

ГКУ «Центр организации закупок
Челябинской области»

454084, г. Челябинск, ул. Калинина, дом
21

Государственное бюджетное
учреждение здравоохранения
«Челябинская областная клиническая
больница»

(ГБУЗ «ЧОКБ»)

454048, г. Челябинск, ул. Воровского, 70

ООО «РТС-тендер»

121151, г. Москва,

набережная Тараса Шевченко, д. 23А

ООО «Ювент Компани»

125367, г. Москва, Полесский проезд, д.
16, строение 1, 2 этаж, комната 45

РЕШЕНИЕ

по делу № 074/06/99-3041/2023 (5-ВП/2024)

г. Челябинск, пр. Ленина, 59

Резолютивная часть решения оглашена 11.01.2024

В полном объеме решение изготовлено 16.01.2024

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 руководителя управления-начальника отдела
-контроля закупок для государственных и муниципальных нужд
Челябинского УФАС России,
Членов
Комиссии: заместителя начальника отдела контроля закупок для
-государственных и муниципальных нужд Челябинского УФАС
России,
ведущего специалиста-эксперта отдела контроля закупок для
-государственных и муниципальных нужд Челябинского УФАС
России,

руководствуясь статьями 99, 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), проведя внеплановую проверку действий ГБУЗ «ЧОКБ» (далее — заказчик) по соблюдению законодательства Российской Федерации о контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд при проведении электронного аукциона на поставку диализаторов для гемодиализа (извещение № 0869200000223011170), на основании информации о нарушении требований действующего законодательства, поступившей от ООО «Ювент Компани» (далее — заявитель, Общество), при дистанционном участии:

- представителей заказчика, действующих на основании доверенностей № б/н от 09.01.2024;

- представителей ГКУ «Центр организации закупок Челябинской области» (далее – уполномоченный орган), действующих на основании доверенностей № 18 от 10.10.2023, № 17 от 09.10.2023;

- директора уполномоченного органа, действующего на основании приказа от 05.04.2023 № 10-П;

- представителя ООО «Столица-Мед» (далее – заинтересованное лицо), действующего на основании доверенности от 21.07.2023,

в отсутствие заявителя, надлежащим образом уведомленного о дате и времени рассмотрения дела,

У С Т А Н О В И Л А:

В Челябинское УФАС России 28.12.2023 поступила жалоба ООО «Ювент Компани» на действия комиссии по осуществлению закупок при проведении электронного аукциона на поставку диализаторов для гемодиализа (извещение №

0869200000223011170) (далее – аукцион).

В соответствии с решением № 4-ж/2024 от 29.12.2023 в принятии жалобы заявителю отказано на основании подпункта «а» пункта 2 части 8 статьи 105 Закона контрактной системе; назначена внеплановая проверка соблюдения законодательства о контрактной системе.

Согласно представленным документам заказчик 13.12.2023 объявил о проведении аукциона путем опубликования в единой информационной системе www.zakupki.gov.ru извещения о закупке.

Начальная (максимальная) цена контракта – 23 000 080,00 рублей.

Дата и время окончания срока подачи заявок на участие в аукционе – 21.12.2023 в 08:00.

На дату рассмотрения обращения контракт заключен.

Доводы обращения заявителя заключаются в следующем.

Комиссией по осуществлению закупок неправомерно отклонена заявка ООО «Ювент Компани».

По мнению заявителя, заявка Общества содержала все необходимые документы и сведения.

В доказательство своих доводов заявителем в составе обращения представлены инструкции по эксплуатации гемодиализаторов (волокно: полисульфон) моделей HPS 160, HPS 180, HPS 200, HPS 230, письмо АО «Етропал» (исх. № 95 от 14.12.2023), регистрационное удостоверение от 07.09.2023 № ФСЗ 2010/07032.

Представители заказчика, уполномоченного органа с доводами обращения не согласились, представили письменные пояснения, которые поддержали на заседании Комиссии, и указали следующее.

Комиссией по осуществлению закупок рассмотрены заявки участников закупки в порядке, предусмотренном статьями 48, 49 Закона о контрактной системе.

Заявка ООО «Ювент Компани» отклонена на основании пункта 1 части 12 статьи 48 Закона о контрактной системе.

