

## **Дело № 150ФЗ-22**

**029/06/49-544/2022**

Заказчик (аукционная комиссия):

ФГБУЗ ЦМСЧ №58 ФМБА России

Российская Федерация, 164502, Архангельская обл, Северодвинск г, ул. Кирилкина, д.4

E-mail: cmsch58@med58.ru

Оператор электронной площадки:

АО «Сбербанк-АСТ»

119435, г. Москва, Большой Саввинский переулок, д. 12, стр. 9

E-mail: ko@sberbank-ast.ru

Заявитель:

ООО "СИБМК"

634024, г.Томск, ул.Нижне-Луговая, д.1, пом.3/1

E-mail: gspavel@mail.ru

## **РЕШЕНИЕ**

22 июня 2022 года г. Архангельск

Руководствуясь Письмом ФАС России от 03.04.2020 №ИА/27903/20 "О дистанционном рассмотрении жалоб, проведения внеплановых проверок, рассмотрения обращений о включении сведений в отношении участников закупок, поставщиков (подрядчиков, исполнителей) в реестр недобросовестных поставщиков", Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Архангельской области по контролю в сфере закупок (далее – Комиссия Архангельского УФАС России) в составе:

### **Председатель комиссии:**

Малышева О.С.            Заместитель руководителя Управления - начальник отдела контроля закупок,

### **Члены комиссии:**

Титова О.Е.            Заместитель начальника отдела контроля закупок;  
Поддубная Ю.А. Ведущий специалист-эксперт отдела контроля закупок;  
Вижевцева С.Н. Специалист-эксперт отдела контроля закупок;

на основании пункта 1 части 15 статьи 99, статьи 106 Федерального закона от 05 апреля 2013 года № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров,

работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее - ФЗ «О контрактной системе»), Постановления Правительства РФ от 26.08.2013 № 728 «Об определении полномочий федеральных органов исполнительной власти в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд и о внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации»,

**в присутствии представителей от:**

Заявителя: Гуляева П.С. (паспорт РФ, решение от 31.10.2018);

Заказчика: Боева И.А. (доверенность от 24.03.2022);

**УСТАНОВИЛА:**

15 июня 2022 года в Архангельское УФАС России – уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий контроль в сфере закупок, поступила жалоба ООО "СИБМК" (далее - Заявитель) на действия аукционной комиссии, созданной заказчиком - ФГБУЗ ЦМСЧ №58 ФМБА России (далее – Заказчик, аукционная комиссия), при проведении электронного аукциона на право заключения государственного контракта на поставку медицинских изделий (извещение № 0324100001122000180).

**Содержание жалобы:**

Обжалуются действия аукционной комиссии, созданной заказчиком, в связи с признанием несоответствующей заявки ООО "СИБМК" по результатам рассмотрения заявок на участие в электронном аукционе.

Заказчик не согласен с доводами Заявителя по основаниям, изложенным в объяснении по жалобе от 20.06.2022 № 1/2-2-1307.

Комиссия Архангельского УФАС России рассмотрела жалобу и провела на основании части 15 статьи 99 ФЗ «О контрактной системе» внеплановую проверку осуществления закупки с учетом следующего.

26.05.2022 Заказчиком на официальном сайте единой информационной системы в сфере закупок в сети Интернет <http://zakupki.gov.ru> размещено извещение № 0324100001122000180 о проведении электронного аукциона на право заключения государственного контракта на поставку медицинских изделий (далее – Извещение).

Начальная (максимальная) цена государственного контракта – 350 000,00 рублей.

Оператор электронной площадки – АО «Сбербанк-АСТ».

*Заявитель в своей жалобе указывает, что согласно описанию объекта закупки необходимо поставить по позиции №1: устройства для введения рентгеноконтрастных веществ и физиологического раствора, стерильные одноразовые, в наборах. Шприц должен быть полностью совместим с двухъемкостной инъекционной системой MEDRAD Stellant D (производство Bayer Medical Care, США), имеющейся у Заказчика, при этом Заказчиком не установлены требования к производителю расходных материалов, следовательно, в заявке*

*участники могут предложить материалы других производителей, при условии соответствия их требованиям к описанию объекта закупки, установленным в извещении.*

Пунктом 1 части 2 статьи 42 ФЗ «О контрактной системе» установлено, что извещение об осуществлении закупки должно содержать описание объекта закупки, сформированное в соответствии с положениями статьи 33 указанного Федерального закона.

В силу пункта 1 части 1 статьи 33 ФЗ «О контрактной системе» Заказчик при описании объекта закупки должен руководствоваться следующими правилами: 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;

Таким образом, при осуществлении закупки Заказчик вправе не только выбрать ее предмет, но и обязан определить его и описать в соответствии с нормами ФЗ «О контрактной системе» именно таким образом, чтобы участник закупки смог подать заявку на участие в торгах, соответствующую объективным и обоснованным требованиям Заказчика. При этом заказчик вправе в необходимой степени детализировать требования к товару, так как ФЗ «О контрактной системе» не содержит норм, ограничивающих право заказчика включать в извещение требования к объекту закупки, которые являются для него значимыми, а также норм, обязывающих заказчика устанавливать в извещении, вопреки его потребностям, такие требования к характеристикам объекта закупки, которые соответствовали бы всем существующим видам товаров.

