

РЕШЕНИЕ № 054/06/48-242/2024

«02» февраля 2024 года

г. Новосибирск

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

<...>

в присутствии представителя заказчика - ГБУЗ НСО «ГНОКБ»: - (по доверенности),

в присутствии представителя подателя жалобы – ООО «Систематика»: - (по доверенности),

рассмотрев в дистанционном режиме жалобу ООО «Систематика» на действия аукционной комиссии заказчика – ГБУЗ НСО «ГНОКБ» при проведении электронного аукциона № 0351200000724000018 на поставку медицинских изделий для отдела лабораторной диагностики, начальная (максимальная) цена контракта – 871 085,32 руб.,

УСТАНОВИЛА:

В Новосибирское УФАС России обратилось ООО «Систематика» с жалобой на действия аукционной комиссии заказчика – ГБУЗ НСО «ГНОКБ» при проведении электронного аукциона № 0351200000724000018 на поставку медицинских изделий для отдела лабораторной диагностики.

В соответствии с извещением о проведении закупки № 0351200000724000018, протоколами, составленными при проведении электронного аукциона:

- 1) извещение размещено в ЕИС 16.01.2024 г.;
- 2) дата окончания срока подачи заявок на участие в аукционе - 25.01.2024 г.;
- 3) на участие в аукционе подано 2 заявки;
- 4) дата рассмотрения заявок на участие в аукционе - 29.01.2024 г.;
- 5) в результате рассмотрения заявок на участие в электронном аукционе 1 заявка была признана соответствующей требованиям извещения о проведении электронного аукциона;
- 6) победителем электронного аукциона признано ООО «ЧЕБМЕД» с предложением о цене контракта в размере 783 976,79 руб.

Суть жалобы ООО «Систематика» заключается в следующем.

В соответствии с протоколом подведения итогов электронного аукциона от 29.01.2024 г. заявка ООО «Систематика» была отклонена аукционной комиссией заказчика на основании п. 8 ч. 12 ст. 48 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). В обоснование принятого решения аукционная комиссия заказчика указала, что участник закупки предложил к поставке кюветы для лабораторного анализа одноразовые стерильные из пластика. Производитель «Чжэцзян Аикор Медикал Текнолоджи Ко., Лтд», страна происхождения Китай, регистрационное удостоверение (далее – РУ) № РЗН 2015/3384 от 07.12.2015 г., в соответствии с инструкцией к РУ № РЗН 2015/3384 от 07.12.2015, размещенной на сайте Росздравнадзора РФ (<https://roszdravnadzor.gov.ru/services/misearch>) количество кювет в упаковке - 2000, однако в заявке указано, что количество кювет в упаковке – 3000.

Участник закупки продекларировал, что данный товар полностью совместим с имеющимся у заказчика коагулометром «Sysmex» CS-серии. В соответствии с руководством по эксплуатации к автоматическому анализатору системы гемостаза «Sysmex CS-5100» необходимо использовать только описанные в руководстве расходные материалы. В соответствии с письмом официального представителя компании ООО «Сисмекс РУС» б/н от 09.01.2024 г. производитель не проводил испытаний на соответствие заявленным характеристикам качества результатов, выдаваемых анализатором автоматическим коагулометрическим CS-5100 при использовании расходных материалов иного производства, и не может гарантировать качества, надежности и соответствие назначению и заявленным характеристикам анализатора автоматического коагулометрического CS-5100.

Податель жалобы не согласен с указанным решением аукционной комиссии заказчика.

Заказчиком в описании объекта закупки не установлено максимальное или минимальное значение такого параметра, как количество в упаковке по позиции № 2 описания объекта закупки. Заказчик определил, что количество кювет в упаковке должно быть ровно 3000. Вместе с тем, различные производители данного товара имеют различные нормы упаковок. Количество товара не является показателем продукции, не является функциональной, технической или качественной характеристикой товара. Кроме того, участник закупки предложил товар, который соответствует требованиям к функциональным характеристикам (потребительским свойствам) товара с иным объемом упаковки, но с сохранением общего количества запрашиваемого товара.

