

РЕШЕНИЕ № 664 - ж/2017

26 сентября 2017 года г. Челябинск, пр. Ленина, 59

Комиссия по контролю в сфере закупок для государственных и муниципальных нужд Управления Федеральной антимонопольной службы по Челябинской области (далее - Комиссия), в составе:

Председателя Комиссии:	...	-	заместителя Челябинского УФАС России;	руководителя
Членов Комиссии:	...	-	специалиста - эксперта отдела контроля закупок для государственных и муниципальных нужд Челябинского УФАС России;	
	...	-	специалиста - эксперта отдела административного и судебного производства Челябинского УФАС России,	

руководствуясь частью 15 статьи 99, статьей 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 о контрактной системе), рассмотрев жалобу ООО «Апрель-21» (далее – Заявитель, Общество) на действия аукционной комиссии при проведении электронного аукциона на поставку расходного материала для хирургии (извещение № 0869200000217001236) (далее – Аукцион) в присутствии:

- представителя ООО «Апрель - 21» ..., действующего на основании доверенности № 92 от 25.09.2017,
- представителя ГКУ «Центр организации закупок в сфере здравоохранения» (далее – Уполномоченный орган), действующего на основании доверенности б/н от 01.07.2017,
- представителя Уполномоченного органа, действующего на основании доверенности б/н от 01.07.2017,
- представителя ГБУЗ «Челябинская областная клиническая больница» (далее – Заказчик) ..., действующего на основании доверенности б/н от 25.09.2017,
- представителя Заказчика ..., действующего на основании доверенности б/н от 15.03.2017
- представителя ООО «МБК» (далее – заинтересованное лицо), действующего на основании доверенности № 1 от 26.09.2017,
- представителя заинтересованного лица, действующего на основании

доверенности № 2 от 26.09.2017,

УСТАНОВИЛА:

В Челябинское УФАС России 20.09.2017 поступила жалоба ООО «Апрель - 21» на действия аукционной комиссии при проведении электронного аукциона на поставку расходного материала для хирургии (извещение № 0869200000217001236), объявленного путем размещения в Единой информационной системе 21.08.2017 извещения о проведении Аукциона на сайте www.zakupki.gov.ru.

Начальная (максимальная) цена контракта – 3 047 899 **рублей 08** копеек.

По состоянию на 26.09.2017 контракт по результатам Аукциона не заключен, заключение контракта приостановлено антимонопольным органом до рассмотрения жалобы по существу.

Согласно доводам, изложенным в жалобе, Заявитель полагает, что аукционная комиссия неправомерно отклонила заявку Общества по результатам рассмотрения вторых частей заявок. По мнению Заявителя, товар, предложенный к поставке, будет полностью соответствовать потребности Заказчика.

В обоснование своей позиции Заявитель указывает, что общество достигло с производителем соглашения о том, что товар с техническими характеристиками, указанными в заявке будет изготовлен для нужд Заказчика.

Более того, Заявитель полагает, что заявка ООО «МБК» неправомерно признана победителем аукциона.

Представители Заказчика и Уполномоченного учреждения с доводами жалобы не согласились и пояснили, что заявка отклонена аукционной комиссией в связи с тем, что участник указал в заявке недостоверные сведения относительно характеристик товара. Аукционная комиссия, проверяя вторые части заявок, установила, что ряд характеристик предлагаемого к поставке товара не соответствует реальным параметрам, указанным в официальных инструкциях.

Более того, представителем Заказчика отмечено, что в случае, если производитель изготовит товар, изменив его характеристики, то действие имеющегося регистрационного удостоверения не будет распространяться на такой товар.

Изучив представленные документы, заслушав пояснения сторон, руководствуясь частью 15 статьи 99, статьей 106 Закона о контрактной системе, Комиссия пришла к следующим выводам,

1. Согласно части 1 статьи 69 Закона о контрактной системе аукционная комиссия рассматривает вторые части заявок на участие в электронном аукционе и документы, направленные заказчику оператором электронной площадки в соответствии с частью 19 статьи 68 Закона о контрактной системе, в части соответствия их требованиям, установленным документацией о таком аукционе.

Частью 2 статьи 69 Закона о контрактной системе установлено, что аукционной комиссией на основании результатов рассмотрения вторых частей заявок на участие в электронном аукционе принимается решение о соответствии или о несоответствии заявки на участие в таком аукционе требованиям, установленным документацией о таком аукционе, в порядке и по основаниям, которые предусмотрены настоящей статьей.

