

## РЕШЕНИЕ № 054/06/49-1807/2023

«11» сентября 2023 года  
г. Новосибирск

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).

в отсутствие представителей **заказчика** – ГБУЗ НСО «Городская больница № 4», уведомлено надлежащим образом;

в отсутствие представителей **подателя жалобы** - ООО «Созвездие», уведомлено надлежащим образом,

рассмотрев в дистанционном режиме жалобу ООО «Созвездие» на действия комиссии по осуществлению закупок уполномоченного учреждения – ГКУ НСО «УКСис» при проведении закупки № 0851200000623006162 на поставку инструментов для гибких эндоскопов, имеющихся у заказчика (щипцов биопсийных), начальная (максимальная) цена контракта 587 456,20 руб.,

### УСТАНОВИЛА:

В Новосибирское УФАС России обратилось ООО «Созвездие» с жалобой на действия комиссии по осуществлению закупок уполномоченного учреждения – ГКУ НСО «УКСис» при проведении закупки № 0851200000623006162 на поставку инструментов для гибких эндоскопов, имеющихся у заказчика (щипцов биопсийных).

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

- 1) извещение о проведении электронного аукциона размещено в ЕИС 22.08.2023 г.;
- 2) дата окончания срока подачи заявок на участие в электронном аукционе - 01.09.2023 г.;
- 3) на участие в электронном аукционе подана 1 заявка;
- 4) дата рассмотрения заявок на участие в электронном аукционе - 05.09.2023 г.;
- 5) в результате рассмотрения заявок, заявка участника закупки признана не соответствующей требованиям извещения о проведении электронного аукциона.

Податель жалобы не согласен с результатами закупки, поскольку заявка ООО «Созвездие» полностью соответствовала требованиям извещения о проведении закупки. ООО «Созвездие» предложены к поставке медицинские изделия, совместимые с фиброскопами «Пентакс» для исследования желудочно-кишечного

тракта с принадлежностями (модель FG-29V), имеющимися у заказчика.

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

***Изучив представленные материалы и доводы сторон, 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 N 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.

В соответствии с п.8 ч.12 ст.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.

Согласно описанию объекта закупки к поставке требуются медицинские изделия, совместимые с эндоскопами «ПЕНТАКС» (фиброскопами «ПЕНТАКС» для исследования желудочно-кишечного тракта с принадлежностями, модель FG-29V), имеющимися в наличии у заказчика и находящимися на гарантийном обслуживании.

Согласно ч.4 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее - Закон об основах охраны здоровья граждан) на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти, и медицинских изделий, зарегистрированных в Российской Федерации в соответствии с международными договорами и актами, составляющими право Евразийского экономического союза.

В соответствии с ч.3 ст.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 ч.8 ст.38 Закона об основах охраны здоровья граждан в целях государственной регистрации медицинских изделий в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, проводятся оценка соответствия в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний и экспертиза качества, эффективности и безопасности медицинских изделий, а также испытания в целях утверждения типа средств измерений (в отношении медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, перечень которых утверждается уполномоченным 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 № 1416).

В соответствии с пп. «г» п.10 Правил № 1416 для государственной регистрации медицинского изделия заявителем представляется эксплуатационная документация производителя (изготовителя) на медицинское изделие, в том числе, инструкция по применению или руководство по эксплуатации медицинского изделия.

Таким образом, эксплуатационная документация производителя, в том числе, руководство по эксплуатации входит в состав регистрационного досье и представляется в числе обязательных документов при регистрации медицинского изделия.

Требования к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия утверждены Приказом Минздрава России от 19.01.2017 N 11н «Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия» (далее – Требования).

Согласно пп. 14 п.6 Требования эксплуатационная документация производителя (изготовителя) на медицинское изделие (далее - эксплуатационная документация), 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).

Росздравнадзором в письме № 09-С-571-1414 от 05.02.2016 указано, что в соответствии с ч.3 ст.38 Закона об основах охраны здоровья граждан 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. 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.

При этом, 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 (аналогам) независимо от того, есть ли разрешение производителя основного медицинского изделия.

Комиссия Новосибирского УФАС России установила, что ООО «Созвездие» предложены к поставке медицинские изделия - щипцы биопсийные многоразовые, овальные бранши, фенестрированные, без иглы, автоклавируемые, модели WF-2415BT, щипцы биопсийные многоразовые, овальные бранши, фенестрированные, с иглой, автоклавируемые, модели WF-2415BW, щипцы биопсийные многоразовые, овальные бранши, фенестрированные, без иглы, автоклавируемые, модели WF-2423BT, щипцы биопсийные многоразовые, овальные бранши, фенестрированные, с иглой, автоклавируемые, модели WF-2423BW, щипцы биопсийные многоразовые, тип браншей «аллигатор», без иглы, автоклавируемые, модели WF-2415BU, щипцы биопсийные многоразовые, тип браншей «аллигатор», без иглы, автоклавируемые, модели WF-2423BU, производства «Уилсон Инструментс (Шанхай) Ко., Лтд.», Китай (регистрационное удостоверение № РЗН 2013/360 от 18.03.2013 г.).

При этом, информация о совместимости предложенных к поставке медицинских изделий с оборудованием, имеющимся у заказчика, на официальном сайте Росздравнадзора отсутствует.

В представленной уполномоченным учреждением эксплуатационной документации на имеющиеся у заказчика фиброскопы «ПЕНТАКС» указано, что поскольку принадлежности, используемые в инструментальном канале эндоскопа, могут влиять на функционирование самого эндоскопа, настоятельно рекомендуется с эндоскопами «ПЕНТАКС» использовать принадлежности «ПЕНТАКС». В случае, если от других производителей получена уникальная или высоко специализированная принадлежность, перед использованием ее совместно с эндоскопом «ПЕНТАКС» необходимо связаться с «ПЕНТАКС» для проведения проверки их совместимости.

Таким образом, по мнению Комиссии Новосибирского УФАС России,

производитель эндоскопа «ПЕНТАКС», модели FG-29V при регистрации медицинского изделия не проводил экспертиз и испытаний, подтверждающих совместимость данного медицинского изделия с медицинскими изделиями производства «Уилсон Инструментс (Шанхай) Ко., Лтд.», Китай (регистрационное удостоверение № РЗН 2013/360 от 18 марта 2013 года). Кроме того, подателем жалобы не представлено информации и сведений, подтверждающих успешное прохождение исследований (испытаний) на совместимость предлагаемых к поставке медицинских изделий с имеющимся у заказчика оборудованием.

На основании изложенного, Комиссия Новосибирского УФАС России не усматривает в действиях комиссии по осуществлению закупок уполномоченного учреждения нарушений требований законодательства о контрактной системе.

***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 «Созвездие» на действия комиссии по осуществлению закупок уполномоченного учреждения – ГКУ НСО «УКСис» при проведении закупки № 0851200000623006162 на поставку инструментов для гибких эндоскопов, имеющихся у заказчика (щипцов биопсийных) необоснованной.

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