

решение по делу № 71-ж/2022

Министерство здравоохранения
Челябинской области
454091, г. Челябинск,
ул. Кирова, д. 165

Общество с ограниченной
ответственностью «Альтера»
620028, г. Екатеринбург,
ул. Кирова, строение 28, пом. 201.3

ООО «РТС-тендер»
121151, г. Москва,
набережная Тараса Шевченко, д. 23А,
25 этаж, помещение 1

Общество с ограниченной
ответственностью «Эрвин»
355000, г. Ставрополь,
ул. Мира, д. 280/6А, оф. 301

Комиссии по осуществлению закупок
(извещение № 0169200001022000312)

РЕШЕНИЕ № 074/06/105-438/2022

по делу № 71-ж/2022

г. Челябинск, пр. Ленина, 59

Резолютивная часть решения оглашена 02 марта 2022 года

В полном объеме решение изготовлено 05 марта 2022 года

Комиссия по контролю в сфере закупок для государственных и муниципальных нужд Управления Федеральной антимонопольной службы по Челябинской области (далее - Комиссия) в составе:

Председателя Комиссии:	Ливончик В.А.	заместителя руководителя управления - начальника -отдела контроля закупок для государственных и муниципальных нужд Челябинского УФАС России;
Членов Комиссии:	Фадеевой Н.В.	ведущего специалиста-эксперта отдела контроля -закупок для государственных и муниципальных нужд Челябинского УФАС России;
	Черенковой Е.Б.	главного специалиста-эксперта отдела контроля -закупок для государственных и муниципальных нужд Челябинского УФАС России,

руководствуясь частью 15 статьи 99, статьей 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), рассмотрев жалобу Общества с ограниченной ответственностью «Альтера» (далее – ООО «Альтера», заявитель) на действия комиссии по осуществлению закупок при проведении электронного аукциона на закупку расходных материалов к инсулиновым помпам для отдельных групп населения и лиц, страдающих отдельными заболеваниями, проживающих на территории Челябинской области, согласно постановлению Правительства Челябинской области от 26.12.2007 года № 272-П (извещение №0169200001022000312), в присутствии посредством видеоконференцсвязи:

- представителей Министерства здравоохранения Челябинской области (далее – заказчик) «<...>», действующего на основании доверенности б/н от 25.02.2022, «<...>» (член комиссии по осуществлению закупок), «<...>» (член комиссии по осуществлению закупок);

- представителя ООО «Альтера» «<...>», действующего на основании доверенности б/н от 24.02.2022;

- представителя Общества с ограниченной ответственностью «Эрвин» (далее – ООО «Эрвин», заинтересованное лицо) «<...>», действующего на основании доверенности № 3/2022 от 01.03.2022.

УСТАНОВИЛА:

В Челябинское УФАС России 24.10.2022 поступила жалоба ООО «Альтера» на

действия комиссии по осуществлению закупок при проведении электронного аукциона на закупку расходных материалов к инсулиновым помпам для отдельных групп населения и лиц, страдающих отдельными заболеваниями, проживающих на территории Челябинской области, согласно постановлению Правительства Челябинской области от 26.12.2007 года № 272-П (извещение № 0169200001022000312) (далее – аукцион, закупка).

Согласно представленным документам извещение о проведении электронного аукциона опубликовано заказчиком на официальном сайте Единой информационной системы в сфере закупок www.zakupki.gov.ru (далее – ЕИС) 08.02.2022 в 18:53.

Начальная (максимальная) цена контракта на поставку расходных материалов к инсулиновым помпам для отдельных групп населения и лиц, страдающих отдельными заболеваниями, проживающих на территории Челябинской области, согласно постановлению Правительства Челябинской области от 26.12.2007 года № 272-П – 11 676 960,00 рублей.

Протокол подачи ценовых предложений от 16.02.2022.

Снижение начальной (максимальной) цены контракта составило 12,50 %.

Протокол подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя) №0169200001022000312 от 18.02.2022.

На момент рассмотрения жалобы контракт по итогам аукциона не заключен.

