

РЕШЕНИЕ № 054/06/33-574/2021

26 марта 2021 года
Новосибирск

Г.

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

с участием представителей:

3

рассмотрев в дистанционном режиме жалобу ООО «Мед-Континент» на действия ФГБУ "ФЦН" Минздрава России (г. Новосибирск) при проведении электронного аукциона №0351100033221000096 на поставку принадлежностей к медицинскому изделию, начальная (максимальная) цена контракта 4449060 руб.,

УСТАНОВИЛА:

В Новосибирское УФАС России обратилось ООО «Мед-Континент» с жалобой на действия ФГБУ "ФЦН" Минздрава России (г. Новосибирск) при проведении электронного аукциона №0351100033221000096 на поставку принадлежностей к медицинскому изделию.

Суть жалобы ООО «Мед-Континент» заключается в следующем.

ООО «Мед-Континент» полагает, что чехол не является принадлежностью к операционному микроскопу.

По мнению ООО «Мед-Континент», требование описания объекта закупки о том, что чехол для микроскопа должен иметь рекомендацию производителя операционного микроскопа о допустимом использовании совместно с операционным микроскопом без риска возникновения значительной потери навигационной точности является незаконным.

На основании вышеизложенного, податель жалобы просил выдать предписание об устранении нарушений законодательства о контрактной системе в сфере закупок.

На данную жалобу от заказчика поступили возражения следующего содержания.

В соответствии с ГОСТ 31508-2012 «Изделия медицинские. Классификация зависимости от потенциального риска применения. Общие требования» принадлежности к медицинским изделиям - предметы, самостоятельно не являющиеся медицинскими изделиями и по целевому назначению применяемые совместно с медицинскими изделиями либо в их составе для того, чтобы медицинское изделие могло быть использовано в соответствии с целевым назначением.

Согласно ст. 135 ГК РФ принадлежностью признается вещь, предназначенная для обслуживания другой, главной вещи и связанная с ней общим назначением.

Заказчик полагает, что чехол для операционного микроскопа является вещью, предназначенной для обслуживания главной вещи (операционного микроскопа), обеспечивающей стерильность оборудования и операционной зоны, сохраняя при этом оптическое качество и навигационную точность оборудования, что в свою очередь гарантирует достижение общего целевого назначения, заключающегося в выполнении высокоточного хирургического вмешательства, а также защиту пациента, персонала и самого оборудования.

Чехол выполняет функцию защиты операционного микроскопа от загрязнения, должен при этом обеспечивать сохранение высокой навигационной точности оборудования, не допуская критического снижения оптического качества объектива микроскопа. Помимо полиэтиленовой части, чехол имеет специальную защитную линзу для объектива микроскопа с ограничительными бортиками для защиты от брызг биологических жидкостей. При надевании защитного чехла на операционный микроскоп эта линза, имеющая определенный диаметр и толщину, размещается строго на объективе микроскопа. В связи с чем, использование защитных чехлов с линзами низкого оптического качества приводит к значительной потере навигационной точности операционного микроскопа.

Таким образом, защитный чехол для операционного микроскопа «OPMI Pentero 900» производства Carl Zeiss Meditec AG (Германия) является специфической принадлежностью используемого заказчиком медицинского оборудования, отвечающей всем критериям определения принадлежности, установленным как гражданским законодательством, так и специальным отраслевым законодательством.

Специфическим характером этого изделия, обеспечивающим осуществление высокоточного хирургического вмешательства, продиктованы требования, установленные заказчиком в описании объекта закупки (в частности, полная совместимость с операционным микроскопом, размер чехла, наличие специальных фиксирующих лент, препятствующих смещению чехла с микроскопа, наличие специальной защитной линзы для объектива микроскопа).

Кроме того, руководствуясь позицией Росздравнадзора, изложенной в письмах №09-С-571-1414 от 05.02.2016 и №04-31270/17 от 22.07.2017, указывающей на возможность эксплуатации медицинского оборудования одного производителя совместно с принадлежностями другого производителя исключительно при наличии соответствующего решения производителя медицинского оборудования, заказчиком установлено требование о наличии у предлагаемого к поставке чехла рекомендации производителя операционного микроскопа о допустимом использовании совместно с операционным микроскопом без риска возникновения значительной потери навигационной точности. Установление данного требования также основано на положениях технической документации медицинского оборудования (стр. 95, 114, 268 инструкции пользователя операционного микроскопа «OPMI Pentero 900» производства Carl Zeiss Meditec AG (Германия)), содержащих указание на использование рекомендованных производителем медицинского оборудования защитных чехлов в целях минимизации отклонений в точности навигации из-за оптического воздействия защитного стекла перед объективом микроскопа при его зачехлении.

