

Заказчик –

КГБУЗ «Пожарская центральная
районная больница»

МКР 7-й, зд. 7, пгт. Лучегорск,
Пожарский р-н, Приморский край,
692001

Уполномоченное учреждение –

КГКУ «Центр государственных
закупок Приморского края»

ул. Адмирала Фокина, д. 20,

г. Владивосток, Приморский край,
690090

ООО «СибМК»

ул. Мичурина, д. 44, г. Сочи,
Краснодарский край, 354057

ООО «РТС-тендер»

ул. Долгоруковская, д. 38, стр. 1,

г. Москва, 127006

Р Е Ш Е Н И Е № 025/06/49-170/2024

комиссии Управления Федеральной антимонопольной службы по
Приморскому краю по контролю торгов

28 февраля 2024 года г. Владивосток

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по
Приморскому краю по контролю закупок (далее – Комиссия
Приморского УФАС России) в составе:

Заместитель председателя комиссии: <...> – начальник отдела контроля торгов и органов власти;

Члены комиссии:

<...> – ведущий специалист-эксперт отдела контроля торгов и органов власти;

<...> - специалист-эксперт отдела контроля торгов и органов власти;

рассмотрев жалобу ООО «СибМК»

в присутствии:

от Заявителя посредством видеоконференцсвязи: <...>– представитель по доверенности;

от заказчика посредством видеоконференцсвязи: <...> – главный врач, <...> – представитель по доверенности,

УСТАНОВИЛА:

В Приморское УФАС России поступила жалоба ООО «СибМК» на действия Заказчика – КГБУЗ «Пожарская центральная районная больница» при проведении электронного аукциона на поставку магистрали соединительной для введения рентгеноконтрастного вещества (извещение № 0820500000824000525) (далее – аукцион).

По мнению заявителя, заказчик допустил нарушение требований Федерального закона от 05.04.2013 г. № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее Закон № 44-ФЗ), так как в описании объекта закупки установлены требования, влекущие ограничения числа участников закупки.

Согласно представленным возражениям Заказчик с доводами жалобы не согласен и считает ее необоснованной.

Рассмотрев представленные документы, заслушав пояснения присутствующей стороны Комиссия Приморского УФАС России установлено следующее.

На основании пункта 1 части 2 статьи 42 Закона № 44-ФЗ извещение об осуществлении закупки, если иное не предусмотрено Законом о контрактной системе, должно содержать описание объекта закупки в соответствии со статьей 33 Закона №44-ФЗ.

Частью 1 статьи 33 Закона №44-ФЗ установлено, что Заказчик в случаях, предусмотренных настоящим Федеральным законом, при описании объекта закупки должен руководствоваться в том числе следующими правилами:

1) 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. Допускается использование в описании объекта закупки указания на товарный знак в следующих случаях:

а) сопровождение такого указания словами «или эквивалент»;

б) несовместимость товаров, на которых размещаются другие товарные знаки, и необходимость обеспечения взаимодействия таких товаров с товарами, используемыми заказчиком;

в) осуществление закупки запасных частей и расходных материалов к машинам и оборудованию, используемым заказчиком, в соответствии с технической документацией на указанные машины и оборудование;

г) осуществление закупки медицинских изделий, специализированных продуктов лечебного питания, необходимых для назначения пациенту по медицинским показаниям (индивидуальная непереносимость, по жизненным показаниям) по решению врачебной комиссии, которое фиксируется в медицинской документации пациента и журнале врачебной комиссии. Перечень указанных медицинских изделий, специализированных продуктов лечебного питания и порядок его формирования утверждаются Правительством Российской Федерации.

В соответствии с ч. 3, 4 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, прошедших государственную регистрацию в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, и медицинских изделий, прошедших регистрацию в соответствии с международными договорами и актами, составляющими право Евразийского экономического союза. 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.

В целях государственной регистрации медицинских изделий в порядке, установленном Росздравнадзором, проводится 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 (ч. 8 ст. 38 Закона).

В соответствии с пп. 11 п. 6 Требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя медицинского изделия, утвержденных Приказом Минздрава РФ от 19.01.2017 № 11н, эксплуатационная документация производителя на медицинское изделие, представляемая производителем или его уполномоченным представителем в составе регистрационного досье на медицинское изделие должна содержать в том числе перечень расходных материалов (компонентов, реагентов), а также процедуру их применения и замены.

Исходя из положений пп. «г» п. 10 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных Постановлением Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416, для государственной регистрации медицинского изделия заявителем представляется эксплуатационная документация производителя на медицинское изделие, в том числе инструкция по применению или руководство по эксплуатации медицинского изделия.

В письме Росздравнадзора № 09-С-571-1414 от 05.02.2016 указано, что совместное применение таких изделий без проведенных экспертиз на совместимость может привести к причинению вреда жизни, здоровью граждан и медицинских работников.

