**ФЕДЕРАЛЬНАЯ
АНТИМОНОПОЛЬНАЯ СЛУЖБА**

УПРАВЛЕНИЕ

едеральной антимонопольной службы

по Оренбургской области

эс места нахождения: г.Оренбург, ул.Краснознаменная, 22

Почтовый адрес: 460046, г.Оренбург, ул. 9 Января, 64

тел. (3532) 78-66-17, факс (3532) 77-80-70

e-mail: to56@fas.gov.ru

16.06.2020 № 5900

На № от

по делу № 056/06/67-849/2020

16 июня 2020 года г. Оренбург

Резолютивная часть решения оглашена 16 июня 2020 года

Решение в полном объеме изготовлено 16 июня 2020 года

Комиссия Оренбургского УФАС России по контролю в сфере осуществления закупок (далее по тексту - Комиссия Оренбургского УФАС России) в составе:

Председателя Комиссии:, Членов Комиссии:

представители Государственного бюджетного учреждения

здравоохранения «Оренбургский областной клинический онкологический диспансер» на рассмотрение жалобы не явились, о дате, месте и времени рассмотрения уведомлены, прислали письменные пояснения по доводам жалобы,

представители ООО «Болюсмед» на рассмотрение жалобы не явились, о дате, месте и времени рассмотрения уведомлены,

представители Государственного казенного учреждения Оренбургской области «Центр организации закупок» на рассмотрение жалобы не явились, о дате, месте и времени рассмотрения уведомлены,

рассмотрев жалобу ООО «Болюсмед» на действия аукционной комиссии Государственного бюджетного учреждения здравоохранения «Оренбургский областной клинический онкологический диспансер» при проведении электронного аукциона на поставку медицинских изделий для введения рентгеноконтрастного вещества (номер извещения № 0853500000320005541),

УСТАНОВИЛА:

08.06.2020 г. в Оренбургское УФАС России поступила жалоба ООО «Болюсмед» (далее - Заявитель) на действия аукционной комиссии Государственного бюджетного учреждения здравоохранения «Оренбургский областной клинический онкологический диспансер» (далее - Заказчик) при проведении электронного аукциона на поставку медицинских изделий для введения рентгеноконтрастного вещества (номер извещения № 0853500000320005541) (далее – Закупка).

В связи с поступившей жалобой, в порядке ч. 7 ст.106 Федерального закона РФ 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), оператору электронной площадки, Заказчику, Уполномоченному органу выставлено требование о приостановлении осуществления закупки в части проведения процедуры заключения контракта.

Согласно доводу Заявителя, заявка ООО «Болюсмед» (идентификационный номер заявки - № 17) была неправомерно отклонена аукционной комиссией, что является нарушением Закона о контрактной системе. ООО «Болюсмед» в первой части заявки не предоставляло недостоверной информации. В дополнении к доводам жалобы ООО «Болюсмед» направило копию регистрационного удостоверения № ФСЗ 2011/10023 от 11.10.2019 г., производитель – «Байер Медикал Кэа Инк.» США, согласно которому одной из стран происхождения товара является Китай, что подтверждает, что по

признаку страны происхождения товара нельзя делать выводы о том, что заявка не соответствует требованиям документации и отказывать в допуске. Просил признать жалобу обоснованной.

В письменных пояснениях Заказчик просил признать жалобу необоснованной, отметив, что действия аукционной комиссии по отклонению заявки ООО «Болюсмед» (идентификационный номер заявки - № 17) не противоречат нормам Закона о контрактной системе.

В результате рассмотрения жалобы и осуществления в соответствии с ч. 3 ст. 99 Закона о контрактной системе, внеплановой проверки, Комиссия Оренбургского УФАС России, проанализировав представленные документы, пришла к следующим выводам:

25.06.2020 г. на официальном сайте Российской Федерации (единая информационная система) в сети Интернет www.zakupki.gov.ru и на электронной торговой площадке было размещено извещение и документация об электронном аукционе на поставку медицинских изделий для введения рентгеноконтрастного вещества (номер извещения № 0853500000320005541).

Начальная (максимальная) цена контракта составляет 2 585 860,00 рублей.

Аукционная документация утверждена Заказчиком.

В соответствии с п. 2 ч. 1 ст. 64 Закона о контрактной системе, документация об электронном аукционе наряду с информацией, указанной в извещении о проведении такого аукциона, должна содержать следующую информацию: требования к содержанию, составу заявки на участие в таком аукционе в соответствии с частями 3 - 6 статьи 66 настоящего Федерального закона и инструкция по ее заполнению. При этом не допускается установление требований, влекущих за собой ограничение количества участников такого аукциона или ограничение доступа к участию в таком аукционе.

