

Согласно пп. «г» п.10 Правил для государственной регистрации медицинского изделия (за исключением медицинских изделий, включенных в перечень) представляется эксплуатационная документация производителя (изготовителя) на медицинское изделие, в том числе, инструкция по применению или руководство по эксплуатации медицинского изделия.

Согласно пп.14 п.6 требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия, утвержденных Приказом Минздрава России от 19.01.2017 N 11н (далее – Требования), эксплуатационная документация производителя (изготовителя) на медицинское изделие, представляемая производителем (изготовителем) или уполномоченным представителем производителя (изготовителя), в составе регистрационного досье на медицинское изделие, за исключением программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, должна содержать информацию, необходимую для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации, и информацию об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий (для медицинских изделий, предназначенных для использования вместе с другими медицинскими изделиями и (или) принадлежностями).

Следовательно, в эксплуатационной документации производителя указывается информация о совместимости или несовместимости медицинского изделия при его использовании с другими медицинскими изделиями.

В соответствии с п.13 Правил заявление о регистрации и документы, предусмотренные пунктом 10 данных Правил, представляются заявителем в регистрирующий орган.

В соответствии с п.15 Правил в течение 5 рабочих дней со дня поступления заявления о регистрации и документов, предусмотренных пунктом 10 данных Правил, регистрирующий орган проводит проверку полноты и достоверности содержащихся в них сведений, в том числе путем сравнения таких сведений со сведениями, представленными в порядке межведомственного информационного взаимодействия.

Согласно п.17 Правил в течение 3 рабочих дней со дня представления надлежащим образом оформленного заявления о регистрации и в полном объеме документов, предусмотренных пунктом 10 данных Правил, а также в случае устранения в 30-дневный срок выявленных нарушений и (или) представления документов, предусмотренных пунктом 10 данных Правил, регистрирующий орган принимает решение о начале государственной регистрации медицинских изделий.

Пунктом 20 Правил предусмотрено, что в течение 3 рабочих дней со дня принятия решения о начале государственной регистрации медицинских изделий (за исключением медицинских изделий, включенных в перечень) регистрирующий орган оформляет и выдает задание на проведение экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия федеральному государственному бюджетному учреждению, находящемуся в ведении регистрирующего органа.

В соответствии с п.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).

Согласно п.21 Правил экспертиза качества, эффективности и безопасности медицинского изделия проводится экспертным учреждением поэтапно в соответствии с порядком, утверждаемым Министерством здравоохранения Российской Федерации:

а) на I этапе осуществляется экспертиза заявления о регистрации и документов, указанных в пункте 10 данных Правил, для определения возможности (невозможности) проведения клинических испытаний медицинского изделия (за исключением медицинских изделий I класса потенциального риска применения, программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, в том числе,

программного обеспечения с применением технологий искусственного интеллекта, и медицинских изделий для диагностики *in vitro*, а также медицинских изделий, включенных в перечень);

б) на II этапе осуществляется экспертиза полноты и результатов проведенных технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний, 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).

В соответствии с п.38 порядка организации и проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий, утвержденного Приказом Минздрава России от 20.03.2020 N 206н (далее – Порядок), основаниями для вынесения экспертным учреждением заключения о невозможности проведения клинических испытаний медицинского изделия (за исключением медицинских изделий I класса потенциального риска применения, программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, в том числе программного обеспечения с применением технологий искусственного интеллекта, и медицинских изделий для диагностики *in vitro*, а также медицинских изделий, включенных в перечень) являются несоответствие медицинского изделия требованиям нормативной документации, технической и (или) эксплуатационной документации производителя (изготовителя), а также отсутствие доказательств безопасности медицинского изделия.

Согласно п.41 Порядка основаниями для вынесения экспертным учреждением заключения о невозможности государственной регистрации медицинского изделия (по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия (за исключением медицинских изделий I класса потенциального риска применения, программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, в том числе программного обеспечения с применением технологий искусственного интеллекта, и медицинских изделий для диагностики *in vitro*, а также медицинских изделий, включенных в перечень) являются, в том числе, несоответствие медицинского изделия требованиям нормативной документации, технической и (или) эксплуатационной документации производителя (изготовителя) и неподтверждение качества, и (или) эффективности, и (или) безопасности регистрируемого медицинского изделия полученными данными.

На основании изложенного, Комиссия Новосибирского УФАС России считает, что возможность совместного применения медицинских изделий определяется, в том числе, в процессе государственной регистрации медицинских изделий на основании результатов технических испытаний, экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий, и о возможности такого совместного использования указывается в технической документации производителя (изготовителя) на медицинское изделие и подтверждается регистрационным удостоверением как документом, удостоверяющим факт государственной регистрации медицинского изделия.

