

РЕШЕНИЕ по делу № 022/06/49-191/2023 о нарушении законодательства о контрактной системе «01» марта 2023г. г. Барнаул Комиссия управления Федеральной антимонопольной службы по Алтайскому краю по контролю в сфере закупок (далее Комиссия) в составе: Председателя: Членов Комиссии: с участием представителей (средствами видеоконференцсвязи): от заявителя ООО «Торговый дом Завода медицинских изделий» – от заказчика – КГБУЗ «Краевая клиническая больница скорой медицинской помощи № 2» от уполномоченного учреждения – КГКУ «Центр государственных закупок Алтайского края» –(без звука), рассмотрев жалобу ООО «Торговый дом Завода медицинских изделий» на действия заказчика, уполномоченного учреждения по закупке № 0817200000323000779 «Поставка медицинских изделий», согласно Федеральному закону 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), УСТАНОВИЛА: В управление Федеральной антимонопольной службы по Алтайскому краю поступила жалоба ООО «Торговый дом Завода медицинских изделий» на действия заказчика, уполномоченного учреждения по закупке № 0817200000323000779 «Поставка медицинских изделий». В обоснование жалобы заявитель указал, что в составе его заявки и заявки еще одного участника к поставке была предложена продукция российского происхождения. Вместе с тем, аукционной комиссией не были применены положения Постановления Правительства РФ № 102, применение которого является обязательным. Кроме того, указал, что предложенные им к поставке шприцы полностью совместимы с насосами производства B.Braun, что подтверждают испытания, проведенные ООО «МИМ» и АНО «Центр КЭБМИ», поэтому заявка заявителя не должна была быть отклонена. Представитель заявителя на заседании Комиссии доводы жалобы поддержал. Представители заказчика и уполномоченного учреждения представили письменные пояснения. Указали, что заявка заявителя была отклонена обосновано, поскольку предложенный им к поставке товар не совместим с насосами производства B.Braun, имеющимися у заказчика. Данный факт указан в письмах производителя насосов. Положения Постановления Правительства РФ № 102 от 05.02.2015г. не могли быть применены в рассматриваемом случае, поскольку обе заявки, предложившие товар российского производства, были отклонены. Заслушав представителей, изучив представленные документы в ходе внеплановой проверки, Комиссия УФАС по Алтайскому краю по контролю в сфере закупок пришла к следующим выводам. 02 февраля 2023 года в единой информационной системе было размещено извещение о проведении электронного аукциона № 0817200000323000779 «Поставка медицинских изделий». Начальная (максимальная) цена контракта – 688 248 руб. Пунктом 1 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе определено, что в описании объекта закупки указываются функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости). В описание 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. 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 части 2 вышеназванной статьи 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. В извещении о проведении электронного аукциона, в столбце «Значение показателя (характеристики) товара, которое не может изменяться участником закупки при подаче заявки» Описания объекта закупки, приложенного к извещению, по показателю «Совместимость» указано: полная функциональная совместимость с инфузионными насосами Перфузор Спэйс, имеющимся у заказчика. Представители заказчика и уполномоченного учреждения пояснили, что в письме ООО «Б.Браун Медикал» - дочернего предприятия B. Braun Meisungen AG в Российской Федерации от 11.01.2023г. указан список производителей, шприцы которых можно использовать со шприцевыми насосами марки Перфузор: B.Braun, Medtronic/Covidien, Becton Dickinson, Terumo, Codan, Fresenius, Polfa, Margomed. Аналогичная информация содержится в письме от 03.02.2023г. № 176/23 ББМ. В соответствии с частью 3 статьи 14 Закона о контрактной системе в целях защиты основ конституционного строя, обеспечения обороны страны и безопасности государства, защиты внутреннего рынка Российской Федерации, развития национальной экономики, поддержки российских товаропроизводителей нормативными правовыми актами Правительства Российской Федерации устанавливаются запрет на допуск товаров, происходящих из иностранных государств, работ, услуг, соответственно выполняемых, оказываемых иностранными лицами, и ограничения допуска указанных товаров, работ, услуг, включая минимальную обязательную долю закупок российских товаров, в том числе товаров, поставляемых при выполнении закупаемых работ, оказании закупаемых услуг (далее - минимальная доля закупок), и перечень таких товаров, для целей осуществления закупок. Во исполнение требований статьи 14 Закона о контрактной системе в извещении о проведении закупки и приложенных документах установлены Ограничения допуска и условия допуска в соответствии с Постановлением Правительства РФ от 05.02.2015г. № 102 «Об ограничениях и условиях допуска отдельных видов медицинских изделий, происходящих из иностранных государств, для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд». Кроме того, заказчиком указано на применение Приказ Минфина России от 04.06.2018г. № 126н «Об условиях допуска товаров, происходящих из иностранного государства или группы иностранных государств, для целей осуществления закупок товаров для обеспечения государственных и муниципальных нужд». Пунктом 2 Постановления № 102 установлено, что для целей осуществления закупок отдельных видов медицинских изделий, включенных в перечень № 1 или перечень № 2, заказчик отклоняет все заявки, содержащие предложения о поставке отдельных видов указанных медицинских изделий, происходящих из иностранных государств (за исключением государств - членов Евразийского экономического союза и Донецкой Народной Республики, Луганской Народной Республики), при условии, что на участие в определении поставщика подано не менее 2 заявок, соответствующих требованиям, установленным в извещении об осуществлении закупки, документации о закупке, содержащих предложения о поставке указанных медицинских изделий, страной происхождения которых являются только