В соответствии с ч. 3 ст. 66 Закона о контрактной системе, первая часть заявки на участие в электронном аукционе, за исключением случая, предусмотренного частью 3.1 настоящей статьи, должна содержать:

1) согласие участника электронного аукциона на поставку товара, выполнение работы или оказание услуги на условиях, предусмотренных документацией об электронном аукционе и не подлежащих изменению по результатам проведения электронного аукциона (такое согласие дается с применением программно-аппаратных средств электронной площадки);

2) при осуществлении закупки товара, в том числе поставляемого заказчику при выполнении закупаемых работ, оказании закупаемых услуг:

а) наименование страны происхождения товара;

б) конкретные показатели товара, соответствующие значениям, установленным в документации об электронном аукционе, и указание на товарный знак (при наличии). Информация, предусмотренная настоящим подпунктом, включается в заявку на участие в электронном аукционе в случае отсутствия в документации об электронном аукционе указания на товарный знак или в случае, если участник закупки предлагает товар, который обозначен товарным знаком, отличным от товарного знака, указанного в документации об электронном аукционе.

Пункт 22 Информационной карты документации об аукционе содержит аналогичные требования к составу заявки.

В соответствии с ч. 4 ст. 67 Закона о контрактной системе, участник электронного аукциона не допускается к участию в нем в случае:

1) непредоставления информации, предусмотренной частью 3 статьи 66 настоящего Федерального закона, или предоставления недостоверной информации;

2) несоответствия информации, предусмотренной частью 3 статьи 66 настоящего Федерального закона, требованиям документации о таком аукционе.

Согласно ч. 5 ст. 67 Закона о контрактной системе, отказ в допуске к участию в электронном аукционе по основаниям, не предусмотренным частью 4 настоящей статьи, не допускается.

Согласно протоколу рассмотрения заявок на участие в электронном аукционе «на поставку медицинских изделий для введения рентгеноконтрастного вещества» (№ извещения 0853500000320005541) от 04.06.2020 г. Заявителю (идентификационный номер заявки - № 17) было отказано в допуске к участию в аукционе с формулировкой обоснования отказа:

- «на основании ч.6.1 ст.66 Закона 44-ФЗ; (не соответствует предъявленным требованиям - согласно п.1 ч.4 ст.67 предоставление недостоверной информации, предусмотренной ч.3.ст.66 Федерального закона от 05.04.2013 №44-ФЗ, п.22 раздела 1 документации об аукционе в электронной форме: в пункте 1 заявки участника предлагается к поставке товар Соединительные линии к шприцам для инжекторов автоматических для ангиографии, компьютерной и магниторезонансной томографии, страна происхождения товара: Китай». Однако в соответствии с письмом от официального представителя производителя оборудования «MEDRAD» Stellant – АО «Байер» расходные материалы со страной происхождения Китай никогда не проходили испытаний на совместимость с оборудованием «MEDRAD», имеющимся у Заказчика)».

Заказчиком в техническом задании документации об электронном аукционе

относительно позиции 1 «Магистраль соединительная для введения рентгеноконтрастного вещества» установлены следующие требования:

№ п/п	Наименование объекта закупки	Описание объекта закупки	Обоснование включения дополнительной информации в сведения о товаре, работе, услуге	Единица измерения	Количество
1.	Магистраль соединительная для введения рентгеноконтрастного вещества	Должен быть полимерный вспомогательный одноразовый стерильный к емкостям полимерным стерильным одноразовым для рентгеноконтрастных веществ к устройству для внутривенного введения Stellant D CT., имеющемуся у заказчика. **Наборы должны соответствовать требованиям производителя инъекционной системы Medrad Stellant D CT и совместимы с ней.** Длина, не менее 152 см. Материал изготовления: - коннектора – поликарбонат; - трубки – поливинилхлорид; - защитного колпачка – полипропилен. Комплектация: - трубка соединительная низкого давления; - трубка для сбора излишков контраста. Максимальное расчётное давление, не менее 400psi \ 2 750 кПа. Предельная скорость введения контрастного вещества, не менее 10,0 мл/с. Обязательно наличие индикаторов заполняемости шприцов контрастом и физ. раствором. Упаковка должна быть стерильная.	характеристики в КТРУ отсутствуют.	Штука	2000,00

Участник закупки ООО «Болюсмед» в своей заявке относительно позиции 1 «Магистраль соединительная для введения рентгеноконтрастного вещества»

указал следующую информацию:

№ п/п	Предложение участника			Ед. изм.	Кол-во
	Наименование товара	Наименование страны происхождения товара	Характеристики товара		
1	Соединительные линии к шприцам для инжекторов автоматических для ангиографии, компьютерной и магниторезонансной томографии	**Китай**	Магистраль соединительная для введения рентгеноконтрастного вещества КТРУ 32.50.13.110-00005236 Технические характеристики по КТРУ отсутствуют Набор полимерный вспомогательный одноразовый стерильный к емкостям полимерным стерильным одноразовым для рентгеноконтрастных веществ к устройству для внутривенного введения Stellant D CT., имеющемуся у заказчика. **Наборы соответствуют требованиям производителя инъекционной системы Medrad Stellant D CT и совместимы с ней.** Длина, 152 см. Материал изготовления: - коннектора – поликарбонат; - трубки – поливинилхлорид; - защитного колпачка – полипропилен. Комплектация: - трубка соединительная низкого давления; - трубка для сбора излишков контраста. Максимальное расчётное давление, 600psi \4137 кПа. Предельная скорость введения контрастного вещества, 10,0 мл/с. Наличие индикаторов заполняемости шприцов контрастом и физ. раствором. Упаковка стерильная.	штука	2000

В соответствии с пояснениями Заказчика, согласно пункту № 1 раздела «Техническое задание» аукционной документации, к поставке требуется товар Магистраль соединительная для введения рентгеноконтрастного вещества, предназначенная для использования совместно с устройством для внутривенного введения Stellant D CT, имеющемся у заказчика.