Так, в целях определения соответствия предложенного товара требованиям технического задания заказчик использовал официальную инструкцию на предложенные участником закупки диализаторы по РУ № ФСЗ 2010/07032 от 07.09.2023, расположенную в открытом доступе на сайте Росздравнадзора (<https://roszdravnadzor.gov.ru/services/misearch>).

В позиции №1 участником предложен к поставке товар – гемодиализатор-капиллярное волокно из полимерных материалов Полисульфон с высокой пропускной способностью (HPS), модель HPS 160.

В значении объема заполнения участник указал – 88 миллилитров; в инструкции характеристики модели HPS 160 (стр. 478) указано – объем заполнения 74-108 мл.

В значении коэффициента ультрафильтрации участник указал – 77 миллилитр на мм рт.ст. в час; в инструкции характеристики модели HPS 160 (стр. 478) указано – коэффициент ультрафильтрации 46-103 миллилитр на мм рт.ст. в час.

В значении объема очищенной крови от мочевины в минуту участник указал – 275 миллилитров; в инструкции характеристики модели HPS 160 (стр. 478) указано – мочевина 220-300 мл/мин.

В значении объема очищенной крови от креатинина в минуту участник указал – 255 миллилитров; в инструкции характеристики модели HPS 160 (стр. 478) указано – креатинин 200-286 мл/мин.

В значении объема очищенной крови от фосфатов в минуту участник указал – 247 миллилитров; в инструкции характеристики модели HPS 160 (стр. 478) указано – фосфаты 191-284 мл/мин.

В значении объема очищенной крови от витамина B12 в минуту участник указал – 186 миллилитров; в инструкции характеристики модели HPS 160 (стр. 478) указано – витамины B12 146-216 мл/мин.

В значении объема очищенной крови от инулина в минуту участник указал – 121 миллилитров; в инструкции характеристики модели HPS 160 (стр. 478) указано – инулин 80-142 мл/мин.

Указанные участником значения в позиции №1 не соответствуют требованиям о предоставлении данных, указанных в составе извещения об осуществлении закупки.

В позиции №2 участником предложен к поставке товар - гемодиализатор-капиллярное волокно из полимерных материалов Полисульфон с высокой пропускной способностью (HPS), модель HPS 180.

В значении объема заполнения участник указал – 104 миллилитров; в инструкции характеристики модели HPS 180 (стр. 490) указано – объем заполнения 85-120 мл.

В значении коэффициента ультрафильтрации участник указал – 88 миллилитр на мм рт.ст. в час; в инструкции характеристики модели HPS 180 (стр. 490) указано – коэффициент ультрафильтрации 48-114 миллилитр на мм рт.ст. в час.

В значении объема очищенной крови от мочевины в минуту участник указал – 280 миллилитров; в инструкции характеристики модели HPS 180 (стр. 490) указано – мочевина 224-300 мл/мин.

В значении объема очищенной крови от креатинина в минуту участник указал – 265 миллилитров; в инструкции характеристики модели HPS 180 (стр. 490) указано – креатинин 206-295 мл/мин.

В значении объема очищенной крови от фосфатов в минуту участник указал – 256 миллилитров; в инструкции характеристики модели HPS 180 (стр. 490) указано – фосфаты 202-290 мл/мин.

В значении объема очищенной крови от витамина B12 в минуту участник указал – 193 миллилитров; в инструкции характеристики модели HPS 180 (стр. 490) указано –

витамины B12 153-242 мл/мин.

В значении объема очищенной крови от инулина в минуту участник указал – 123 миллилитров; в инструкции характеристики модели HPS 180 (стр. 490) указано – инулин 84-165 мл/мин.

Указанные участником значения в позиции №2 не соответствуют требованиям о предоставлении данных, указанных в составе извещения об осуществлении закупки.

В позиции №3 участником предложен к поставке товар - гемодиализатор-капиллярное волокно из полимерных материалов Полисульфон с высокой пропускной способностью (HPS), модель HPS 200.

В значении объема заполнения участник указал – 116 миллилитров; в инструкции характеристики модели HPS 200 (стр. 502) указано – объем заполнения 94-136 мл.

