

## РЕШЕНИЕ № 054/06/7-2318/2020

02 декабря 2020 года  
Новосибирск

Г.

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

в отсутствие представителей:

...

рассмотрев жалобу ООО «Болюсмед» на действия аукционной комиссии заказчика - ГБУЗ НСО «Карасукская центральная районная больница» при проведении электронного аукциона № 0351200000620000824 на поставку расходного материала, начальная (максимальная) цена контракта 149 600 руб. 00 коп.,

### УСТАНОВИЛА:

В Новосибирское УФАС России обратилось ООО «Болюсмед» с жалобой на действия аукционной комиссии заказчика - ГБУЗ НСО «Карасукская центральная районная больница» при проведении электронного аукциона № 0351200000620000824 на поставку расходного материала.

### ***Суть жалобы ООО «Болюсмед» заключается в следующем.***

По результатам рассмотрения первых частей заявок в отношении заявки № 108630922 ООО «Болюсмед» аукционной комиссией было принято решение об отказе в допуске к участию в электронном аукционе.

В обоснование принятого решения в протоколе рассмотрения первых частей заявок на участие в электронном аукционе аукционная комиссия указала следующее: предлагаемые расходные материалы не соответствует требованиям, установленным пп. «б» п. 2 ч. 3 ст.66 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), так как согласно информации от уполномоченного представителя компании-производителя инъекционных систем и расходных материалов к инъекционным системам «BayerMedicalCareInc.» на территории Российской Федерации АО «Байер» шприц-колбы производителя «УсиЮйшоуМедикалЭплаенсиз Ко. Лтд», предложенные участником закупки, не проходили испытания на совместимость с инъекционной системой Vistron СТ, следовательно, не отвечают всем требованиям заказчика.

Однако податель жалобы считает решение аукционной комиссии неправомерным в силу следующего.

Согласно описанию объекта закупки к поставке необходимо медицинское изделие: шприц СТР-200-FLS для рентгенконтрастных веществ и физиологического раствора производства MedradInc. (США) к устройству для внутривенного введения Vistron CT.

В инструкции по эксплуатации инъекционной системы Vistron CT указано, что применяются шприцы и одноразовые компоненты произведенные или предусмотренные компанией MEDRAD.

В описании объекта закупки прямо указано, что заказчику требуются шприцы производимые именно MedradInc., США, к устройству для внутривенного введения Vistron CT.

При этом, в описании объекта закупки отсутствует требование о том, чтобы предложенные к поставке шприцы прошли какие-либо испытания на совместимость с инъекционной системой Vistron CT.

Кроме того, аукционная комиссия в обоснование отказа в допуске к участию в электронном аукционе сослалась на письмо уполномоченного представителя компании-производителя инъекционных систем и расходных материалов к инъекционным системам BayerMedicalCareInc., тогда как к поставке необходимы шприцы производства MedradInc., США.

Таким образом, по мнению ООО «Болюсмед», у аукционной комиссии отсутствовали основания для принятия решения об отказе в допуске к участию в аукционе ООО «Болюсмед».

***ГБУЗ НСО «Карасукская центральная районная больница» в возражениях на жалобу ООО «Болюсмед» сообщило следующее.***

Согласно ч. 1 п. 1 ст. 33 Закона о контрактной системе 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.

В силу ч. 2 п. 1 ст. 33 Закона о контрактной системе использование при составлении описания объекта закупки показателей, требований, условных обозначений и терминологии, касающихся технических характеристик, функциональных характеристик (потребительских свойств) товара, работы, услуги и качественных характеристик объекта закупки, которые предусмотрены техническими регламентами, принятыми в соответствии с законодательством Российской Федерации о техническом регулировании, документами, разрабатываемыми и применяемыми в национальной системе стандартизации, принятыми в соответствии с законодательством Российской Федерации о стандартизации, иных требований, связанных с определением соответствия поставляемого товара,

выполняемой работы, оказываемой услуги потребностям заказчика.

В соответствии с ч. 3 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» 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.

Как следует из Письма Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 05.02.2016 № 09 С-571-1414, 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.

В описании объекта закупки содержатся указания на следующие положения инструкции по эксплуатации к инъекционной системе MEDRAD Vistron CT, имеющейся в наличии у заказчика:

- стр. 3 (применение несоответствующих принадлежностей может привести к небезопасной работе системы; необходимо использовать только принадлежности и дополнительные устройства, поставляемые компанией MEDRAD и предназначенные для данной системы);

- стр. 28 (для сведения к минимуму опасности возникновения условий, ограничивающих давление, и связанных с этим проблем, необходимо использовать одноразовые изделия компании MEDRAD, специально разработанные для максимального повышения рабочих характеристик инъекционной системы в целом и обеспечения единообразных и надёжных результатов. Компания MEDRAD рекомендует использовать изделия MEDRAD.