Согласно доводам жалобы ООО «Альтера» комиссией по осуществлению закупок неправомерно заявка участника закупки с идентификационным номером 111386438 признана соответствующей требованиям, установленным в извещении об осуществлении закупки. По мнению заявителя указанным участником закупки представлена недостоверная информация о соответствии предлагаемого товара требованиям, установленным в извещении об аукционе. Так, компания-производитель инфузионных систем, совместимость с инсулиновой помпой которых, согласно условиям извещения о закупке, необходимо обеспечить предлагаемым к поставке товаром, не гарантирует оптимальную работу с наборами других фирм-производителей. Участник закупки с идентификационным номером заявки 111386438 предложил товар, который не является совместимым с инсулиновой помпой, указанной в описании объекта закупки. В связи с чем, комиссия по осуществлению закупок должна была принять решение об отклонении заявки участника закупки с идентификационным номером 111386438 на основании пункта 8 части 12 статьи 48 Закона о контрактной системе. Кроме того, заявка участника закупки с идентификационным номером 111386438 содержала слова «не менее» в отношении длины катетера, что также недопустимо согласно условиям извещения о закупке в части требований, установленных к составу заявки и инструкции по ее заполнению.

Представители заказчика, члены комиссии по осуществлению закупок с доводами жалобы ООО «Альтера» согласились в части неправомерного признания заявки участника закупки с идентификационным номером 111386438, с использованием в указании характеристик предлагаемого товара слов «не менее», соответствующей требованиям, установленным в извещении об аукционе, с

остальными доводами жалобы не согласились.

Заинтересованное лицо представило письменные возражения на жалобу, согласно которым ООО «Эрвин» считает, что предлагаемый победителем электронного аукциона товар совместим с инсулиновыми помпами, указанными в описании объекта закупки. Акт оценки результатов клинических испытаний медицинских изделий от 18.12.2015 № 47 (ЦКБ РАН); протокол сравнения технических характеристик испытательной лаборатории ЗАО «Независимый институт испытаний медицинской техники» № 2015-209.1 от 25.05.2015; протокол сравнения технических характеристик ООО «Испытательный лабораторный центр МедТестПрибор» № 2020.S-612.12ZZ от 18.12.2020 свидетельствуют о совместимости предложенного участником закупки с идентификационным номером заявки 111386438 товара с инсулиновыми помпами, указанными заказчиком в описании объекта закупки, а также о соответствии требованиям к взаимозаменяемости медицинских изделий, эквивалентности медицинского изделия.

Изучив представленные документы и материалы, руководствуясь статьей 106 Закона о контрактной системе, Комиссия пришла к следующим выводам.

1. В силу части 12 статьи 48 Закона о контрактной системе при рассмотрении вторых частей заявок на участие в закупке соответствующая заявка подлежит отклонению в случаях: 1) непредставления (за исключением случаев, предусмотренных Законом о контрактной системе) участником закупки оператору электронной площадки в заявке на участие в закупке информации и документов, предусмотренных извещением об осуществлении закупки в соответствии с Законом о контрактной системе (за исключением информации и документов, предусмотренных пунктами 2 и 3 части 6 статьи 43 Закона о контрактной системе), несоответствия таких информации и документов требованиям, установленным в извещении об осуществлении закупки; 2) непредставления информации и документов, предусмотренных пунктами 2 и 3 части 6 статьи 43 Закона о контрактной системе, несоответствия таких информации и документов требованиям, установленным в извещении об осуществлении закупки; 3) несоответствия участника закупки требованиям, установленным в извещении об осуществлении закупки в соответствии с частью 1 статьи 31 Закона о контрактной системе, требованиям, установленным в извещении об осуществлении закупки в соответствии с частями 1.1, 2 и 2.1 (при наличии таких требований) статьи 31 Закона о контрактной системе; 4) предусмотренных нормативными правовыми актами, принятыми в соответствии со статьей 14 Закона о контрактной системе (за исключением случаев непредставления информации и документов, предусмотренных пунктом 5 части 1 статьи 43 Закона о контрактной системе); 5) непредставления информации и документов, предусмотренных пунктом 5 части 1 статьи 43 Закона о контрактной системе, если такие документы предусмотрены нормативными правовыми актами, принятыми в соответствии с частью 3 статьи 14 Закона о контрактной системе (в случае установления в соответствии со статьей 14 Закона о контрактной системе в извещении об осуществлении закупки запрета допуска товаров, происходящих из иностранного государства или группы иностранных государств); ... 7) предусмотренных частью 6 статьи 45 Закона о контрактной системе; 8) выявления недостоверной информации, содержащейся в

заявке на участие в закупке;

Статьей 49 Закона о контрактной системе регламентировано проведение электронного аукциона, в том числе порядок рассмотрения заявок на участие в закупке, формирования протокола.