Согласно ч. 2 «Обзора судебной практики применения законодательства Российской Федерации о контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (утв. Президиумом Верховного Суда РФ 28.06.2017) включение заказчиком в аукционную документацию требований к закупаемому товару, которые свидетельствуют о его конкретном производителе, в отсутствие специфики использования такого товара является нарушением положений статьи 33 Закона о контрактной системе.

Кроме того, в качестве подтверждения соответствия предлагаемого к поставке товара, ООО «Систематика» приложило к жалобе акт оценки результатов клинико-лабораторных испытаний медицинского изделия для диагностики «in vitro», составленный ФГБОУ ВО «Башкирский государственный медицинский университет» Минздрава России с действующей лицензией на данные виды работ.

ГБУЗ НСО «Городская инфекционная клиническая больница 1» в возражениях на

жалобу ООО «Систематика» в полном объеме поддержало сведения, указанные в протоколе подведения итогов.

Согласно инструкции по эксплуатации на кюветы для лабораторного анализа одноразовые стерильные из пластика, производитель «Чжэцзян Аикор Медикал Текнолоджи Ко., Лтд», страна происхождения Китай, РУ № РЗН 2015/3384 от 07.12.2015 г., размещенной на сайте Росздравнадзора (<https://roszdravnadzor.gov.ru/services/misearch>), кюветы с артикулом № А04, А05 могут подойти для коагулометра «Sysmex», а именно, для СА-серии, но технические характеристики данных кювет не совместимы с коагулометром «Sysmex» CS-серии.

В заявке участника содержатся сведения о совместимости с имеющимся у заказчика коагулометром «Sysmex» CS-серии (CS-5100 и CS-1600).

Согласно руководству по эксплуатации на анализатор автоматический коагулометрический CS-1600 допускается использование реагентов, не включенных в список рекомендуемых в данном руководстве, производства компаний «Siemens», «Nyphen» и «Sysmex», соответствующих всем необходимым нормативным требованиям, установленным местными властями (стр. 59 руководства).

Согласно руководства по эксплуатации на анализатор автоматический коагулометрический CS-5100 только реагенты и детергенты, указанные в данном руководстве, разрешены к использованию (стр. 463 руководства). По тексту руководства указаны следующие производители: «Siemens», «Sysmex» (стр. 30 руководства). Список комплектующих указан на странице 530 руководства.

Кроме того, заказчик сообщил, что в акте, приложенном к жалобе, отсутствуют результаты совместимости на такие исследования, как VIII фактор, IX фактор (коагулометрический принцип), а также протеин С, S (хромогенный принцип), которые выполняются заказчиком.

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

В соответствии с пп. «а» п.1 ч.5 ст.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 данной 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.

В соответствии с п.8 ч.12 ст.48 Закона о контрактной системе при рассмотрении вторых частей заявок на участие в закупке соответствующая заявка подлежит отклонению в случае выявления недостоверной информации, содержащейся в заявке на участие в закупке.

В соответствии с ч. 1 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ «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. Медицинские изделия могут признаваться взаимозаменяемыми, если они сравнимы по функциональному назначению, качественным и техническим характеристикам и способны заменить друг друга.

Порядок государственной регистрации медицинских изделий, подлежащих обращению на территории Российской Федерации, установлен Правилами государственной регистрации медицинских изделий, утвержденными Постановлением Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. № 1416 (далее – Правила № 1416).

Пунктом 6 Правил № 1416 установлено, что документом, подтверждающим факт государственной регистрации медицинского изделия, является регистрационное удостоверение на медицинское изделие. Форма регистрационного удостоверения утверждается регистрирующим органом.

Как следует из пп. «а» п.54 Правил № 1416 регистрирующий орган формирует регистрационное досье, которое включает в себя документы, предусмотренные п.10 Правил № 1416.

