

РЕШЕНИЕ

28.09.2023

Дело № 073/06/106-633/2023

г. Ульяновск

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Ульяновской области по контролю закупок в составе:

председателя комиссии - врио руководителя управления <...>;

членов комиссии: - заместителя начальника отдела <...>;

- главного специалиста-эксперта <...>;

в присутствии - от ГУЗ «Тереньгульская районная больница»:

(с использованием - <...> (доверенность № 3 от 21.08.2023),

системы видеоконференц-

связи),

рассмотрев дело № 073/06/106-633/2022 по жалобе общества с ограниченной ответственностью «ФАРМ-СТ» (далее – ООО «ФАРМ-СТ», заявитель) на положения извещения при проведении электронного аукциона № 0368300058223000045 (наименование объекта закупки – «Медицинские изделия для лаборатории (реактивы для гематологического анализатора) применяемые в медицинских целях»; заказчик – Государственное учреждение здравоохранения «Тереньгульская районная больница» (далее – заказчик); начальная (максимальная) цена контракта – 199 534,50 руб.; срок окончания подачи заявок – 22.09.2023 в 09 час. 00 мин.) по признакам нарушения Федерального закона «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» от 05.04.2013 г. № 44-ФЗ (далее - Закон о контрактной системе) в порядке, предусмотренном главой 6 Закона о контрактной системе,

УСТАНОВИЛА:

Вх. № 5776-ЭП/23 от 22.09.2023 (дата поступления в ЕИС – 21.09.2023) в Ульяновское УФАС России поступила жалоба ООО «ФАРМ-СТ» на положения извещения при проведении электронного аукциона № 0368300058223000045.

Содержание жалобы содержит указание на следующее.

ООО «ФАРМ-СТ» указывает на нарушение заказчиком требований законодательства о контрактной системе при формировании объекта закупки, поскольку техническое задание не содержит обоснования установления уникальных характеристик, соответствующих

единственному производителю, содержит требования, которые вводят участников закупки в заблуждение относительно области применения товара, а также не содержит условий о совместимости с оборудованием заказчика и указание на возможность поставки эквивалентного товара. Кроме того, заявитель считает, что заказчик в нарушение требований статьи 14 Закона о контрактной системе не установил в извещении ограничения, предусмотренные Постановлением Правительства РФ № 102.

Вх. № 5878-ЭП/23, № 5880-ЭП/23 от 26.09.2023 в Ульяновское УФАС России от заказчика поступили письменные пояснения, содержащие указание, в том числе на следующее.

Заказчиком используется анализатор Nihon Kohden MEK 6510K, который является системой закрытого типа и согласно инструкции по эксплуатации предусматривает использование только оригинальных реагентов. При этом отсутствие штрих-кода не позволяет ввести реагент в анализатор. При решении вопроса о применении ограничения, предусмотренного Постановлением Правительства РФ № 102 заказчик исходил из того, что товар, необходимый к поставке, является рядом отдельных реагентов, а не набором, который включен в указанное постановление.

На заседании Комиссии 27.09.2023, проводимом в дистанционном режиме, представитель заказчика не согласилась с доводами жалобы, поддержала представленные письменные возражения, в рассмотрении жалобы объявлялся перерыв до 16 час. 00 мин. 28.09.2023 для документального анализа материалов дела.

Комиссией Ульяновского УФАС России было установлено следующее.

В единой информационной системе (www.zakupki.gov.ru) 14.09.2023 было опубликовано извещение о проведении электронного аукциона № 0368300058223000045, наименование объекта закупки – «Медицинские изделия для лаборатории (реативы для гематологического анализатора) применяемые в медицинских целях» (начальная (максимальная) цена контракта – 199 534,50 руб.).

В соответствии с протоколом подведения итогов от 22.09.2023 на участие в указанной закупке поступила единственная заявка, которая была признана соответствующей требованиям извещения и законодательства.

Рассмотрев представленные материалы, Комиссия приняла решение признать жалобу ООО «ФАРМ-СТ» необоснованной. При этом Комиссия исходила из следующего.

1. В соответствии с частью 1 статьи 42 Закона о контрактной системе при осуществлении закупки путем проведения открытых конкурентных способов заказчик формирует с использованием ЕИС и размещает в ЕИС извещение об осуществлении закупки.