В соответствии с частью 6.1 статьи 66 Закона о контрактной системе в случае установления недостоверности информации, содержащейся в документах, представленных участником электронного аукциона в соответствии с частями 3 и 5 статьи 66 Закона о контрактной системе, аукционная комиссия обязана отстранить такого участника от участия в электронном аукционе на любом этапе его проведения.

Согласно подпункту «б» пункта 1 части 3 статьи 66 Закона о контрактной системе при заключении контракта на поставку товара первая часть заявки на участие в электронном аукционе должна содержать конкретные показатели, соответствующие значениям, установленным документацией о таком аукционе, и указание на товарный знак (его словесное обозначение) (при наличии), знак обслуживания (при наличии), фирменное наименование (при наличии), патенты (при наличии), полезные модели (при наличии), промышленные образцы (при наличии), наименование страны происхождения товара.

Как видно из Приложения № 1 к информационной карте документации об аукционе «Техническое задание» к поставке необходим гемостатический материал, рассасывающийся. При этом, установлены следующие характеристики необходимого к поставке товара:

- по позиции № 45 - при контакте материала с кровью создается кислая среда (рН в диапазоне не менее 2,2 и не более 2,5), которая усиливает гемостатические свойства;

- по позиции № 46 - совместим с тромбином, взаимодействует со всеми биологическими жидкостями организма.

Заявителем предложен товар со следующими характеристиками:

- по позиции № 45 – Серджисел Фибриллар (Пуэрто - Рико): при контакте материала с кровью создается кислая среда (рН в диапазоне 2,2-2,5), которая усиливает гемостатические свойства;

- по позиции № 46 - Серджисел Фибриллар (Пуэрто - Рико): совместим с тромбином, взаимодействует со всеми биологическими жидкостями организма.

Аукционная комиссия по результатам рассмотрения первых частей заявок признала заявку ООО «Апрель - 21» соответствующей и допустила общество до участия в аукционе.

При рассмотрении второй части заявки аукционная комиссия отклонила заявку ООО «Апрель - 21» в связи с указанием в заявке недостоверных сведений.

1.1. Представители Заказчика, аукционной комиссии представили в обоснование решения аукционной комиссии письмо (исх. № 0809-3/17 от 08.09.2017) ООО «Джонсон & Джонсон», которая является уполномоченным представителем корпорации Johnson & Johnson, в котором сказано, что гемостатический материал Серджисел Фибриллар имеет следующие характеристики:

- При контакте материала с кровью создается кислая среда, в которой значение pH, в зависимости от пациента, может быть любой величины ниже 4.

Вместе с тем, учитывая, что Заказчик установил в документации требование о значении pH в диапазоне 2,2-2,5, следовательно, гемостатический материал Серджисел Фибриллар может иметь значение pH от 2,5 до 4, что не соответствует потребности Заказчика.

Таким образом, аукционная комиссия правомерно отклонила заявку общества за предоставление недостоверных сведений в отношении значения pH.

1.2. Представители Заказчика, аукционной комиссии представили в обоснование решения аукционной комиссии представили инструкцию, в котором сказано, что гемостатический материал Серджисел Фибриллар нельзя использовать на некровотокающих поверхностях с серозными выделениями, поскольку другие биологические материалы (не кровь) не реагирует с этим материалом.

Вместе с тем, в заявке Общества противоположная информация.

Таким образом, заявка общества правомерно отклонена аукционной комиссией по основания указанию в заявке недостоверной информации о том, что материал взаимодействует со всеми биологическими жидкостями организма.

1.3. Также представители Заказчика и аукционной комиссии, ссылаясь на инструкцию, указали, что гемостатический материал Серджисел Фибриллар не совместим с тромбином.

Вместе с тем, антимонопольный орган отмечает, что в инструкции отсутствует однозначное указание на то, что гемостатический материал Серджисел Фибриллар не совместим с тромбином.

В инструкции указано лишь то, что гемостатический эффект материала не усиливается при добавлении тромбина, что не может однозначно свидетельствовать о том, что такой материал не совместим с тромбином.

Таким образом, по мнению антимонопольного органа, аукционная комиссия неправоммерно указала названное основание в протоколе подведения итогов.

