

РЕШЕНИЕ № 054/06/48-2520/2023

«05» декабря 2023 года
г. Новосибирск

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

.....

в присутствии представителей **подателя жалобы** – ООО «СибМК»: - (по доверенности),

в отсутствие представителей **заказчика** - ГБУЗ НСО «Куйбышевская ЦРБ», поступило ходатайство о рассмотрении жалобы в отсутствие представителей,

рассмотрев в дистанционном режиме жалобу ООО «СибМК» на действия аукционной комиссии заказчика – ГБУЗ НСО «Куйбышевская ЦРБ» при проведении электронного аукциона № 0351300071823000649 на поставку изделий медицинского назначения, начальная (максимальная) цена контракта - 517 825,00 руб.,

УСТАНОВИЛА:

В Новосибирское УФАС России обратилось ООО «СибМК» с жалобой на действия аукционной комиссии заказчика – ГБУЗ НСО «Куйбышевская ЦРБ» при проведении электронного аукциона № 0351300071823000649 на поставку изделий медицинского назначения.

В соответствии с извещением о проведении электронного аукциона, протоколами, составленными при проведении закупки:

- 1) извещение о проведении электронного аукциона размещено в ЕИС 16.11.2023 г.;
- 2) дата окончания срока подачи заявок на участие в аукционе 24.11.2023 г.;
- 3) на участие в аукционе подано 3 заявки;
- 4) в результате рассмотрения заявок на участие в электронном аукционе 1 заявка была признана соответствующей требованиям извещения о проведении электронного аукциона;
- 5) победителем электронного аукциона признано ООО «Септико» с предложением о цене контракта в размере 510 057,61 руб.

Суть жалобы ООО «СибМК» заключается в следующем.

В соответствии с протоколом подведения итогов электронного аукциона от 28.11.2023 г. заявка ООО «СибМК» 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 в соответствии с письмом уполномоченного представителя компаний-производителей инъекционных систем и расходных материалов к инъекционным системам Bayer Medical Care Inc. («Байер Медикал Кэа Инк.», США) и Imaxeon PTY LTD («Имаксеон Пи Ти Уай Лтд», Австралия) АО «Байер» № 01-24.11/2023-BD от 24.11.2023 г., на территории Российской Федерации, расходные материалы производства компании «Shenzhen Antmed Co., Ltd» («Шэньжень АнтмедКо., Лтд.», Китай, РУ № РЗН 2021/13604 от 25.07.2022 г.) не являются совместимыми с инъекционными системами MEDRAD®, так как не проходили испытаний компаний-производителей инъекционных систем MEDRAD® и АО «БАЙЕР», их уполномоченного представителя на территории Российской Федерации, на совместимость с инъекционными системами MEDRAD®.

ООО «СибМК» считает отклонение по данным основаниям неправомерным.

В обоснование своих доводов, податель жалобы сообщил, что согласно инструкции по эксплуатации предлагаемых ООО «СибМК» к поставке товаров (п. 1 описания объекта закупки – набор № 5 (кат. № 100106), по п. 2 описания объекта закупки - набор № 21 (кат. № 600106)), указано, что данные наборы совместимы с инжекторами MEDRAD. Указанная инструкция размещена на сайте Росздравнадзора.

Кроме того, по мнению подателя жалобы, право на указание конкретного товарного знака и каталожных номеров, предоставленное Законом о контрактной системе, может быть применено заказчиком лишь «при условии несовместимости товаров, на которых размещаются другие товарные знаки» (ст. 33 Закона о контрактной системе, Письмо Минэкономразвития России от 18 июля 2016 г. N Д28и-1825). В иных случаях возможно указание конкретных товарных знаков только с сопровождением слов «или эквивалент».

ГБУЗ НСО «Куйбышевская ЦРБ» в возражениях на жалобу ООО «СибМК» в полном объеме поддержало сведения, указанные в протоколе подведения итогов.

Изучив представленные материалы и доводы, 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.

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.

В соответствии с описанием объекта закупки к поставке необходимы шприцы к инъекционной системе «Medrad Salient» в наборах и трубка удлинительная для системы инъекционной «Medrad Salient».

Комиссией Новосибирского УФАС России было установлено, что ООО «СибМК» к поставке были предложены шприцы к инъекционной системе «Medrad Salient» в наборах с каталожным номером 100106 (равнозначен по характеристикам ZY6322) и трубка удлинительная для системы инъекционной «Medrad Salient» с каталожным номером 600106 (равнозначен по характеристикам ZY 5152) производства «Shenzhen Antmed Co., Ltd» («Шэньжень АнтмедКо., Лтд.», Китай, РУ № РЗН 2021/13604 от 25.07.2022 г.).