В соответствии с пунктом 1 части 2 статьи 42 Закона о контрактной системе заказчик размещает в составе извещения об осуществлении закупки описание объекта закупки, сформированное в соответствии с положениями статьи 33 Закона о контрактной системе.

Согласно пункту 1 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе 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.

При этом подпункт «в» пункта 1 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе прямо допускает использование в описании объекта закупки указания на товарный знак при осуществлении закупки запасных частей и расходных материалов к машинам и оборудованию, используемым заказчиком, в соответствии с технической документацией на указанные машины и оборудование.

Частью 2 статьи 33 Закона о контрактной системе установлено, что документация о закупке в соответствии с требованиями, указанными в части 1 статьи 33 Закона, 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.

Приложением к извещению об осуществлении закупки № 0368300058223000045 является файл «Описание объекта закупки», в котором содержится описание закупаемого товара по 4 позициям, в том числе, наименование и единица измерения показателей товара, требование к значению показателей, требование заказчика к указанию значения показателя участником закупки, в том числе, указание на область применения реагентов (для использования на анализаторах МЕК-6318/6400/6410/6420/6450/6500/6510/6550/7222/7300/8222), а также такую характеристику товаров как «Ввод информации о реагенте» - «Реагент должен иметь штриховой код, нанесенный в виде этикетки на упаковку с реагентом, для ввода информации о данном реагенте с помощью прилагаемого к анализатору сканера в программу анализатора МЕК 6510К», значение которой не изменяется.

Как пояснил представитель заказчика, в работе ГУЗ «Тереньгульская районная больница» использует анализатор Nihon Kohden MEK 6510K, с технологией идентификации реагентов (штрихкодирование).

В соответствии с частью 3 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) обращение медицинских изделий включает в себя технические испытания, токсикологические исследования, клинические испытания, экспертизу качества, эффективности и безопасности медицинских изделий, их государственную регистрацию, производство, изготовление, ввоз на территорию Российской Федерации, вывоз с территории Российской Федерации, подтверждение соответствия, хранение, транспортировку, реализацию, монтаж, наладку, применение, эксплуатацию, в том числе техническое обслуживание, предусмотренное нормативной, технической и (или) эксплуатационной документацией производителя (изготовителя), а также ремонт, утилизацию или уничтожение. 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.

В целях реализации данной нормы Закона об основах охраны здоровья граждан Министерством здравоохранения Российской Федерации 19.01.2017 был издан Приказ № 11н «Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации

производителя (изготовителя) медицинского изделия» (далее - Приказ).

Так, подпункт «в» пункта 11 части 6 раздела 3 Приказа предусматривает, что эксплуатационная документация должна содержать информацию для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной работе эксплуатации, включая перечень расходных материалов (компонентов, реагентов), а также процедуру их применения и замены.

Таким образом, нормами действующего законодательства закреплено право производителя медицинского изделия определять перечень расходных материалов (в том числе реагентов), а также процедуру их применения и замены.

Аналогичной позиции придерживается и Росздравнадзор, что следует из писем ведомства от 05.02.2016 № 09-С-571-14114 и от 22.06.2017 № 04-31270/17, согласно которым возможность эксплуатации медицинского оборудования одного производителя совместно с принадлежностями другого производителя определяется производителем медицинского оборудования. Совместное применение таких изделий без проведения экспертиз на совместимость может привести к причинению вреда жизни и здоровью граждан и медицинских работников. А также, совместная эксплуатация отдельно зарегистрированных медицинских изделий одного производителя и принадлежностей (в том числе реагентов и расходных материалов) другого возможна при условии указания в документации производителя возможности совместного использования и подтверждения результатами экспертиз качества, эффективности и безопасности медицинских изделий, в том числе в комплекте регистрационной документации.

Представленное заказчиками руководство по эксплуатации автоматического гематологического анализатора MEK-6510K производства компании NIHON KONDEN CORPORATION (стр. 1.14) содержит указание на использование реагентов и расходных материалов, только рекомендуемых компанией Nihon Kohden. Также заказчиком представлено письмо от ООО «Эко-мед-С М», являющегося официальным дистрибьютором и представителем производителя автоматического гематологического анализатора Nihon Kohden MEK-6510K, согласно которому при эксплуатации автоматических гематологических анализаторов MEK модели 6510K должны использоваться реагенты Nihon Kohden, либо реагенты, одобренные компанией Nihon Kohden. При этом с реагентами иных производителей технические и клинические испытания указанного анализатора не проводились и использование на данном анализаторе реагентов других производителей является нарушением требований эксплуатационной документации.