В соответствии с письмом уполномоченного представителя производителя инъекционной системы MEDRAD Vistron CT на территории РФ - АО «БАЙЕР» (исх. № 6/н от 27.07.2002) в результате внутренней реорганизации компания «MEDRAD, Inc» изменила своё официальное наименование на «BayerMedicalCareInc.». Таким образом, требование заказчика и ссылки на информационные письма представителя «BayerMedicalCareInc.» в РФ являются правомерными, так как речь идёт об одном и том же иностранном производителе медицинских изделий.

Заявка с регистрационным номером 108630922 (ООО «Болюсмед») содержала предложение о поставке товара, соответствующего регистрационному удостоверению № ФСЗ 2009/03698 от 27.01.2017, производителем изделий по данному РУ является «УсиЮйшоуМедикалЭплаенсиз Ко.Лтд.», что не соответствует требованиям заказчика.

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

1. В соответствии с 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). 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 разъяснениям Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 05.02.2018 № 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.

Заказчиком на заседание Комиссии был представлен документ, подтверждающий несовместимость предлагаемых подателем жалобы расходных материалов с имеющимся у заказчика устройством для внутривенного введения Vistron CT. Так, в соответствии с письмом АО «БАЙЕР» от 11.06.2020 компании-производители и АО «БАЙЕР», являющееся уполномоченным представителем компаний-производителей инъекционных систем и осуществляющее поставки, гарантийное и постгарантийное обслуживание, в том числе, инъекционной системы и расходных материалов к ней MEDRAD Vistron CT информируют, что расходные материалы, производимые, в том числе, «УсиЮйшоуМедикалЭплаенсиз Ко.Лтд.», Китай, не являются совместимыми с инъекционными системами MEDRAD.

В связи с изложенным, АО «БАЙЕР» (официальный представитель компаний-производителей), осуществляющее поставку, в том числе, инъекционных систем «MEDRAD», не может подтвердить совместимость расходных материалов иных производителей с инъекционными системами и, следовательно, гарантировать безопасность использования инъекционных систем для операторов оборудования и пациентов в случае применения с инъекционными системами расходных материалов иных производителей.

В соответствии с описанием объекта закупки к поставке необходим шприц СТР-200-FLS для рентгенконтрастных веществ и физиологического раствора к устройству для внутривенного введения Vistron CT (производства MedradInc., США).

Комиссией Новосибирского УФАС России было установлено, что ООО «Болюсмед» к поставке было предложено следующее медицинское изделие: шприц равнозначный СТР-200-FLS для рентгенконтрастных веществ и физиологического раствора к устройству для внутривенного введения Vistron CT производства MedradInc, США (ПУ ФСЗ № 2009/03698 от 27.01.2017 производства «УсиЮйшоуМедикалЭплаенсиз Ко.Лтд.», Китай).

Таким образом, предложенное участником закупки к поставке медицинское изделие не соответствует требованиям, установленным в описании объекта закупки.

В соответствии с п. 2 ч. 4 ст. 67 Закона о контрактной системе участник электронного аукциона не допускается к участию в нем в случае несоответствия информации, предусмотренной ч. 3 ст. 66 данного Федерального закона, требованиям документации о таком аукционе. При рассмотрении заявки аукционной комиссией было установлено, что участником закупки ООО «Болюсмед» (№ 108630922) в первой части заявки представлена информация о товаре, не соответствующем требованиям аукционной документации, так как предлагаемый к поставке товар не совместим с оборудованием, имеющимся у заказчика.

На основании вышеизложенного, по мнению Комиссии Новосибирского УФАС России, решение аукционной комиссии об отказе в допуске к участию в электронном аукционе в отношении заявки участника ООО «Болюсмед» (№ 108630922) принято правомерно.

2. Изучив заявки участников закупки, признанные аукционной комиссией заказчика соответствующими требованиям документации об электронном аукционе, Комиссией Новосибирского УФАС России установлено следующее.

К поставке участниками закупки (№ 108630867, № 108575907) были предложены шприцы СТР-200-FLS для рентгенконтрастных веществ и физиологического раствора к устройству для внутривенного введения Vistron СТ производства MedradInc., США (ПУ № ФСЗ 2012/12543 от 256.02.2016, «BayerMedicalCareInc.», США).

Вместе с тем, согласно письму уполномоченного представителя производителя инъекционной системы MEDRAD Vistron СТ на территории РФ - АО «БАЙЕР» от 27.07.2002 в результате внутренней реорганизации компания «MEDRAD, Inc.» изменила своё официальное наименование на «BayerMedicalCareInc.».