В значении коэффициента ультрафильтрации участник указал – 98 миллилитр на мм рт.ст. в час; в инструкции характеристики модели HPS 200 (стр. 502) указано – коэффициент ультрафильтрации 64-126 миллилитр на мм рт.ст. в час.

В значении объема очищенной крови от мочевины в минуту участник указал – 286 миллилитров; в инструкции характеристики модели HPS 200 (стр. 502) указано – мочевина 228-300 мл/мин.

В значении объема очищенной крови от креатинина в минуту участник указал – 271 миллилитров; в инструкции характеристики модели HPS 200 (стр. 502) указано – креатинин 216-298 мл/мин.

В значении объема очищенной крови от фосфатов в минуту участник указал – 268 миллилитров; в инструкции характеристики модели HPS 200 (стр. 502) указано – фосфаты 208-294 мл/мин.

В значении объема очищенной крови от витамина B12 в минуту участник указал – 202 миллилитров; в инструкции характеристики модели HPS 200 (стр. 502) указано – витамины B12 155-256 мл/мин.

В значении объема очищенной крови от инулина в минуту участник указал – 134 миллилитров; в инструкции характеристики модели HPS 200 (стр. 502) указано – инулин 88-168 мл/мин.

Указанные участником значения в позиции №3 не соответствуют требованиям о предоставлении данных, указанных в составе извещения об осуществлении закупки.

В позиции №4 участником предложен к поставке товар - гемодиализатор-капиллярное волокно из полимерных материалов Полисульфон с высокой пропускной способностью (HPS), модель HPS 230.

В значении объема заполнения участник указал – 126 миллилитров; в инструкции характеристики модели HPS 230 (стр. 520) указано – объем заполнения 104-150 мл.

В значении коэффициента ультрафильтрации участник указал – 117 миллилитр на

мм рт.ст. в час; в инструкции характеристики модели HPS 230 (стр. 520) указано – коэффициент ультрафильтрации 77-142 миллилитр на мм рт.ст. в час.

В значении объема очищенной крови от мочевины в минуту участник указал – 289 миллилитров; в инструкции характеристики модели HPS 230 (стр. 520) указано – мочевина 241-300 мл/мин.

В значении объема очищенной крови от креатинина в минуту участник указал – 279 миллилитров; в инструкции характеристики модели HPS 230 (стр. 520) указано – креатинин 231-300 мл/мин.

В значении объема очищенной крови от фосфатов в минуту участник указал – 280 миллилитров; в инструкции характеристики модели HPS 230 (стр. 520) указано – фосфаты 222-300 мл/мин.

В значении объема очищенной крови от витамина B12 в минуту участник указал – 232 миллилитров; в инструкции характеристики модели HPS 230 (стр. 520) указано – витамины B12 158-272 мл/мин.

В значении объема очищенной крови от инулина в минуту участник указал – 153 миллилитров; в инструкции характеристики модели HPS 230 (стр. 520) указано – инулин 110-181 мл/мин.

Указанные участником значения в позиции №4 не соответствуют требованиям о предоставлении данных, указанных в составе извещения об осуществлении закупки.

Заинтересованное лицо поддержало позицию заказчика, уполномоченного органа.

Заслушав пояснения сторон, изучив представленные документы и материалы, руководствуясь статьей 99 Закона о контрактной системе, Комиссия пришла к следующим выводам.

Предметом рассматриваемой закупки является поставка диализаторов для гемодиализа.

В описании объекта закупки (приложение № 1 к извещению) содержатся требования к закупаемым товарам, в том числе по позициям № 1, № 2, № 3, № 4 описания указано следующее.

1. Диализатор для гемодиализа с полыми волокнами, одноразового использования.

Объем очищенной крови от мочевины, в минуту (при потоке крови 300 мл/мин, потоке диализата 500 мл/мин) \geq 270 мл.

Объем очищенной крови от креатинина, в минуту (при потоке крови 300 мл/мин, потоке диализата 500 мл/мин) \geq 248 мл.

Объем очищенной крови от фосфатов, в минуту (при потоке крови 300 мл/мин, потоке диализата 500 мл/мин) ≥ 230 мл.