Установление заказчиком данного требования было направлено на выполнение установленных производителем указаний по эксплуатации медицинского оборудования и преследует цель обеспечения необходимыми изделиями для выполнения высокоточных хирургических вмешательств.

Заказчик полагает, что описание объекта закупки электронного аукциона соответствует требованиям законодательства РФ о контрактной системе в сфере закупок.

На основании вышеизложенного, заказчик просит признать данную жалобу необоснованной.

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

В графе «характеристики товара» описания объекта закупки указано, что одноразовый стерильный чехол для микроскопа должен быть полностью совместим с операционным микроскопом «OPMI Pentero 900» производства Carl Zeiss Meditec AG (Германия), имеющимся у заказчика. Материал изготовления чехла – полиэтилен. Размер чехла – 132 см x 391 см. Наличие рукавов для ассистентских тубусов. Наличие специальных фиксирующих лент, препятствующих смещению чехла с микроскопа. Чехол оснащен специальной защитной линзой для объектива микроскопа, диаметр линзы – 65 мм, толщина линзы – 12 мм. Предлагаемый к поставке чехол имеет рекомендацию производителя операционного микроскопа о допустимом использовании совместно с операционным микроскопом без риска возникновения значительной потери навигационной точности. Каждый чехол имеет индивидуальную упаковку, открываемую без помощи колюще-режущих инструментов.

В соответствии с ч.1 ст.38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан» (далее - ФЗ №323-ФЗ) 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.

В соответствии с ч.4 ст.38 ФЗ №323-ФЗ на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти.

Постановлением Правительства РФ от 27.12.2012 №1416 утверждены Правила государственной регистрации медицинских изделий, которые устанавливают порядок государственной регистрации медицинских изделий, подлежащих обращению на территории Российской Федерации (далее – Правила). Государственная регистрация медицинских изделий осуществляется Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (пункт 3 Правил). Документом, подтверждающим факт государственной регистрации медицинского изделия, является регистрационное удостоверение на медицинское изделие (пункт 6 Правил).

На основании требований п.3 ч.5 ст.66 ФЗ №44-ФЗ, ч.4 ст.38 ФЗ №44-ФЗ, п.6 Правил, утвержденных Постановлением Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416, в п.8.2 аукционной документации было установлено требование о том, что вторая часть заявки на участие в электронном аукционе должна содержать копии документов, подтверждающих соответствие товара требованиям, установленным в соответствии с законодательством Российской Федерации, а именно, копии регистрационных удостоверений на медицинские изделия.

Вместе с тем, государственной регистрации подлежат 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.

Заказчиком в адрес Новосибирского УФАС России представлена копия регистрационного удостоверения №ФСЗ2011/11082 от 18.11.2011г. на медицинское изделие (микроскоп операционный серии OPMI модель Pentero 900 с принадлежностями). В данном регистрационном удостоверении в составе принадлежностей к микроскопу указаны чехлы для микроскопа защитные.

Таким образом, данный чехол к микроскопу OPMI модель Pentero 900 является медицинским изделием, является принадлежностью к данному микроскопу. Требование заказчика о совместимости защитного чехла с микроскопом (имеющимся у заказчика) обосновано.

В данной части довод жалобы не нашел своего подтверждения.

В соответствии со ст.8 ФЗ №44-ФЗ конкуренция при осуществлении закупок должна быть основана на соблюдении принципа добросовестной ценовой и неценовой конкуренции между участниками закупок в целях выявления лучших условий поставок товаров, выполнения работ, оказания услуг. Запрещается совершение заказчиками, специализированными организациями, их должностными лицами, комиссиями по осуществлению закупок, членами таких комиссий, участниками закупок, операторами электронных площадок, операторами специализированных электронных площадок любых действий, которые противоречат требованиям настоящего Федерального закона, в том числе приводят к ограничению конкуренции, в частности к необоснованному ограничению числа участников закупок.