Таким образом, участниками закупки (№ 108630867, № 108575907) к поставке были предложены медицинские изделия, соответствующие требованиям, установленным в описании объекта закупки.

***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, выявлены следующие нарушения законодательства Российской Федерации о контрактной системе.***

1. Согласно п. 4 документации об электронном аукционе участниками закупок могут быть только субъекты малого предпринимательства, социально ориентированные некоммерческие организации.

В силу п. 7 ч. 5 ст. 66 Закона о контрактной системе вторая часть заявки на участие в электронном аукционе должна содержать декларацию о принадлежности участника такого аукциона к субъектам малого предпринимательства или социально ориентированным некоммерческим организациям в случае установления заказчиком ограничения, предусмотренного ч. 3 ст. 30 настоящего Федерального закона (указанная декларация представляется с использованием программно-аппаратных средств электронной площадки).

Однако в нарушение указанной нормы в п. 16.2 документации об электронном аукционе требование о представлении участниками закупки в составе вторых частей заявок декларации о принадлежности участника такого аукциона к субъектам малого предпринимательства или социально ориентированным некоммерческим организациям заказчиком не установлено.

2. Согласно п. 4 документации об электронном аукционе участниками закупок могут быть только субъекты малого предпринимательства, социально ориентированные некоммерческие организации.

В соответствии с ч. 6.2 ст. 96 Закона о контрактной системе если контракт заключается по результатам определения поставщика (подрядчика, исполнителя) в соответствии с п. 1 ч. 1 ст. 30 настоящего Федерального закона и заказчиком установлено требование обеспечения исполнения контракта, размер такого обеспечения устанавливается в соответствии с частями 6 и 6.1 настоящей статьи от цены контракта, по которой в соответствии с настоящим Федеральным законом заключается контракт.

Кроме того, в силу ч. 8.1 ст. 96 Закона о контрактной системе участник закупки, с которым заключается контракт по результатам определения поставщика (подрядчика, исполнителя) в соответствии с п. 1 ч. 1 ст. 30 настоящего Федерального закона, освобождается от предоставления обеспечения исполнения контракта, в том числе с учетом положений ст. 37 настоящего Федерального закона, об обеспечении гарантийных обязательств в случае предоставления таким участником закупки информации, содержащейся в реестре контрактов, заключенных заказчиками, и подтверждающей исполнение таким участником (без учета правопреемства) в течение трех лет до даты подачи заявки на участие в закупке трех контрактов, исполненных без применения к такому участнику неустоек (штрафов, пеней).

Данные положения также предусмотрены п. 8 проекта контракта электронного аукциона № 0351200000620000824.

При этом, в нарушение ч. 3 ст. 7 Закона о контрактной системы вышеуказанные нормы не отражены в п. 8 документации об электронном аукционе.

3. В соответствии с п. 15 документации об электронном аукционе заказчиком установлены ограничения и условия допуска отдельных видов медицинских изделий на основании Постановления Правительства РФ от 05.02.2015 № 102 «Об ограничениях и условиях допуска отдельных видов медицинских изделий, происходящих из иностранных государств, для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд».

Вместе с тем, в извещении о проведении электронного аукциона данные ограничения и условия допуска заказчиком не установлены, что является нарушением ч. 3 ст. 7, п. 10 ст. 42 Закона о контрактной системе.

Вместе с тем, Комиссия Новосибирского УФАС России установила, что на участие в данном электронном аукционе было подано 3 заявки (2 заявки были признаны соответствующими требованиям документации об электронном аукционе, в составе вторых частей заявок участниками закупок были представлены декларации о принадлежности к субъектам малого предпринимательства).

На основании вышеизложенного, а также принимая во внимание тот факт, что допущенные нарушения в данном случае не повлияли на результаты закупки, руководствуясь Приказом ФАС России от 19.11.2014 N 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», Комиссия Новосибирского УФАС России решила не выдавать заказчику предписание об отмене результатов данного электронного аукциона.

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

### **РЕШИЛА:**

1. Признать жалобу ООО «Болюсмед» на действия аукционной комиссии заказчика - ГБУЗ НСО «Карасукская центральная районная больница» при проведении электронного аукциона № 0351200000620000824 на поставку расходного материала необоснованной.
2. Признать заказчика нарушившим ч. 3 ст. 7, п. 7 ч. 5 ст. 66, п. 10 ст. 42 Закона о контрактной системе.
3. Передать материалы дела уполномоченному должностному лицу Новосибирского УФАС России для принятия решения о возбуждении дел об административных правонарушениях в отношении виновных лиц.

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