В соответствии с письмом уполномоченного представителя компаний-производителей инъекционных систем и расходных материалов к инъекционным системам Bayer Medical Care Inc. («Байер Медикал Кэа Инк.», США) и Imaxeon PTY LTD («Имаксеон Пи Ти Уай Лтд», Австралия) АО «Байер» № 01-24.11/2023-BD от 24.11.2023 г., на территории Российской Федерации, расходные материалы производства компании «Shenzhen Antmed Co., Ltd» («Шэньжень АнтмедКо., Лтд.», Китай, РУ № РЗН 2021/13604 от 25.07.2022 г.) не являются совместимыми с инъекционными системами MEDRAD®, так как не проходили испытаний компаний-производителей инъекционных систем MEDRAD® и АО «БАЙЕР», их уполномоченного представителя на территории Российской Федерации, на совместимость с инъекционными системами MEDRAD®.

В связи с изложенным, АО «БАЙЕР», осуществляющее поставку, в том числе, инъекционных систем «Medrad», не может подтвердить совместимость расходных материалов иных производителей с инъекционными системами и, следовательно, не гарантирует безопасность использования инъекционных систем для операторов оборудования и пациентов в случае применения с инъекционными системами расходных материалов иных производителей.

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 метаболического

воздействия на организм человека. Медицинские изделия могут признаваться взаимозаменяемыми, если они сравнимы по функциональному назначению, качественным и техническим характеристикам и способны заменить друг друга.

Вместе с тем, Комиссией Новосибирского УФАС России было установлено, что в инструкции к медицинскому изделию (РУ № РЗН 2021/13604 от 25.07.2022 г.), размещенной на сайте Росздравнадзора, представлена таблица, согласно которой данное медицинское изделие совместимо с системой инъекционной «Medrad Salient».

Указанная совместимость, в том числе, подтверждается пунктом 8.4.9 заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора № 13/ЭБ-20-1801/2 от 21.01.2021 г., согласно которому при оценке представленных сведений о взаимозаменяемых медицинских изделиях ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора было установлено, что представленные сведения подтверждают взаимозаменяемость медицинских изделий в соответствии с определением, указанным в ч. 1 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

С учётом вышеперечисленного, Комиссия Новосибирского УФАС России приходит к выводу о том, что предложенное подателем жалобы к поставке медицинское изделие соответствует требованиям, установленным в извещении о проведении закупки.

Таким образом, аукционной комиссией заказчика нарушены положения Закона о контрактной системе. Довод жалобы ООО «СибМК» нашел подтверждение.

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 единой комиссии при рассмотрении заявок, выявлены следующие нарушения законодательства Российской Федерации о контрактной системе.

Согласно ч.1 ст.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.

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 системе в описании объекта закупки указываются функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости). Допускается использование в описании объекта закупки указания на товарный знак при условии сопровождения такого указания словами «или эквивалент» либо при условии несовместимости товаров, на которых размещаются другие товарные знаки, и необходимости обеспечения взаимодействия таких товаров с товарами,

используемыми заказчиком, либо при условии закупок запасных частей и расходных материалов к машинам и оборудованию, используемым заказчиком, в соответствии с технической документацией на указанные машины и оборудование.

Комиссией Новосибирского УФАС России установлено, что к поставке необходимы шприцы к инъекционной системе «Medrad Saliend» в наборах с каталожным номером ZY6322 и трубка удлинительная для системы инъекционной «Medrad Saliend» с каталожным номером ZY6322. Кроме того, в описании объекта закупки указано, что в связи с тем, что расходные материалы приобретаются к системе инъекционной для КТ, модель «Medrad Saliend» имеющейся в наличии у заказчика, во избежание нарушения работы устройства и обеспечения взаимодействия предлагаемого товара с оборудованием, имеющимся у заказчика, при условии несовместимости товаров, на которых размещаются другие товарные знаки, в соответствии с технической документацией на данное оборудование, заказчик не будет рассматривать к поставке эквивалентные товары.

С учетом обстоятельств, установленных в ходе рассмотрения жалобы, Комиссия Новосибирского УФАС России считает, что указанные условия описания объекта закупки противоречат требованиям п. 1 ч. 1 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 «СибМК» на действия аукционной комиссии заказчика – ГБУЗ НСО «Куйбышевская ЦРБ» при проведении электронного аукциона № 0351300071823000649 на поставку изделий медицинского назначения, обоснованной.

2) Признать заказчика нарушившим положения п. 1 ч. 1 ст. 33 и аукционную комиссию заказчика нарушившей положения п. 8 ч. 5 ст. 48 Закона о контрактной системе.

3) Выдать заказчику, аукционной комиссии предписание об устранении нарушений законодательства о контрактной системе в сфере закупок.

4) Передать материалы дела уполномоченному должностному лицу Новосибирского УФАС России для принятия решения о возбуждении дел об административных правонарушениях в отношении виновных лиц.

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