Комиссией Новосибирского УФАС России было установлено, что в инструкции к медицинскому изделию производства «Wuxi Yushou Medical Appliances Co. Ltd.» («Уси Юйшоу Медикал Эплаенсиз Ко. Лтд.», Китай, регистрационное удостоверение №ФСЗ 2009/03698 от 31.03.2023), размещенной на официальном сайте Росздравнадзора, содержится информация о рекомендуемом оборудовании (в

том числе, производства «MEDRAD Stellant») для использования совместно с предложенным к поставке ООО «Куполмед» медицинским изделием.

Таким образом, эксплуатационная документация на медицинское изделие производства «Wuxi Yushou Medical Appliances Co. Ltd.» («Уси Юйшоу Медикал Эплаенсиз Ко. Лтд.», Китай, регистрационное удостоверение №ФСЗ 2009/03698 от 31.03.2023), размещенная на официальном сайте Росздравнадзора, подтверждает совместимость предложенного ООО «Куполмед» товара с оборудованием, имеющимся у заказчика. Указанное подтверждается позицией, изложенной в письме ФАС России от 23.01.2024 № ПИ/4580/24, направленном в ответ на обращение ООО «Септико». Доказательств обратного подателем жалобы не представлено.

Вместе с тем, согласно письму АО «Байер» от 17.01.2024 № 01–17.01/2024-BD компании «Bayer Medical Care Inc.» («Байер Медикал Кэа Инк.», США) и «Imaxeon PTY LTD» («Имаксеон Пи Ти Уай Лтд», Австралия) не проводили испытаний на совместимость с инъекционными системами MEDRAD, в том числе, расходных материалов производства «Wuxi Yushou Medical Appliances Co. Ltd.» («Уси Юйшоу Медикал Эплаенсиз Ко. Лтд.», Китай, регистрационное удостоверение №ФСЗ 2009/03698 от 31.03.2023), в связи с чем не могут подтвердить совместимость таких расходных материалов с оборудованием, имеющимся у заказчика. При этом, по мнению Комиссии Новосибирского УФАС России, письмом АО «Байер» не подтверждается несовместимость расходных материалов, предложенных к поставке ООО «Куполмед» с инъекционной системой «MEDRAD Stellant».

Кроме того, то обстоятельство, что производитель медицинского оборудования не может подтвердить возможность использования со своим оборудованием медицинских изделий иных производителей по причине непроведения им соответствующих экспертиз, не опровергает наличие такой возможности у иного производителя в процессе государственной регистрации своего медицинского изделия. Данная позиция подтверждается постановлением Арбитражного суда Западно-Сибирского округа по делу № А45-27627/2022.

В соответствии с п.11 особенностей обращения, включая особенности государственной регистрации, медицинских изделий в случае их дефектуры или риска возникновения дефектуры в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера, утвержденных Постановлением Правительства РФ от 01.04.2022 N 552 (далее – Особенности обращения медицинских изделий), возможно применение медицинского изделия, производителем (изготовителем) которого в эксплуатационной документации установлен ограниченный перечень расходных материалов, с расходным материалом иного производителя (изготовителя), зарегистрированным в качестве медицинского изделия, если производитель (изготовитель) подтвердил в процессе его государственной регистрации возможность совместного применения с данным медицинским изделием. При этом совместное применение медицинского изделия с расходным материалом осуществляется с учетом особенностей, установленных в эксплуатационной документации производителя (изготовителя) на расходный материал.

Вместе с тем, довод подателя жалобы в части отсутствия сведений на сайте ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора о совместимости предложенных ООО «Куполмед» расходных материалов с имеющимся у заказчика оборудованием, не находит

своего подтверждения, поскольку в соответствии с п.п. 11(1) Особенности обращения медицинских изделий на официальном сайте учреждения публикуются сведения о комплектующих или принадлежностях медицинского изделия, не предусмотренных в их технической и (или) эксплуатационной документации производителя, для проведения технического обслуживания медицинских изделий с использованием таких комплектующих или принадлежностей. При этом, по мнению Комиссии Новосибирского УФАС России, закупаемые заказчиком расходные материалы (наборы ангиографические) не относятся к комплектующим или принадлежностям, поскольку не используются для проведения технического обслуживания инъекционной системы «MEDRAD Stellant».

На основании изложенного, Комиссия Новосибирского УФАС России не усматривает в действиях единой комиссии уполномоченного учреждения нарушений требований законодательства о контрактной системе в сфере закупок. Довод жалобы не нашел своего подтверждения.

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 ЕИС в рамках данного электронного аукциона, нарушений Закона о контрактной системе в сфере закупок не выявлено.

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

РЕШИЛА:

Признать жалобу ООО «Септико» на действия единой комиссии уполномоченного учреждения – ГКУ НСО «УКСис» при проведении электронного аукциона № 0851200000623009408 на поставку медицинских расходных материалов (набора ангиографического) необоснованной.

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