Согласно ч. 1 ст. 64 ФЗ №44-ФЗ документация об электронном аукционе наряду с информацией, указанной в извещении о проведении такого аукциона, должна содержать в том числе, наименование и описание объекта закупки и условия контракта в соответствии со ст. 33 ФЗ №44-ФЗ, в том числе, обоснование начальной (максимальной) цены контракта.

В соответствии с п.1 ч.1 ст.33 ФЗ №44-ФЗ 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.

Согласно п.2 ч. 1 ст.33 ФЗ №44-ФЗ при составлении описания объекта закупки заказчик должен использовать стандартные показатели, требования, условные обозначения и терминологию, касающиеся технических и качественных характеристик объекта закупки, установленных в соответствии с техническими регламентами, стандартами и иными требованиями, предусмотренными законодательством Российской Федерации о техническом регулировании. Если заказчиком при описании объекта закупки не используются такие стандартные показатели, требования, условные обозначения и терминология, в документации о закупке должно содержаться обоснование необходимости использования других показателей, требований, обозначений и терминологии.

Согласно ч. 2 ст. 33 ФЗ №44-ФЗ документация о закупке в соответствии с требованиями, указанными в части 1 настоящей статьи, должна содержать показатели, позволяющие определить соответствие закупаемых товара, работы, услуги установленным заказчиком требованиям. При этом указываются максимальные и (или) минимальные значения таких показателей, а также значения показателей, которые не могут изменяться.

В силу ч. 2 ст. 33 ФЗ №44-ФЗ заказчик устанавливает соответствующие требования к товару исходя из своей потребности с учетом специфики его деятельности, если такие требования не ограничивают количество участников закупки.

С учетом пояснений и документов, представленных заказчиком и подателем жалобы, Комиссия Новосибирского УФАС России пришла к выводу, что требование о наличии у чехла для микроскопа рекомендации производителя операционного микроскопа о допустимом использовании совместно с операционным микроскопом без риска возникновения значительной потери навигационной точности не является ни функциональной, ни технической, ни какой-либо иной характеристикой товара.

Согласно письму 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 проводимых экспертиз на совместимость может привести к причинению вреда жизни и здоровью граждан и медицинских работников.

Таким образом, требование о наличии у поставляемого чехла рекомендации производителя операционного микроскопа является необъективным, поскольку совместимость медицинского изделия помимо рекомендаций производителя можно проверить с помощью независимой экспертизы. Требование о наличии у поставляемого чехла рекомендации производителя операционного микроскопа ограничивает количество участников закупки и является необоснованным.

С учетом указанных обстоятельств, Комиссия Новосибирского УФАС России пришла к выводу, что действия заказчика, установившего в графе «характеристики товара» описания объекта закупки требование о наличии у поставляемого чехла рекомендации производителя операционного микроскопа, нарушают ст.8, ч.1 ст.

33, ч.1 ст. 64 ФЗ №44-ФЗ.

В данной части довод жалобы обоснован.

При проведении на основании п. 1 ч. 15 ст. 99 ФЗ №44-ФЗ 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, иных нарушений законодательства Российской Федерации о контрактной системе не выявлено.

Руководствуясь ч.8 ст.106, п.1 ч.15, п.2 ч.22 ст.99 ФЗ №44-ФЗ, Комиссия Новосибирского УФАС России

РЕШИЛА:

1. Признать жалобу ООО «Мед-Континент» на действия ФГБУ "ФЦН" Минздрава России (г. Новосибирск) при проведении электронного аукциона №0351100033221000096 на поставку принадлежностей к медицинскому изделию частично обоснованной.

2. Признать ФГБУ "ФЦН" Минздрава России (г. Новосибирск) нарушившим ст.8, ч.1 ст. 33, ч.1 ст. 64 ФЗ №44-ФЗ.

3. Выдать ФГБУ "ФЦН" Минздрава России (г. Новосибирск) и комиссии по осуществлению закупок при ФГБУ "ФЦН" Минздрава России (г. Новосибирск) предписание об устранении нарушений законодательства о контрактной системе в сфере закупок.

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