Учитывая изложенное, заказчиком в описании объекта закупки установлены требования к медицинскому изделию с учетом собственных потребностей и исходя из специфики осуществляемого вида деятельности и клинической значимости данных характеристик и доводы жалобы ООО «ФАРМ-СТ» в указанной части являются необоснованными.

2. В соответствии с частью 3 статьи 14 Закона о контрактной системе в целях защиты основ конституционного строя, обеспечения обороны страны и безопасности государства, защиты внутреннего рынка Российской Федерации, развития национальной экономики, поддержки российских товаропроизводителей нормативными правовыми актами Правительства Российской Федерации устанавливаются запрет на допуск товаров, происходящих из иностранных государств, работ, услуг, соответственно выполняемых, оказываемых иностранными лицами, и ограничения допуска указанных товаров, работ, услуг для целей осуществления закупок.

Согласно пункту 15 части 1 статьи 42 Закона о контрактной системе при осуществлении закупки путем проведения открытых конкурентных способов заказчик формирует с использованием единой информационной системы, подписывает усиленной электронной

подписью лица, имеющего право действовать от имени заказчика, и размещает в единой информационной системе извещение об осуществлении закупки, содержащее информацию об условиях, о запретах и об ограничениях допуска товаров, происходящих из иностранного государства или группы иностранных государств, работ, услуг, соответственно выполняемых, оказываемых иностранными лицами, в случае, если такие условия, запреты и ограничения установлены в соответствии со статьей 14 Закона о контрактной системе.

Постановлением Правительства Российской Федерации от 05.02.2015 № 102 «Об ограничениях и условиях допуска отдельных видов медицинских изделий, происходящих из иностранных государств, для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее - Постановление № 102) установлены ограничения допуска отдельных видов медицинских изделий, происходящих из иностранных государств.

Исходя из содержания извещения о проведении аукциона, заказчиком осуществляется закупка товара «Реагенты сложные диагностические или лабораторные прочие, не включенные в другие группировки» код ОКПД 2 - 20.59.52.199.

Перечень № 1 к Постановлению № 102 содержит Примечание: «При применении настоящего перечня следует руководствоваться как кодом в соответствии с Общероссийским классификатором продукции по видам экономической деятельности (ОКПД2), так и наименованием вида медицинского изделия».

Таким образом, при установлении ограничений и условий допуска в соответствии с Постановлением № 102 заказчик руководствуется наличием совпадения кода ОКПД2 и наименования вида закупаемого медицинского изделия, указанных в Перечне.

Перечень № 1 Постановления N 102 содержит код ОКПД2 - 20.59.52.199, наименование – «Наборы (комплекты) реагентов для гематологических анализаторов».

Несмотря на то, что указанный код ОКПД2 включен в Перечень № 1 Постановления № 102, наименование вида медицинского изделия «Реагенты сложные диагностические или лабораторные прочие, не включенные в другие группировки» отсутствует. Кроме того, заказчиком исходя из описания объекта закупки требуются реактивы, совместимые с гематологическим анализатором МЕК-6510К, используемым заказчиком, которые представляют собой единичные реагенты, поставляемые в штуках (в канистре либо флаконе), тогда как в Перечень № 1 Постановления № 102 включен «набор» или «комплект» реагентов.

С учетом изложенного, Комиссия Ульяновского УФАС России приходит к выводу, что заказчиком правомерно не установлены условия и ограничения допуска отдельных видов медицинских изделий, происходящих из иностранных государств, для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд в соответствии с Постановлением № 102, поскольку его действие не распространяется на предмет рассматриваемой закупки и доводы жалобы ООО «ФАРМ-СТ» в указанной части являются необоснованными.

Комиссия, руководствуясь частью 1 статьи 2, пунктом 1 части 15, пункта 2 части 22 статьи 99, частью 8 статьи 106 Закона о контрактной системе,

РЕШИЛА:

Признать жалобу ООО «ФАРМ-СТ» необоснованной.

Председатель комиссии

<...>

Члены комиссии

<...>

<...>

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