Так, члены комиссии по осуществлению закупок 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,

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;

на основании информации, содержащейся в протоколе подачи ценовых предложений, а также результатов рассмотрения, предусмотренного подпунктом «а» пункта 1 части 5 статьи 49 Закона о контрактной системе, присваивают каждой заявке на участие в закупке, признанной соответствующей извещению об осуществлении закупки, порядковый номер в порядке возрастания минимального ценового предложения участника закупки, подавшего такую заявку, и с учетом положений нормативных правовых актов, принятых в соответствии со статьей 14 Закона о контрактной системе. Заявке на участие в закупке победителя определения поставщика (подрядчика, исполнителя) присваивается первый номер (подпункты «а» и «б» пункта 1 части 5 статьи 49 Закона о контрактной системе).

Согласно извещению о проведении электронного аукциона для закупки №0169200001022000312 объектом закупки является закупка расходных материалов к инсулиновым помпам для отдельных групп населения и лиц, страдающих отдельными заболеваниями, проживающих на территории Челябинской области, согласно постановлению Правительства Челябинской области от 26.12.2007 года № 272-П.

В соответствии с описанием объекта закупки (Приложение № 3 к извещению) заказчику требуется 12720 шт. наборов для введения инсулина амбулаторных со следующими установленными характеристиками. Набор изделий, предназначенных для использования вместе с электронной амбулаторной инсулиновой инфузионной помпой (не относящейся к данному виду) для самостоятельного подкожного введения инсулина пациентами с сахарным диабетом. Состоит из стерильной иглы/канюли внутри корпуса, кожного пластыря/держателя, предназначенного для удержания инсулиновой инфузионной помпы и корпуса для иглы/канюли в месте инъекции; могут прилагаться изделия, вручную приспособляемые пользователем для последующего введения инсулина. Это изделие для одноразового использования.

Длина иглы не менее 6 мм, не более 8 мм.*

Длина катетера не менее 30 см, не более 60 см.*

Способ введения в кожу – игла / канюля

Угол введения – 90 градусов

Совместимость с инсулиновой помпой MiniMed Paradigm**

* Участник закупки должен предлагать к поставке конкретные показатели.

** Необходимость обеспечения взаимодействия с товарами, используемыми заказчиком / используемым получателем (потребителем).

Кроме того, определено, что товар, предлагаемый участником закупки, должен соответствовать требованиям заказчика к наименованию, функциональным, техническим и качественным характеристикам, эксплуатационным характеристикам, показателям, позволяющим определить соответствие закупаемого товара установленным заказчиком требованиям, а также требованиям к остаточному сроку годности. Товар, предлагаемый участником закупки должен соответствовать требованиям Заказчика к – наименованию объекта закупки (в соответствии с Приложением №3 к извещению «Описание объекта закупки»). ... Также товар, предлагаемый участником закупки, должен соответствовать требованиям заказчика к, функциональным, техническим и качественным характеристикам, эксплуатационным характеристикам, показателям, позволяющим определить соответствие закупаемого товара установленным заказчиком требованиям, а также требованиям к остаточному сроку годности.

1.1. Согласно заявке участника закупки с идентификационным номером 111386438 (ООО «Эрвин») к поставке предложены наборы инфузионные стерильные для одноразового использования с принадлежностями. Вариант исполнения: Fast Set-I, вариант исполнения FS106061 в количестве 1670 шт., с характеристикой, в том числе, совместим с инсулиновой помпой MiniMed Paradigm (Подтверждается инструкцией производителя инфузионных наборов Уси Апекс Медикал Ко., Лтд); наборы инфузионные стерильные для одноразового использования с принадлежностями. Вариант исполнения: Fast Set-II, вариант исполнения FS206061 в количестве 11050 шт., с характеристикой, в том числе, совместим с инсулиновой помпой MiniMed Paradigm (Подтверждается инструкцией производителя инфузионных наборов Уси Апекс Медикал Ко., Лтд). Страна производства – Китай.