Объем очищенной крови от витамина В12, в минуту (при потоке крови 300 мл/мин, потоке диализата 500 мл/мин) ≥ 166 мл.

Объем очищенной крови от инулина, в минуту (при потоке крови 300 мл/мин, потоке диализата 500 мл/мин) ≥ 106 мл.

2. Диализатор для гемодиализа с полыми волокнами, одноразового использования.

Объем очищенной крови от мочевины, в минуту (при потоке крови 300 мл/мин, потоке диализата 500 мл/мин) ≥ 278 мл.

Объем очищенной крови от креатинина, в минуту (при потоке крови 300 мл/мин, потоке диализата 500 мл/мин) ≥ 260 мл.

Объем очищенной крови от фосфатов, в минуту (при потоке крови 300 мл/мин, потоке диализата 500 мл/мин) ≥ 242 мл.

Объем очищенной крови от витамина В12, в минуту (при потоке крови 300 мл/мин, потоке диализата 500 мл/мин) ≥ 180 мл.

Объем очищенной крови от инулина, в минуту (при потоке крови 300 мл/мин, потоке диализата 500 мл/мин) ≥ 117 мл.

3. Диализатор для гемодиализа с полыми волокнами, одноразового использования.

Объем очищенной крови от мочевины, в минуту (при потоке крови 300 мл/мин, потоке диализата 500 мл/мин) ≥ 276 мл.

Объем очищенной крови от креатинина, в минуту (при потоке крови 300 мл/мин, потоке диализата 500 мл/мин) ≥ 260 мл.

Объем очищенной крови от фосфатов, в минуту (при потоке крови 300 мл/мин, потоке диализата 500 мл/мин) ≥ 242 мл.

Объем очищенной крови от витамина В12, в минуту (при потоке крови 300 мл/мин, потоке диализата 500 мл/мин) ≥ 180 мл.

Объем очищенной крови от инулина, в минуту (при потоке крови 300 мл/мин, потоке диализата 500 мл/мин) ≥ 117 мл.

4. Диализатор для гемодиализа с полыми волокнами, одноразового использования.

Объем очищенной крови от мочевины, в минуту (при потоке крови 300 мл/мин, потоке диализата 500 мл/мин) ≥ 279 мл.

Объем очищенной крови от креатинина, в минуту (при потоке крови 300 мл/мин, потоке диализата 500 мл/мин) ≥ 268 мл.

Объем очищенной крови от фосфатов, в минуту (при потоке крови 300 мл/мин, потоке диализата 500 мл/мин) ≥ 277 мл.

Объем очищенной крови от витамина B12, в минуту (при потоке крови 300 мл/мин, потоке диализата 500 мл/мин) ≥ 204 мл.

Объем очищенной крови от инулина, в минуту (при потоке крови 300 мл/мин, потоке диализата 500 мл/мин) ≥ 144 мл.

При этом, в соответствии с примечанием «*» в описании объекта закупки, а также инструкцией по заполнению заявки точные характеристики указываются участником в своей заявке, за исключением случаев, когда «коридорные» показатели (например, символ « \geq ») предусмотрены инструкциями по использованию/эксплуатации, мануалами, руководствами и т.д. и установлены самим производителем товара.

Согласно материалам дела в рассматриваемом аукционе участвовало два участника.

В соответствии с подпунктом «а» пункта 1 части 5 статьи 49 Закона 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 статьи 49 Закона о контрактной системе, 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 Закона о контрактной системе.

Исходя из содержания пункта 1 части 12 статьи 48 Закона о контрактной системе, при рассмотрении вторых частей заявок на участие в закупке соответствующая заявка подлежит отклонению в случае непредставления (за исключением случаев, предусмотренных настоящим Федеральным законом) в заявке на участие в закупке информации и документов, предусмотренных извещением об осуществлении закупки в соответствии с настоящим Федеральным законом (за исключением информации и документов, предусмотренных пунктами 2 и 3 части 6 статьи 43 настоящего Федерального закона), несоответствия такой информации и документов требованиям, установленным в извещении об осуществлении закупки.