В письме Росздравнадзора № 10-44359/23 от 04.08.2023 г. указано, что в соответствии с п. 11 постановления Правительства Российской Федерации от 01.04.2022 № 552, утвердившего особенности обращения медицинских изделий «возможно применение медицинского изделия, производителем (изготовителем) которого в эксплуатационной документации установлен ограниченный перечень расходных материалов, с расходным материалом иного производителя (изготовителя), зарегистрированным в качестве медицинского изделия, если производитель (изготовитель) подтвердил в процессе его государственной регистрации возможность совместного применения с данным медицинским изделием».

Оборудование «устройство для внутривенного введения Medrad Salient S, модели DC009SW, год выпуска 2020», имеющееся у заказчика, является медицинским изделием, зарегистрированным в установленном законом порядке (регистрационное удостоверение на медицинское изделие от 28.01.2021 №ФСЗ 2012/12881).

В соответствии с руководством по эксплуатации инъекционной системы MEDRAD Salient (производитель компания «Имаксеон Пи Ти Уай Лтд», Австралия), имеющейся у заказчика, для обеспечения надлежащей работы указанного оборудования необходимо использовать принадлежности и дополнительное оборудование, поставляемые компанией Imaxeon и специально разработанные для настоящего инъектора. Другие принадлежности и дополнительное оборудование могут привести к повреждению устройства. Также руководстве по эксплуатации инъекционной системы MEDRAD указаны данные принадлежности с каталожными номерами, в частности: ZY5151.

Из доводов жалобы следует, что имеющемуся у заказчика оборудованию, для которого приобретаются расходные материалы, соответствует в том числе медицинское изделие «Наборы высокого давления стерильные для введения рентгеноконтрастных веществ при проведении ангиографических исследований, компьютерной, магниторезонансной томографии» (РУ № РЗН 2021/13604).

Между тем, в решении Постановления АС Уральского округа от 21.09.2023 по делу № А07-22877/2022 указано, «возможность эксплуатации медицинского оборудования одного производителя совместно с принадлежностями другого производителя определяется производителем медицинского оборудования, что впоследствии подтверждается выданным Росздравнадзором регистрационным удостоверением.».

Таким образом, если медицинские изделия сторонних производителей прошли государственную регистрацию как самостоятельные медицинские изделия (т.е. без оценки их совместимости с конкретными приборами), то само по себе наличие такой регистрации не является достаточным для решения вопроса о возможности использования медицинского оборудования одного производителя совместно с принадлежностями другого производителя.

Кроме того, в силу части 4 статьи 106 Федерального закона № 44-ФЗ участник закупки, подавший жалобу, вправе представить для рассмотрения жалобы по существу информацию и документы, подтверждающие обоснованность доводов жалобы.

В обоснование своих доводов Заявителем представлены выдержка из акта №281 от 10.12.2020 года об оценке результатов клинических испытаний медицинского изделия, Заключение по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия.

Комиссия Приморского УФАС России, ознакомившись с представленными документами, приходит к выводу о том, что указанные документы не подтверждают возможность эксплуатации медицинского оборудования одного производителя совместно с принадлежностями другого производителя.

Так, в соответствии с актом №281 от 10.12.2020 года предметом сравнения являлись технические характеристики медицинских изделий. Выводы по сравнительному анализу свидетельствуют об эквивалентности сравниваемого медицинского изделия зарегистрированному аналогу. Однако, выводы о том, что аналог медицинского изделия может использоваться при использовании Оборудования «устройство для внутривенного введения Medrad Salient S» и безопасности такого использования в акте отсутствуют.

Согласно выводам, указанным в Заключении по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия Изделие «Наборы высокого давления стерильные для введения рентгеноконтрастных веществ при проведении ангиографических исследований, компьютерной, магниторезонансной томографии», производства Шеньжень Антмед Ко., Лтд., Китай Shenzhen Antmed Co., Ltd., PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA, Китай можно рекомендовать для применения в медицинской практике на территории Российской Федерации в качестве медицинского изделия вида 238640, 238670 2а класса потенциального риска применения в соответствии с номенклатурным классификатором. Однако, выводы о том, что аналог медицинского изделия может использоваться при использовании оборудования также отсутствуют.

Кроме того, в материалы дела представлено письмо ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора, согласно которому учреждением не проводилось подтверждения применения с инжекторами каких-либо расходных материалов иных производителей, в качестве аналогов оригинальных трубок пациента моделей и трубок насоса моделей.

Таким образом, Комиссия приходит к выводу, что Заказчиком в извещении установлены требования к объекту закупки с учетом собственных потребностей и исходя из специфики осуществляемой деятельности.

На основании вышеизложенного, руководствуясь ст. ст. 99, 106 Закона № 44-ФЗ, Комиссия Приморского УФАС России,

РЕШИЛА:

Признать жалобу ООО «СибМК» на действия Заказчика – КГБУЗ «Пожарская центральная районная больница» при проведении электронного аукциона на поставку магистрали соединительной для введения рентгеноконтрастного вещества (извещение № 0820500000824000525) необоснованной.

Заместитель председателя Комиссии: <...>

Члены комиссии: <...>