На заседании Комиссии представитель заявителя пояснил, что совместная эксплуатация медицинских изделий одного производителя и принадлежностей (в том числе расходных материалов) другого производителя возможна только 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. По мнению ООО «Альтера» указание в разделе «Расходные материалы» руководства пользователя Paradigm Veo (приложение к жалобе заявителя) на «невозможность гарантировать оптимальную работу помпы в сочетании с резервуарами или инфузионными наборами других фирм» свидетельствует о невозможности использования расходного материала иного производителя с инсулиновыми помпами производства «Медтроник Мини Мед

Инк.», США.

Действительно, в соответствии с пунктом 2 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных Постановлением Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416 (далее – Правила государственной регистрации медицинских изделий), 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, включая специальное программное обеспечение, и предназначенные производителем (изготовителем) 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 (далее - медицинские изделия).

Государственная регистрация медицинских изделий осуществляется Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (далее - регистрирующий орган) (пункт 3 Правил государственной регистрации медицинских изделий).

В соответствии с подпунктом 11 пункта 6 Требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия, утвержденных Приказом Минздрава России от 19.01.2017 № 11н, 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, должна содержать информацию для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной работе эксплуатации, включая: ... в) перечень расходных материалов (компонентов, реагентов), а также процедуру их применения и замены;

Представитель заказчика, в свою очередь, пояснил, что регистрационная, техническая документация инсулиновой помпы MiniMed Paradigm у заказчика отсутствует, так как такие помпы находятся в эксплуатации у отдельных групп населения и лиц, страдающих отдельными заболеваниями, проживающих на территории Челябинской области, согласно постановлению Правительства Челябинской области от 26.12.2007 года № 272-П. Министерством здравоохранения Челябинской области по ранее проводимым закупкам с аналогичным предметом контракта направлялся запрос в Росздравнадзор по вопросу совместимости расходных материалов производства «Уси Апекс Медикал Ко., Лтд», Китай с инсулиновой помпой, имеющейся у пациентов по причине наличия писем компании ООО «Медтроник», являющейся уполномоченным представителем производителя медицинских изделий «Медтроник МиниМед», США, о не подтверждении совместимости использования указанных медицинских изделий.

Важно отметить, что из ответа Росздравнадзор следовало, что сведения о технической документации медицинского изделия не могут быть переданы третьим

лицам, информацию о медицинских изделиях, их характеристиках возможно запросить у производителя (изготовителя) или у уполномоченного представителя производителя на территории Российской Федерации. В то же время, из направленной Росздравнадзором инструкции по эксплуатации «Набора инфузионного стерильного для одноразового использования» модели FAST SET – II однозначно не следовало как невозможность использования расходных материалов одного производителя с инсулиновой помпой другого производителя, так и императивный запрет на такое использование.

Вместе с тем, Комиссия Челябинского УФАС России относится критически не только к представленным заявителем письмам ООО «Медтроник» об отсутствии испытаний на совместимость инфузионных наборов компании «Уси Апекс Медикал Ко., Лтд», Китай с инсулиновыми помпами «Медтроник МиниМед Инк», США, поскольку указанные письма не подтверждают как несовместимость, так и совместимость инфузионных наборов и инсулиновых помп, но и к руководству пользователя Paradigm Veo, из которого также однозначно не следует невозможность применения инсулиновых помп с инфузионными наборами другого производителя.

Антимонопольный орган отмечает, что из представленного заинтересованным лицом акта оценки результатов клинических испытаний медицинских изделий следует вывод о возможной эквивалентности, взаимозаменяемости инфузионных наборов компании «Уси Апекс Медикал Ко., Лтд», Китай и инсулиновых помп «Медтроник МиниМед Инк», США, но однозначно не указано на их совместимость.