Согласно протоколу подведения итогов определения поставщика от 25.12.2023 заявка участника закупки с идентификационным номером 115633903 признана комиссией по осуществлению закупок соответствующей требованиям извещения. Заявка участника закупки с идентификационным номером 115591944 (ООО «Ювент Компани») отклонена комиссией на основании пункта 1 части 12 статьи 48 Закона о контрактной системе.

В заявке ООО «Ювент Компани» по позиции № 1 содержится предложение о поставке гемодиализатора (капиллярное волокно из полимерных материалов Полисульфон), модель HPS 160, с площадью поверхности мембраны 1,6 м²

(Болгария), по позиции № 2 – гемодиализатора (капиллярное волокно из полимерных материалов Полисульфон), модель HPS 180, с площадью поверхности мембраны 1,8 м² (Болгария), по позиции № 3 – гемодиализатора (капиллярное волокно из полимерных материалов Полисульфон), модель HPS 200, с площадью поверхности мембраны 2,0 м² (Болгария), по позиции № 4 – гемодиализатора (капиллярное волокно из полимерных материалов Полисульфон), модель HPS 230, с площадью поверхности мембраны 2,3 м² (Болгария).

Обществом в заявке указаны конкретные показатели предлагаемых к поставке товаров, соответствующие значениям, установленным в описании объекта закупки (приложение № 1 к извещению).

Так, в отношении характеристик гемодиализаторов, предлагаемых участником закупки по позициям № 1, № 2, № 3, № 4 указано следующее.

1. Гемодиализатор (капиллярное волокно из полимерных материалов Полисульфон), модель HPS 160, с площадью поверхности мембраны 1,6 м².

Объем очищенной крови от мочевины, в минуту (при потоке крови 300 мл/мин, потоке диализата 500 мл/мин) – 275 мл.

Объем очищенной крови от креатинина, в минуту (при потоке крови 300 мл/мин, потоке диализата 500 мл/мин) – 255 мл.

Объем очищенной крови от фосфатов, в минуту (при потоке крови 300 мл/мин, потоке диализата 500 мл/мин) – 247 мл.

Объем очищенной крови от витамина В12, в минуту (при потоке крови 300 мл/мин, потоке диализата 500 мл/мин) – 186 мл.

Объем очищенной крови от инулина, в минуту (при потоке крови 300 мл/мин, потоке диализата 500 мл/мин) – 121 мл.

2. Гемодиализатор (капиллярное волокно из полимерных материалов Полисульфон), модель HPS 180, с площадью поверхности мембраны 1,8 м².

Объем очищенной крови от мочевины, в минуту (при потоке крови 300 мл/мин, потоке диализата 500 мл/мин) – 280 мл.

Объем очищенной крови от креатинина, в минуту (при потоке крови 300 мл/мин, потоке диализата 500 мл/мин) – 265 мл.

Объем очищенной крови от фосфатов, в минуту (при потоке крови 300 мл/мин, потоке диализата 500 мл/мин) – 256 мл.

Объем очищенной крови от витамина В12, в минуту (при потоке крови 300 мл/мин, потоке диализата 500 мл/мин) – 193 мл.

Объем очищенной крови от инулина, в минуту (при потоке крови 300 мл/мин, потоке диализата 500 мл/мин) – 123 мл.

3. Гемодиализатор (капиллярное волокно из полимерных материалов Полисульфон),

модель HPS 200, с площадью поверхности мембраны 2,0 м².

Объем очищенной крови от мочевины, в минуту (при потоке крови 300 мл/мин, потоке диализата 500 мл/мин) – 286 мл.

Объем очищенной крови от креатинина, в минуту (при потоке крови 300 мл/мин, потоке диализата 500 мл/мин) – 271 мл.

Объем очищенной крови от фосфатов, в минуту (при потоке крови 300 мл/мин, потоке диализата 500 мл/мин) – 268 мл.

Объем очищенной крови от витамина В12, в минуту (при потоке крови 300 мл/мин, потоке диализата 500 мл/мин) – 202 мл.

Объем очищенной крови от инулина, в минуту (при потоке крови 300 мл/мин, потоке диализата 500 мл/мин) – 134 мл.

4. Гемодиализатор (капиллярное волокно из полимерных материалов Полисульфон), модель HPS 230, с площадью поверхности мембраны 2,3 м².