2. Необходимо также отметить, что не могут быть приняты доводы Заявителя о том, что общество достигло с производителем соглашения о том, что товар с техническими характеристиками, указанными в заявке, будет изготовлен для нужд Заказчика.

Согласно части 3 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – Закон об охране здоровья) 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, государственный контроль, 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.

В силу части 4 статьи 38 Закона об охране здоровья на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти.

Постановлением Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416 утверждены Правила государственной регистрации медицинских изделий (далее - Правила).

Согласно пункту 10 Правил для государственной регистрации медицинского изделия представляются следующие документы:

- а) копия документа, подтверждающего полномочия уполномоченного представителя производителя (изготовителя);
- б) сведения о нормативной документации на медицинское изделие;
- в) техническая документация производителя (изготовителя) на медицинское

изделие;

г) эксплуатационная документация производителя (изготовителя) на медицинское изделие, в том числе инструкция по применению или руководство по эксплуатации медицинского изделия;

д) фотографические изображения общего вида медицинского изделия вместе с принадлежностями, необходимыми для применения медицинского изделия по назначению;

е) документы, подтверждающие результаты технических испытаний медицинского изделия;

ж) документы, подтверждающие результаты токсикологических исследований медицинского изделия, использование которого предполагает наличие контакта с организмом человека;

з) документы, подтверждающие результаты испытаний медицинского изделия 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);

и) описание документов;

к) сведения, подтверждающие клиническую эффективность и безопасность медицинских изделий (в случае, если имеются);

л) проект плана клинических испытаний медицинского изделия с обосновывающими его материалами (в случае, если имеется).

Таким образом, в случае изменения характеристик уже имеющегося и зарегистрированного медицинского изделия производитель обязан зарегистрировать вновь созданное медицинское изделие в порядке Постановления Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416.

Учитывая, что ООО «Апрель - 21» представило в составе заявке регистрационное удостоверение на уже имеющееся медицинское изделие, то Общество не смогло бы поставить иной товар, который мог быть произведен производителем, поскольку такой товар должен иметь иное регистрационное удостоверение.

Более того, представитель ООО «Апрель - 21» не представил на заседание комиссии документы и доказательства того, что производитель имеет возможность произвести товар для нужд Заказчика в соответствии с описанием объекта закупки.

Таким образом, доводы жалобы ООО «Апрель - 21» не обоснованы.

3. В составе заявки ООО «МБК» указало, что к поставке по позиции № 45

предложено средство гемостатическое рассасывающееся Willocell Fibril, по позиции № 46 - материал гемостатический Equitamp Fibrillar.

Заказчик также направил в адрес ООО «НаноМедикал Групп» (дистрибьютор «Вилл Фарма Б.В.») и ООО «Декс Медикал» (дистрибьютор «Эквимедикал») запрос с целью установить факт, что сведения, указанные в заявке, носят достоверный характер.

В ответе ООО «НаноМедикал Групп» от 25.09.2017 подтвердил, что товар, предложенный к поставке по позиции № 45, при контакте с кровью создает кислую среду (рН в диапазоне 2,2 — 2,5).

В ответе ООО «НаноМедикал Групп» от 25.09.2017 подтвердил, что товар, предложенный к поставке по позиции № 46, взаимодействует со всеми биологическими жидкостями и совместим с тромбином.

Таким образом, заявка ООО «МБК» содержала достоверные сведения, в связи с чем аукционная комиссия правомерно признала ООО «МБК» победителем аукциона.

Исходя из изложенного, информации, представленной Заявителем, Заказчиком, а также информации, полученной Комиссией при проведении внеплановой проверки, Комиссия, руководствуясь статьями 99, 106 Закона о контрактной системе, Приказом ФАС России от 19.11.2014 № 727/14 «Об утверждении административного регламента Федеральной антимонопольной службы по исполнению государственной функции по рассмотрению жалоб на действия (бездействие) заказчика, уполномоченного органа, уполномоченного учреждения, специализированной организации, комиссии по осуществлению закупок, ее членов, должностного лица контрактной службы, контрактного управляющего, оператора электронной площадки при определении поставщиков (подрядчиков, исполнителей) для обеспечения государственных и муниципальных нужд»,

Р Е Ш Е Н И Е

Признать доводы жалобы ООО «Апрель-21» на действия аукционной комиссии при проведении электронного аукциона на поставку расходного материала для хирургии (извещение № 0869200000217001236) не обоснованными.

Настоящее решение может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев со дня его принятия.