Данное обстоятельство свидетельствует об отсутствии официальной информации, подтверждающей факт недостоверности информации, содержащейся в заявке участника закупки с идентификационным номером 111386438.

Кроме того, документального подтверждения наличия у членов комиссии по осуществлению закупок при рассмотрении заявок и принятии решения о их соответствии/несоответствии установленным заказчиком требованиям информации о недостоверности информации в заявке участника закупки с идентификационным номером 111386438 в части указания на «совместимость с инсулиновой помпой MiniMed Paradig», в материалы дела ООО «Альтера» не представлено.

В связи с чем довод заявителя в указанной части не находит подтверждения, не обоснован.

1.2. Согласно Приложению №4 к извещению, включающему требования к содержанию, составу заявки и инструкции по ее заполнению, заявка на участие в закупке должна содержать предложение участника закупки в отношении объекта закупки - характеристики предлагаемого участником закупки товара, соответствующие показателям, установленным в описании объекта закупки в соответствии с частью 2 статьи 33 44-ФЗ, товарный знак (при наличии у товара товарного знака). Предложение участника закупки должно соответствовать требованиям заказчика, перечисленным в Приложении №3 к извещению «Описание объекта закупки». Предложение участника электронного аукциона (сведения о предлагаемом для поставки товаре) не должно содержать двойных предложений, неоднозначных предложений, слов «или эквивалент», «или», а также слов «не менее» и «не более» за исключением предложения участника

электронного аукциона в части остаточного срока годности.

Из содержания заявки участника закупки с идентификационным номером 111386438 следует, что характеристика длины катетера содержит слова «не менее», что не соответствует установленным заказчиком в извещении о закупке требованиям и указывает на неправомерное признание комиссией по осуществлению закупок заявки указанного участника соответствующей требованиям, установленным в извещении о закупке.

Таким образом, комиссией по осуществлению закупок допущено нарушение пункта 2 части 12 статьи 48, подпункта «а» пункта 1 части 5 статьи 49 Закона о контрактной системе.

Довод заявителя в указанной части обоснован.

Действия комиссии по осуществлению закупок могут быть квалифицированы в соответствии с главой 7 КоАП РФ.

Исходя из изложенного, информации, представленной заявителем, заказчиком, а также информации, полученной Комиссией при проведении внеплановой проверки, Комиссия, руководствуясь статьями 99, 106 Закона о контрактной системе и приказом ФАС России от 19.11.2014 № 727/14 «Об утверждении административного регламента Федеральной антимонопольной службы по исполнению государственной функции по рассмотрению жалоб на действия (бездействие) заказчика, уполномоченного органа, уполномоченного учреждения, специализированной организации, комиссии по осуществлению закупок, ее членов, должностного лица контрактной службы, контрактного управляющего, оператора электронной площадки при определении поставщиков (подрядчиков, исполнителей) для обеспечения государственных и муниципальных нужд»,

РЕШИЛА:

1. Признать жалобу ООО «Альтера» на действия комиссии по осуществлению закупок при проведении электронного аукциона на закупку расходных материалов к инсулиновым помпам для отдельных групп населения и лиц, страдающих отдельными заболеваниями, проживающих на территории Челябинской области, согласно постановлению Правительства Челябинской области от 26.12.2007 года № 272-П (извещение №0169200001022000312) обоснованной в части неправомерного признания заявки участника закупки, содержащей слова «не менее», соответствующей требованиям извещения об аукционе, в части довода о представлении участником закупки в заявке недостоверной информации не нашедшей подтверждения, не обоснованной.

2. Признать в действиях комиссии по осуществлению закупок нарушение пункта 2 части 12 статьи 48, подпункта «а» пункта 1 части 5 статьи 49 Закона о контрактной системе.

3. Выдать заказчику, комиссии по осуществлению закупок, оператору электронной площадки обязательное для исполнения предписание об устранении нарушений законодательства о контрактной системе.

4. Передать материалы жалобы должностному лицу Челябинского УФАС России для рассмотрения вопроса о возбуждении дела об административном правонарушении.

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

Председатель Комиссии В.А. Ливончик

Члены Комиссии Н.В. Фадеева

Е.Б. Черенкова