В соответствии с п.10 Правил № 1416 для государственной регистрации медицинского изделия заявителем, помимо прочего, представляется техническая документация производителя (изготовителя) на медицинское изделие, эксплуатационная документация производителя (изготовителя) на медицинское изделие, в том числе, инструкция по применению или руководство по эксплуатации медицинского изделия, документы, подтверждающие результаты технических испытаний медицинского изделия.

Таким образом, руководство по эксплуатации медицинского изделия, а также иная техническая документация входит в состав регистрационного досье и представляется в числе обязательных документов при регистрации медицинского изделия.

Порядок внесения изменений, указанных в пункте 37 Правил № 1416 осуществляется в соответствии с п.п.38, 45-48 Правил № 1416.

Таким образом, в случае если совершенствуются свойства и характеристики медицинского изделия, то держатель регистрационного удостоверения обязан обратиться в Росздравнадзор с соответствующим заявлением, для внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, в порядке,

предусмотренном п.п.38, 45-48 Правил № 1416.

В соответствии с п. 58 Правил № 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».

Кроме того, в силу п.9 Постановления Правительства РФ от 30.09.2021 № 1650 «Об утверждении Правил ведения государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, о внесении изменения в перечень нормативных правовых актов и групп нормативных правовых актов Правительства Российской Федерации, нормативных правовых актов, отдельных положений нормативных правовых актов и групп нормативных правовых актов федеральных органов исполнительной власти, правовых актов, отдельных положений правовых актов, групп правовых актов исполнительных и распорядительных органов государственной власти РСФСР и Союза ССР, решений Государственной комиссии по радиочастотам, содержащих обязательные требования, в отношении которых не применяются положения частей 1, 2 и 3 статьи 15 Федерального закона "Об обязательных требованиях в Российской Федерации" а также о признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации» (далее – Постановление Правительства № 1650) сведения, содержащиеся в реестре, размещаются на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в сети «Интернет». Сведения, содержащиеся в реестре, обновляются ежедневно с сохранением всех редакций реестра.

Изучив заявку ООО «Систематика» на участие в закупке, Комиссия Новосибирского УФАС России установила следующее.

Участником закупки был предложен товар - кюветы для лабораторного анализа одноразовые стерильные из пластика, производитель «Чжэцзян Аикор Медикал Текнолоджи Ко., Лтд», страна происхождения Китай, РУ № РЗН 2015/3384 от 07.12.2015 г. Комиссия Новосибирского УФАС России установила, что в заявке подателя жалобы указано, что предлагаемый к поставке товар совместим с имеющимся у заказчика коагулометром «Sysmex» CS-серии.

Вместе с тем, Комиссия Новосибирского УФАС России установила, что в руководстве по эксплуатации на кюветы для лабораторного анализа одноразовые стерильные из пластика, размещенного на сайте Росздравнадзора к РУ № РЗН 2015/3384 от 07.12.2015 г., содержатся сведения о том, что данные медицинские изделия предназначены для автоматического коагулометра «ТОА»/ «Sysmex» СА7000, СА1500. Сведения о совместимости с коагулометром «Sysmex» CS-серии в данном руководстве по эксплуатации отсутствуют.

Согласно разъяснениям Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 05.02.2018 г. № 09-С-571-1414 возможность эксплуатации медицинского оборудования одного производителя совместно с принадлежностями другого производителя определяется производителем медицинского оборудования. Совместное применение таких изделий без

проведенных экспертиз на совместимость может привести к причинению вреда жизни, здоровью граждан и медицинских работников.

Комиссией Новосибирского УФАС России установлено, что в акте оценки результатов клинико-лабораторных испытаний медицинского изделия для диагностики «in vitro», составленном ФГБОУ ВО «Башкирский государственный медицинский университет» Минздрава России не указано, что кюветы для лабораторного анализа одноразовые стерильные из пластика, производитель «Чжэцзян Аикор Медикал Текнолоджи Ко., Лтд», страна происхождения Китай, РУ № РЗН 2015/3384 от 07.12.2015 г. совместимы с коагулометром «Sysmex» CS-серии (CS-5100 и CS-1600). Кроме того, заказчик пояснил, что в акте, приложенном к жалобе, отсутствуют результаты совместимости на такие исследования, как VIII фактор, IX фактор (коагулометрический принцип), а также протеин С, S (хромогенный принцип), которые выполняются заказчиком.

