

РЕШЕНИЕ № 054/06/104-99/2024

«16» января 2024 года
Новосибирск

Г.

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

<...>

с участием представителей заказчика - ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр им. ак. Е.Н. Мешалкина» Минздрава России: - (по доверенности), - (по доверенности),

с участием представителя подателя жалобы – ООО «СИДДХИ»: - (по доверенности),

рассмотрев в дистанционном режиме жалобу ООО «СИДДХИ» на действия заказчика – ФГБУ «НМИЦ им. ак. Е.Н. Мешалкина» при проведении электронного № 0351100002923002566 на поставку медицинских изделий (набор с датчиком для измерения артериального давления), начальная (максимальная) цена контракта – 9 900 947,98 руб.,

УСТАНОВИЛА:

В Новосибирское УФАС России обратилось ООО «СИДДХИ» с жалобой на действия заказчика – ФГБУ «НМИЦ им. ак. Е.Н. Мешалкина» при проведении электронного аукциона № 0351100002923002566 на поставку медицинских изделий (набор с датчиком для измерения артериального давления).

В соответствии с извещением о проведении закупки № 0351100002923002566, протоколами, составленными при проведении электронного аукциона:

- 1) извещение размещено в ЕИС 27.12.2023 г.;
- 2) дата окончания срока подачи заявок на участие в аукционе - 11.01.2024 г.;
- 3) на участие в аукционе подана 1 заявка;
- 4) дата рассмотрения вторых частей заявок на участие в аукционе - 11.09.2023;
- 5) заявка единственного участника аукциона была признана соответствующей требованиям извещения и Федерального закона от 05.04.2013 N 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Закон о контрактной системе);
- 6) победителем аукциона признано ООО «ВИДВАНС».

Суть жалобы ООО «СИДДХИ» заключается в следующем.

По мнению подателя жалобы, указание заказчиком в описании объекта требования о совместимости закупаемых медицинских изделий с соединительными кабелями «Комбитранс» производства «Б.Браун Мельзунген АГ» ограничивает количество участников закупки.

ФГБУ «НМИЦ им. ак. Е.Н. Мешалкина» Минздрава России в возражениях на жалобу ООО «СИДДХИ» сообщило следующее.

Объектом закупки электронного аукциона является набор с датчиком для измерения артериального давления, в состав которого должен входить встроенный кабель с четырехконтактными разъемами, совместимый с соединительным кабелем Комбитранс производства «Б.Браун Мельзунген АГ», имеющимся у заказчика.

Согласно письму Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 05.02.2016 № 09-С-571-1414 «Об обращении медицинских изделий» возможность эксплуатации медицинского оборудования одного производителя совместно с принадлежностями другого производителя определяется производителем медицинского оборудования.

Таким образом, возможность эксплуатации медицинского оборудования одного производителя совместно с принадлежностями другого производителя определяется исключительно производителем медицинского оборудования.

Указанная позиция Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения продублирована в письме от 31.03.2023 № 10- 18368/23, в котором также разъясняется, что в соответствии с пунктом 11(1) Особенности 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 Российской Федерации от 01.04.2022 № 552, допускается проведение технического обслуживания медицинских изделий с использованием комплектующих или принадлежностей, не предусмотренных в их технической и (или) эксплуатационной документации производителя (изготовителя), если безопасность совместного использования подтверждена техническими испытаниями и в случае применимости - токсикологическими исследованиями, проведенными федеральным государственным бюджетным учреждением «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, а также клиническими испытаниями, проведенными в порядке, установленном в соответствии с частью 8 статьи 38 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

Производителем соединительного кабеля Комбитранс, имеющегося у заказчика, является Б.Браун Мельзунген АГ, Германия (регистрационное удостоверение на медицинское изделие от (20.07.2017 № РЗН 2013/245).

В соответствии с информационным письмом ООО «Б.Браун Медикал», являющееся дочерним предприятием Б.Браун Мельзунген АГ в Российской Федерации, исх. № 318/23 ББМ от 13.03.2023 кабели соединительные КОМБИТРАС (Combitrans monitoring cable) могут использоваться только с наборами для контроля давления

с преобразователем КОМБИТРАС (Combitrans monitoring cable) производства компании B.Braun Melsungen AG. Использование наборов для инвазивного измерения давления других производителей запрещено, так как они являются несовместимыми.