Согласно материалам дела, файл «Описание объекта закупки», являющееся неотъемлемой частью Извещения, содержит таблицу, в которой установлены характеристики и требования к товарам, в том числе требование о наличии совместимости: по позиции № 1 - Шприц должен быть полностью совместим с двухъемкостной инъекционной системой MEDRAD Stellant D (производство Bayer Medical Care, США), имеющейся у Заказчика.

Пунктом 1 части 2 статьи 43 ФЗ «О контрактной системе» установлено, что при формировании предложения участника закупки в отношении объекта закупки информация о товаре, предусмотренная подпунктами "а" и "б" пункта 2 части 1 указанной статьи, включается в заявку на участие в закупке в случае осуществления закупки товара, в том числе поставляемого заказчику при

выполнении закупаемых работ, оказании закупаемых услуг. Информация, предусмотренная подпунктом "а" пункта 2 части 1 указанной статьи, может не включаться в заявку на участие в закупке в случае указания заказчиком в описании объекта закупки товарного знака и предложения участником закупки товара, в том числе поставляемого заказчику при выполнении закупаемых работ, оказании закупаемых услуг, обозначенного таким товарным знаком.

Согласно пункту 3 части 2 статьи 42 ФЗ «О контрактной системе» извещение об осуществлении закупки, если иное не предусмотрено указанным Федеральным законом, должно содержать требования к содержанию, составу заявки на участие в закупке в соответствии с настоящим Федеральным законом и инструкция по ее заполнению. При этом не допускается установление требований, влекущих за собой ограничение количества участников закупки.

В пункте 1.2.2 файла «Требования к содержанию и составу заявки...», являющегося приложением к Извещению, указано: для участия в конкурентном способе заявка на участие в закупке в части предложения участника закупки в отношении объекта закупки должна содержать:

1) с учетом положений пункта 1.2.3 настоящего подраздела характеристики предлагаемого участником закупки товара, соответствующие показателям, установленным в описании объекта закупки в соответствии с частью 2 статьи 33 Закона № 44-ФЗ, товарный знак (при наличии у товара товарного знака);

2) наименование страны происхождения товара в соответствии с общероссийским классификатором, используемым для идентификации стран мира, с учетом положений пункта 1.2.3 настоящего подраздела;

3) документы, подтверждающие соответствие товара, работы или услуги требованиям, установленным в соответствии с законодательством РФ (в случае, если в соответствии с законодательством РФ установлены требования к товару, работе или услуге и представление указанных документов предусмотрено извещением). Заказчик не вправе требовать представление указанных документов, если в соответствии с законодательством РФ они передаются вместе с товаром:

***- наличие копии действующего регистрационного удостоверения на медицинское изделие или информацию о реквизитах действующего регистрационного удостоверения на медицинское изделие».***

В соответствии с подпунктом «а» пункта 1 части 5 статьи 49 ФЗ «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 указанной 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.

Согласно пункту 8 части 12 статьи 48 ФЗ «О контрактной системе» заявка подлежит отклонению в случае выявления недостоверной информации, содержащейся в заявке на участие в закупке.

В соответствии с протоколом подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя) от 10.06.2022 заявка ООО "СИБМК" признана несоответствующей требованиям документации об аукционе по следующему основанию: «На основании п.8 ч.12 ст. 48 44-ФЗ – выявления недостоверной информации, содержащейся в заявке на участие в закупке (Заказчик, в целях подтверждения о совместимости предлагаемых шприц-колб производства «Шеньжень Антмед Ко.,ЛТД» (КНР) обратилось в российское представительство фирмы Bayer, производителя двухъемкостной инъекционной системы MEDRAD Stellant D за подтверждением. При этом был получен ответ, что компания–производитель инъекционных систем MEDRAD Bayer Medical Care, США не может подтвердить совместимость предлагаемых расходных материалов производства «Шеньжень Антмед Ко.,ЛТД» (КНР), не проходивших испытания на совместимость с инъекционными системами MEDRAD и, следовательно, гарантировать при этом безопасность использования систем MEDRAD для операторов и пациентов. На основании этого, единая комиссия приняла решение отказать участнику с заявкой №190 в допуске к участию в электронном аукционе, в соответствии с п.8 ч.12 ст. 48 44-ФЗ, как представившему недостоверные сведения)».