Согласно ч. 3 ст. 38 ФЗ № 323 «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 21.11.2011. (редакция от 07.03.2018 г.) производитель (изготовитель) медицинского изделия разрабатывает техническую и (или) эксплуатационную документацию, в соответствии с которой осуществляются производство и эксплуатация медицинского изделия.

Только с рекомендованными производителем принадлежностями и расходными материалами производитель гарантирует качественные и надежные результаты исследования, а также адекватное использование оборудования с гарантийными и постгарантийными обязательствами. Именно это указано в разъяснительном письме Росздравнадзора от 05.06.2016 №09-0571-1414.

Возможность эксплуатации медицинского оборудования одного производителя, совместно с расходными материалами другого производителя определяется производителем медицинского оборудования. Совместное применение таких изделий без проведенных экспертизы и испытаний на совместимость может привести к причинению вреда жизни и здоровью граждан.

На этом основании в составе пункта № 1 раздела «Техническое задание» аукционной документации имеется требование «Наборы должны соответствовать требованиям производителя инъекционной системы Medrad Stellant D CT и совместимы с ней».

Указанная система производства «Байер Медикал Кэа Инк.» зарегистрирована на территории Российской Федерации и имеет регистрационное удостоверение РЗН 2016/4162 от 21.06.2016 г. Представителем производителя на территории Российской Федерации является АО «БАЙЕР», данное общество также указано в качестве организации-заявителя медицинского изделия в Государственном реестре медицинских изделий и организаций, осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, опубликованном на официальном сайте Росздравнадзора.

ГБУЗ «Оренбургский областной клинический онкологический диспансер» направило запрос №244/1-20М от 03 июня 2020 года в адрес АО «БАЙЕР» о предоставлении информации относительно того, какие расходные материалы являются совместимыми с инъекционной системой Medrad Stellant D CT производства, имеющейся у Заказчика.

В ответе на указанный запрос АО «БАЙЕР» №10-06.1/2020-BD от 04.06.2020 года предоставлена информация о расходных материалах, совместимых с инъекционными системами Medrad Stellant.

Среди наборов, состоящих из трубки соединительной низкого давления и трубки для сбора излишков контраста (прокачки воздуха), как требуется в

техническом задании, совместимыми с инъекционными системами Medrad Stellant являются наборы SSS-LP- 60 и SSS-LP-60-T.

В ответе АО «БАЙЕР» также указано, что изделия «Соединительные линии к шприцам для инжекторов автоматических для ангиографии, компьютерной и магниторезонансной томографии. Страна происхождения товара: Китай» и «Магистраль соединительная для введения рентгеноконтрастного вещества. Страна происхождения: Китай» не проходили испытания компаний-производителей на совместимость с инъекционными системами Medrad Stellant и не являются совместимыми с инъекционными системами Medrad Stellant.

Таким образом, Комиссия Оренбургского УФАС России считает доводы, приведенные Заказчиком, убедительными в части обоснования отказа в допуске к участию в аукционе заявке Заявителя - ООО «Болюсмед» (идентификационный номер заявки - № 17).

Доводов и доказательств, свидетельствующих об обоснованности доводов жалобы, Заявителем, вопреки требованиям ч. 9 ст. 105 Закона о контрактной системе, представлено не было.

Заявитель на рассмотрение жалобы не явился, уточняющих вопросов задать не представилось возможным.

На основании вышеизложенного Комиссия Оренбургского УФАС России не находит в действиях аукционной комиссии Заказчика нарушений требований Закона о контрактной системе при рассмотрении первых частей заявок участников электронного аукциона.

Довод Заявителя необоснован.

На основании вышеизложенного, руководствуясь ч. 8 ст. 106 Закона о контрактной системе, Комиссия Оренбургского УФАС России,

РЕШИЛА:

Признать жалобу ООО «Болюсмед» на действия аукционной комиссии Государственного бюджетного учреждения здравоохранения «Оренбургский областной клинический онкологический диспансер» при проведении электронного аукциона на поставку медицинских изделий для введения рентгеноконтрастного вещества (номер извещения № 0853500000320005541) необоснованной.

Решение может быть обжаловано в судебном порядке в течение 3-х месяцев

со дня его принятия.

Председатель комиссии:

Члены комиссии