Объем очищенной крови от мочевины, в минуту (при потоке крови 300 мл/мин, потоке диализата 500 мл/мин) – 289 мл.

Объем очищенной крови от креатинина, в минуту (при потоке крови 300 мл/мин, потоке диализата 500 мл/мин) – 279 мл.

Объем очищенной крови от фосфатов, в минуту (при потоке крови 300 мл/мин, потоке диализата 500 мл/мин) – 280 мл.

Объем очищенной крови от витамина В12, в минуту (при потоке крови 300 мл/мин, потоке диализата 500 мл/мин) – 232 мл.

Объем очищенной крови от инулина, в минуту (при потоке крови 300 мл/мин, потоке диализата 500 мл/мин) – 153 мл.

Также участником закупки в составе заявки, в отношении товаров по позициям № 1, № 2, № 3, № 4 представлено регистрационное удостоверение от 07.09.2023 № ФСЗ 2010/07032 на гемодиализатор - капиллярное волокно из полимерных материалов с различной площадью поверхности производства компании АД «Етропал» (Болгария).

В соответствии с частью 1 статьи 2 Закона о контрактной системе законодательство Российской Федерации о контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд (далее - законодательство Российской Федерации о контрактной системе в сфере закупок) основывается на положениях Конституции Российской Федерации, Гражданского кодекса Российской Федерации, Бюджетного кодекса Российской Федерации и состоит из настоящего Федерального закона и других Федеральных законов, регулирующих отношения, указанные в части 1 статьи 1 настоящего Федерального закона.

Согласно части 1 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – Закон об

основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации) медицинскими изделиями являются любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также вместе с другими принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению, включая специальное программное обеспечение, и предназначенные производителем для профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации заболеваний, мониторинга состояния организма человека, проведения медицинских исследований, восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма, предотвращения или прерывания беременности, функциональное назначение которых не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболитического воздействия на организм человека и т.д.

В силу части 3 статьи 38 Закона 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. Требования к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия устанавливаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19.01.2017 № 11н утверждены требования к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия (далее – Требования).

Исходя из содержания подпунктов 5, 6, 7 пункта 4 раздела II Требований, техническая документация производителя (изготовителя) на медицинское изделие (далее - техническая документация), представляемая производителем (изготовителем) медицинского изделия или уполномоченным представителем производителя (изготовителя) медицинского изделия в составе регистрационного досье на медицинское изделие, за исключением программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, в том числе программного обеспечения с применением технологий искусственного интеллекта (далее - программное обеспечение, являющееся медицинским изделием), должна содержать описание основных функциональных элементов медицинского изделия, которое может сопровождаться схемами, фотографическими изображениями, рисунками, диаграммами и иными пояснениями; описание составных частей (узлов) медицинского изделия (при наличии); описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием (при наличии) и т.д.

В соответствии с подпунктами 4, 6 пункта 6 раздела III Требований эксплуатационная документация производителя (изготовителя) на медицинское изделие (далее - эксплуатационная документация), представляемая производителем (изготовителем) или уполномоченным представителем

производителя (изготовителя), в составе регистрационного досье на медицинское изделие, за исключением программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, должна содержать функциональные характеристики и назначение медицинского изделия, технические характеристики медицинского изделия и т.д.

Согласно пункту 58 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных Постановлением Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416, регистрирующий орган размещает информацию, связанную с осуществлением государственной регистрации медицинского изделия, внесением изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, и выдачей дубликата регистрационного удостоверения, на своем официальном сайте в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет».

Исходя из информации с официального сайта Росздравнадзора (<https://roszdravnadzor.gov.ru>), в отношении предлагаемых к поставке товаров с регистрационным удостоверением от 07.09.2023 № ФСЗ 2010/07032 размещены инструкции по эксплуатации гемодиализаторов (мембрана Полисульфон) моделей HPS 160 (площадь поверхности мембраны 1.6 м²), HPS 180 (площадь поверхности мембраны 1.8 м²), HPS 200 (площадь поверхности мембраны 2.0 м²), HPS 230 (площадь поверхности мембраны 2.3 м²).