В заявке, поданной ООО "СИБМК" на участие в электронном аукционе, по позиции № 1 к поставке предложены устройства для введения рентгеноконтрастных веществ и физиологического раствора, стерильные одноразовые, в наборах. Наименование согласно РУ: Наборы высокого давления стерильные для введения рентгеноконтрастных веществ при проведении ангиографических исследований, компьютерной, магниторезонансной томографии, варианты исполнения: Набор № 2 высокого давления стерильный для введения рентгеноконтрастных веществ при проведении ангиографических исследований, компьютерной, магниторезонансной томографии, в составе: - шприц 200 мл - 2 шт.; - соединительная магистраль - 1 шт.; - защитный колпачок - 6 шт. или 7 шт.; - трубочка для набора контраста - 2 шт.; - шип - не более 2 шт. (при необходимости). Шэньжень Антмед Ко., Лтд., (156) Китай РЗН 2021/13604 от 02.03.2021 г., в указанной заявке не содержится информация о совместимости предложенных медицинских изделий с инъекционной системой MEDRAD Stellant D.

В соответствии с частью 3 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 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.

В заседании комиссии Архангельского УФАС России представитель Заказчика пояснил, что аукционная комиссия воспользовалась предоставленным ей ФЗ «О контрактной системе» правом проверки документов и информации, представленных в заявке участником закупки на достоверность и направила запрос уполномоченному представителю компаний-производителей инъекционных систем и расходных материалов АО «БАЙЕР».

Согласно ответу, предоставленному АО «БАЙЕР», испытаний на совместимость с инъекционными системами MEDRAD®, расходных материалов, отличных от рекомендованных компаниями – производителями не производилось, в том числе не производилось испытаний на совместимость с инъекционными системами MEDRAD® расходных материалов, указанных в заявке ООО "СИБМК". В связи с этим, компании-производители инъекционных систем MEDRAD® и АО "БАЙЕР" не могут подтвердить совместимость расходных материалов, не проходивших испытания компаний-производителей на совместимость с инъекционными системами MEDRAD®, и, следовательно, гарантировать безопасность использования инъекционных систем MEDRAD® для операторов оборудования и пациентов в случае их совместного использования: указанные расходные материалы не являются совместимыми с инъекционными системами MEDRAD®.

Согласно Правилам государственной регистрации медицинских изделий, утвержденным Постановлением Правительства РФ от 27.12.2012 в рамках представления клинических данных для анализа их анализа и оценки производитель, в числе прочих, указывает на наличие соответствующих взаимозаменяемых изделий, которые обращаются на территории РФ, и эффективность и безопасность которых уже подтверждена в ходе их применения. Указание самим производителем информации о взаимозаменяемом изделии является одним из способов доказательств его эффективности и безопасности. При этом в ходе процедуры государственной регистрации медицинских изделий, проводится экспертиза качества, эффективности и безопасности, в ходе которой оценивается, в том числе и возможность совместного применения с другими медицинскими изделиями.

Заявитель полагает, что доказательством совместимости является заключение по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия от 21.01.2021 № 13/ЭБ-20-18001/2, подготовленное Росздравнадзором.

В пункте 8.4.9 заключения указано, что представленные сведения подтверждают взаимозаменяемость медицинских изделий в соответствии с определением, указанным в пункте 1 статьи 38 ФЗ от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ», в пункте 7.11 приведены данные о регистрационных удостоверениях для совместимых инъекторных систем, однако выводов о возможности совместного применения с другими медицинскими изделиями не сделано.

Согласно сведениям из реестра медицинских изделий, размещенном на сайте Росздравнадзора в открытом доступе, сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях для медицинского изделия с номером РЗН 2021/13604 от 02.03.2021 (уникальный номер реестровой записи 43830) отсутствуют.

В регистрационном удостоверении на медицинское изделие № РЗН 2021/13604 от 02.03.2021 отсутствует информация о возможности применения наборов высокого давления с инъекционными системами MEDRAD®.

Кроме того, в представленном Заявителем заключении по результатам экспертизы качества выводы о совместимости не содержатся.

Комиссия Архангельского УФАС России приходит к выводу, что совместимость предложенного заявителем товара с инъекционной системой, имеющейся у

Заказчика, не подтверждена в порядке, предусмотренном действующим законодательством Российской Федерации.

Следовательно, заявка участника закупки ООО "СИБМК" правомерно признана несоответствующей.

**Таким образом, довод Заявителя является необоснованным.**

При проведении внеплановой проверки на основании пункта 1 части 15 статьи 99 ФЗ «О контрактной системе» данной закупки нарушений законодательства РФ о контрактной системе не выявлено.

Руководствуясь пунктом 1 части 15 статьи 99 и частью 8 статьи 106 ФЗ «О контрактной системе», Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Архангельской области по контролю в сфере закупок,

**РЕШИЛА:**

1. Признать жалобу ООО "СИБМК" необоснованной.

***Примечание.** Согласно части 9 статьи 106 ФЗ «О контрактной системе» решение, принятое по результатам рассмотрения жалобы по существу, может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев со дня его принятия.*

Председатель Комиссии О.С. Малышева

Члены Комиссии Ю.А. Поддубная

О.Е. Титова

**С.Н. Вижевцева**