Кроме того, согласно инструкции по применению к кабелю соединительному Комбитранс, при поставке кабель соединительный Комбитранс возможно использовать только с совместимыми преобразователями производства Б.Браун Мельзункен АГ.

Сами закупаемые наборы представляют собой неделимую вещь, в состав которой входит, в том числе, преобразователь артериального или венозного давления.

Каждый соединительный кабель состоит из коннектора, совместимого с соответствующим разъёмом на мониторе состояния пациента, а также из разъёма на противоположной стороне кабеля. В зависимости от типа разъёма на противоположной стороне соединительного кабеля и проводится закупка совместимых наборов для инвазивного измерения давления.

Поскольку соединительные кабели Комбитранс являются самостоятельными медицинскими изделиями, то, с учётом положения позиции Росздравнадзора, возможность эксплуатации медицинского оборудования одного производителя совместно с принадлежностями другого производителя определяется производителем медицинского оборудования. Совместное применение таких изделий без проведённых экспертиз на совместимость может привести к причинению вреда жизни, здоровью граждан и медицинских работников. Наборы для инвазивного измерения давления являются одноразовыми медицинскими изделиями и не предназначены для повторного применения. Вместе с тем, соединительные кабели предназначены для многократного применения и соединения наборов для инвазивного измерения давления с мониторами состояния пациента.

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

Согласно ч.1 ст.42 Закона о контрактной системе 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.

В соответствии с п.1 ч.2 ст.42 Закона о контрактной системе извещение об осуществлении закупки, если иное не предусмотрено данным Федеральным законом, должно содержать, в том числе, описание объекта закупки в соответствии со статьей 33 данного Федерального закона.

Согласно п.1 ч.1 ст.33 Закона о контрактной системе в описании объекта закупки указываются функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости). В описании объекта закупки не должны включаться требования или указания в отношении товарных знаков, знаков обслуживания, фирменных наименований,

патентов, полезных моделей, промышленных образцов, наименование страны происхождения товара, требования к товарам, информации, работам, услугам при условии, что такие требования или указания влекут за собой ограничение количества участников закупки.

Согласно письму Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 05.02.2016 № 09-С-571-1414 «Об обращении медицинских изделий» 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.

Комиссией Новосибирского УФАС России установлено, что у заказчика имеется товар, с которым необходимо обеспечить совместимость закупаемого товара.

Заказчиком представлено информационное письмо ООО «Б.Браун Медикал», являющимся дочерним предприятием «Б.Браун Мельзунген АГ» в Российской Федерации, исх. № 318/23 ББМ от 13.03.2023 о том, что кабели соединительные «Комбитранс» (Combitrans monitoring cable) могут использоваться только с наборами для контроля давления с преобразователем «Комбитранс» (Combitrans monitoring cable) производства компании «B.Braun Melsungen AG». Использование наборов для инвазивного измерения давления других производителей запрещено, так как они являются несовместимыми.

Таким образом, с учётом вышеизложенного, указание в описании объекта закупки требования о совместимости закупаемых медицинских изделий с соединительными кабелями «Комбитранс» производства «Б.Браун Мельзунген АГ», обусловлено объективной необходимостью заказчика.

На основании изложенного, по мнению Комиссии Новосибирского УФАС России, в действиях заказчика отсутствует нарушение положений Закона о контрактной системе. Доводы жалобы не нашли 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 единой информационной системе в рамках данного электронного аукциона, а также действий аукционной 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:

Признать жалобу ООО «СИДДХИ» на действия заказчика – ФГБУ «НМИЦ им. ак. Е.Н. Мешалкина» при проведении электронного аукциона № 0351100002923002566 на поставку медицинских изделий (набор с датчиком для измерения артериального давления) необоснованной.

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

ЕГО ВЫНЕСЕНИЯ.