государства - члены Евразийского экономического союза и (или) Донецкая Народная Республика, Луганская Народная Республика. На участие в закупке было подано пять заявок, две из которых содержали предложение о поставке товара, имеющего российское происхождение – заявка № 113468553 (ООО «Торговый дом Завода медицинских изделий») и заявка № 113488928. В названных заявках участники указали на полную функциональную совместимость с инфузионными насосами Перфузор Спэйс, имеющимся у заказчика. При этом в заявке № 113468553 (ООО «Торговый дом Завода медицинских изделий») к поставке был предложен «Шприц однократного применения, трехдетальный, стерильный, с номинальной вместимостью 50мл., для шприцевых насосов» (регистрационное удостоверение на медицинское изделие № РЗН 2016/4326 от 10.10.2022г., производитель – ООО «МИМ»). В заявке № 113488928 к поставке был предложен «Шприц общего назначения» (регистрационное удостоверение на медицинское изделие «Шприц однократного применения по ТВНЛ.942311.025 ТУ № РЗН 2017/6650 от 15.07.2019г., производитель – ООО «МИМ»). В соответствии с подпунктом «а» пункта 1 части 5 статьи 49 Закона 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 настоящей 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 настоящего Федерального закона. Согласно пункту 8 части 12 статьи 48 Закона о контрактной системе при рассмотрении вторых частей заявок на участие в закупке соответствующая заявка подлежит отклонению в случае выявления недостоверной информации, содержащейся в заявке на участие в закупке. В протоколе подведения итогов закупки от 16.02.2023г. в отношении заявки № 113468553 (ООО «Торговый дом Завода медицинских изделий») указано: «Принято решение отклонить участника закупки от участия в закупке в связи с выявлением недостоверной информации, содержащейся в заявке на участие в закупке в соответствии с п. 8 ч. 12 ст. 48 Закона 44-ФЗ. В заявке участника предоставлена недостоверная информация о совместимости медицинского изделия с инфузионными насосами Перфузор Спэйс, имеющимся у Заказчика. Участником закупки в составе заявки для товаров «Шприц общего назначения» (п. 1 Таблицы пункта 10.1 описания объекта закупки) указана недостоверная информация в части полной функциональной совместимости предлагаемого шприца с инфузионными насосами Перфузор Спэйс, имеющимся у Заказчика. Согласно Главе 8 «Совместимые шприцы» инструкции по применению «Насос инфузионный шприцевой Перфузор Спэйс (Perfusor Space) с принадлежностями» (к регистрационному удостоверению РЗН 2013/905 от 28.04.2022 размещенному на официальном сайте <https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>), а также письма представителя производителя ООО «Б.Браун Медикал» (исх. 176/23 ББМ от 3.02.2023г.) предлагаемые шприцы не совместимы с инфузионными насосами, имеющимся у Заказчика. Основание отклонения участника от участия в закупке: п.8 ч.12 ст.48 Фед. закона 44-ФЗ». Заявка № 113488928 отклонена по аналогичному основанию. Комиссия установила, что в связи с тем, что обе заявки, содержание предложения о поставке товаров, имеющих российское происхождение, отклонены аукционной комиссией, то есть,

на участие в определении поставщика подано менее 2 заявок, соответствующих требованиям, установленным в извещении об осуществлении закупки и содержащих предложения о поставке указанных медицинских изделий, страной происхождения которых являются только государства - члены Евразийского экономического союза и (или) Донецкая Народная Республика, Луганская Народная Республика, основания для применения положений пункта 2 Постановлением Правительства РФ от 05.02.2015г. № 102 отсутствуют.

Представитель заявителя указал, что предложенные им к поставке шприцы полностью совместимы с насосами производства B.Braun, что подтверждают испытания, проведенные ООО «МИМ» и АНО « Центр КЭБМИ». В соответствии с частью 3 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» 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. Согласно пункту 14 части 6 Требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия, утвержденных Приказом Минздрава России от 19.01.2017г. № 11н эксплуатационная документация производителя (изготовителя) на медицинское изделие 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). В письмах Росздравнадзор от 05.02.2016г. № 09-С-571-1414, от 22.06.2017г. № 04-31270/17, от 11.07.2017г. № 04-34419/17 указано, что возможность эксплуатации медицинского оборудования одного производителя совместно с принадлежностями другого производителя определяется производителем медицинского оборудования. Совместное применение таких изделий без проведения экспертиз на совместимость может привести к причинению вреда жизни и здоровью граждан и медицинских работников. Представитель заказчика указал, что в инструкциях на имеющиеся у заказчика насосы Перфузор производства B. Braun Meisungen AG (Германия) указан список совместимых с данным оборудованием шприцев. Среди них отсутствуют шприцы производства ООО «МИМ». В письме ООО «Б.Браун Медикал» - дочернего предприятия B. Braun Meisungen AG в Российской Федерации от 11.01.2023г. прямо указано, что шприцы производства ООО «МИМ» (Россия) отсутствуют в списке совместимых, подобные шприцы с насосами Перфузор использовать строго запрещено. В Решении от

16.08.2021г. № АКПИ21-444 по заявлению о признании недействующим письма Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 5 февраля 2016 г. N 09-С-571-1414 Верховный суд РФ указывает, что 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. В связи с изложенным, Комиссия критически оценивает довод заявителя о том, что протоколы испытаний, проведенных ООО «МИМ» и АНО «Центр КЭБМИ», являются достаточным доказательством совместимости предложенных к поставке шприцев с насосами производства B.Braun. Доводы жалобы признаны Комиссией не обоснованными. Комиссия, руководствуясь ст. 99, 105, 106 Закона о контрактной системе, РЕШИЛА: Признать жалобу ООО «Торговый дом Завода медицинских изделий» не обоснованной.