В указанных инструкциях указаны функциональные характеристики изделия, в том числе клиренсовые характеристики.

Так, характеристики клиренса при $Q_B = 300$ мл/мин для **гемодиализатора (Полисульфон) HPS 160**, с площадью поверхности мембраны 1.6 м², следующие:

Мочевина **220-300**

Креатинин **200-286**

Фосфаты **191-284**

Витамины B12 **146-216**

Инулин **80-142**.

Характеристики клиренса $Q_B = 300$ мл/мин для **гемодиализатора (Полисульфон) HPS 180**, с площадью поверхности мембраны 1.8 м², следующие:

Мочевина **224-300**

Креатинин **206-295**

Фосфаты **202-290**

Витамины B12 **153-242**

Инулин **84-165**.

Характеристики клиренса $Q_B = 300$ мл/мин для **гемодиализатора (Полисульфон) HPS**

200, с площадью поверхности мембраны 2.0 м², следующие:

Мочевина **228-300**

Креатинин **216-298**

Фосфаты **208-294**

Витамины В12 **155-256**

Инулин **88-168**.

Характеристики клиренса $Q_B = 300$ мл/мин для **гемодиализатора (Полисульфон) HPS 230, с** площадью поверхности мембраны 2.3 м², следующие:

Мочевина **241-300**

Креатинин **231-300**

Фосфаты **222-300**

Витамины В12 **158-272**

Инулин **110-181**.

Таким образом, значения характеристик мочевины, креатинина, фосфатов, витаминов В12, инулина по указанным гемодиализаторам HPS 160, HPS 180, HPS 200, HPS 230, предусмотренные инструкциями по эксплуатации, размещенными на сайте Росздравнадзора, не соответствуют значениям, содержащимся в заявке участника закупки.

При рассмотрении заявки ООО «Ювент Компани» комиссия по осуществлению закупок руководствовалась указанными инструкциями, которые в силу пункта 58 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных Постановлением Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416, размещены на официальном сайте Росздравнадзора и, соответственно, являются официальным источником информации о медицинских изделиях, предлагаемых участником закупки в составе заявки по позициям № 1, № 2, № 3, № 4.

С учетом того, что в отношении гемодиализаторов HPS 160, HPS 180, HPS 200, HPS 230 инструкции содержали информацию о характеристиках мочевины, креатинина, фосфатов, витаминов В12, инулина, не соответствующую информации, содержащейся в заявке участника закупки, а также с учетом того, что участник закупки не указал значения характеристик медицинских изделий в соответствии с эксплуатационной документацией на предлагаемые изделия, как было предусмотрено инструкцией по заполнению заявки, комиссии по осуществлению закупок не представлялось возможным сделать вывод о соответствии требованиям извещения об осуществлении закупки заявки ООО «Ювент Компани».

Относительно наличия в инструкциях примечания «*», указанного возле характеристики $Q_B = 300$ мл/мин, в соответствии с которым данный показатель может быть уточнен в указанных границах производителем для конкретной партии

медицинского изделия, Комиссия отмечает следующее.

Исходя из изложенного, не представляется возможным сделать вывод о том, что примечание «*» предполагает возможность указания конкретных значений характеристик мочевины, креатинина, фосфатов, витаминов В12, инулина из диапазонов, предусмотренных в инструкциях по эксплуатации гемодиализаторов. Доказательств обратного в материалы дела не представлено.

Комиссия критически относится к письму АО «Етропал», поскольку указанный документ отсутствовал в составе заявки участника закупки.

Более того, инструкции по эксплуатации гемодиализаторов, представленные ООО «Ювент Компани» в составе обращения, содержат иную информацию о характеристиках гемодиализаторов HPS 160, HPS 180, HPS 200, HPS 230, не соответствующую инструкциям, размещенным на официальном сайте Росздравнадзора.

С учетом совокупности указанных обстоятельств, Комиссия Челябинского УФАС России не усматривает нарушений в действиях комиссии по осуществлению закупок в части отклонения заявки ООО «Ювент Компани».

Комиссия, руководствуясь статьей 99 Закона о контрактной системе,

РЕШИЛА:

Доводы обращения ООО «Ювент Компани» не нашли своего подтверждения.

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