По мнению Комиссии Новосибирского УФАС России, с учетом информации, представленной заказчиком, а также из представленных участником закупки документов и сведений не следует, что медицинские изделия, предлагаемые к поставке ООО «Систематика», совместимы с коагулометром «Sysmex» CS-серии (CS-5100 и CS-1600). Таким образом, Комиссия Новосибирского УФАС России считает, что в действиях аукционной комиссии заказчика отсутствуют нарушения законодательства о контрактной системе в части отклонения заявки ООО «Систематика».

На основании изложенного, довод жалобы не нашёл своего подтверждения.

При проведении на основании п.1 ч.15 ст.99 Закона о контрактной системе 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 выявлено следующее нарушение законодательства Российской Федерации о контрактной системе.

Согласно ч.1 ст.42 Закон 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.

В соответствии с п.1 ч.2 ст.42 Закона о контрактной системе извещение об осуществлении закупки, если иное не предусмотрено данным Федеральным законом, должно содержать, в том числе, описание объекта закупки в соответствии со статьей 33 данного Федерального закона.

В соответствии с п.1 ч.1 ст.33 Закона о контрактной систем заказчик при формировании описания объекта закупки указывает 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.

Согласно п. 2 ч. 1 ст. 33 Закона о контрактной системе предусмотрено использование при составлении описания объекта закупки показателей, требований, условных обозначений и терминологии, касающихся технических характеристик, функциональных характеристик (потребительских свойств) товара, работы, услуги и качественных характеристик объекта закупки, которые предусмотрены техническими регламентами, принятыми в соответствии с законодательством Российской Федерации о техническом регулировании, документами, разрабатываемыми и применяемыми в национальной системе стандартизации, принятыми в соответствии с законодательством Российской Федерации о стандартизации, иных требований, связанных с определением соответствия поставляемого товара, выполняемой работы, оказываемой услуги потребностям заказчика.

В соответствии с ч. 2 ст. 33 Закона о контрактной системе установлено, что документация о закупке в соответствии с требованиями, указанными в части 1 данной 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.

Комиссия Новосибирского УФАС России установила, что описание объекта закупки содержит безальтернативные характеристики товара, например, количество контейнеров в упаковке (20 шт) или количество кювет в упаковке (3000 шт). Указание безальтернативных характеристик товара недопустимо, ограничивает возможность предложения товара, имеющего улучшенные характеристики, что, в свою очередь, может повлечь ограничение количества участников закупки.

Кроме того, по результатам данной закупки только одна заявка была признана соответствующей требованиям извещения о проведении электронного аукциона.

На основании изложенного, в отсутствие объективных пояснений заказчика о необходимости установления в описании объекта закупки безальтернативных требований к необходимому к поставке товар, Комиссия Новосибирского УФАС России считает, что заказчиком были допущены нарушения ч. 3 ст. 33 Закона о контрактной системе.

Руководствуясь ч. 8 ст. 106, п. 1 ч. 15, п. 2 ч. 22 ст. 99 Закона о контрактной системе, Комиссия Новосибирского УФАС России

РЕШИЛА:

1) Признать жалобу ООО «Систематика» на действия аукционной комиссии заказчика – ГБУЗ НСО «ГНОКБ» при проведении электронного аукциона № 0351200000724000018 на поставку медицинских изделий для отдела лабораторной диагностики необоснованной.

2) Признать заказчика нарушившим ч. 3 ст. 33 Закона о контрактной системе.

3) Выдать заказчику и аукционной комиссии заказчика предписание об устранении нарушений законодательства о контрактной системе.

4) Передать материалы ответственному должностному лицу Новосибирского УФАС России для рассмотрения вопроса о привлечении виновных должностных лиц.

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