

решение

ООО «ТМС»

105064, г. Москва, ул. Казакова, д.

6, стр. 1, эт 2 офис 214

info@tehnomedservis.ru

ФГБУ «Федеральный центр

сердечно-сосудистой хирургии»

Министерства здравоохранения

РФ (г. Челябинск)

454003, г. Челябинск, проспект

Героя России Родионова Е.Н., д. 2

kardio74@mail.ru

mts_fcwvs@mail.ru

АО «Сбербанк - АСТ»

119435, город Москва, Большой

Саввинский переулок, дом 12

строение 9, эт/пом/ком 1/1/2

info@sberbank-ast.ru

ko@sberbank-ast.ru

Комиссии по осуществлению

закупок

(извещение №

0369100032523000202)

Р Е Ш Е Н И Е № 074/06/105-1129/2023 (№ 254-ж/2023)

г. Челябинск, пр. Ленина, 59

Резолютивная часть решения оглашена 22 мая 2023 года

В полном объеме решение изготовлено 24 мая 2023 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: <...>

Членов Комиссии: <...>

<...>

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 ООО «ТМС» на действия комиссии по осуществлению закупок при проведении электронного аукциона на поставку медицинских изделий для катетеризации сосудов и инфузионной терапии для нужд ФГБУ «ФЦССХ» Минздрава России (г. Челябинск) (извещение № 0369100032523000202), в присутствии:

- представителей ФГБУ «Федеральный центр сердечно-сосудистой хирургии» Министерства здравоохранения РФ (г. Челябинск) (далее – заказчик) <...>, действующих на основании доверенностей от 17.05.2023 № 31, от 18.05.2023 № 32, от 07.06.2022 № 33, от 02.05.2023 № 27, от 24.03.2022 № 1;

- представителя ООО «ТМС» (далее — заявитель) <...>, действующего на основании доверенности от 17.05.2023 № Д2309,

УСТАНОВИЛА:

В Челябинское УФАС России 15.05.2023 поступила жалоба заявителя на действия комиссии по осуществлению закупок при проведении электронного аукциона на поставку медицинских изделий для катетеризации сосудов и инфузионной терапии для нужд ФГБУ «ФЦССХ» Минздрава России (г. Челябинск) (извещение № 0369100032523000202) (далее – аукцион, закупка).

Согласно представленным документам извещение о проведении электронного аукциона опубликовано заказчиком в единой информационной системе в сфере закупок www.zakupki.gov.ru 26.04.2023.

Начальная (максимальная) цена контракта – 9 208 222,00 рублей.

На момент рассмотрения жалобы контракт по итогам закупки не заключен.

Согласно доводу жалобы комиссией по осуществлению закупок неправомерно признана несоответствующей требованиям извещения заявка заявителя.

Представители заказчика с доводом жалобы не согласились, представили письменные пояснения, которые на заседании Комиссии поддержали, и указали, что заявка заявителя отклонена комиссией по осуществлению закупок в связи с предоставлением в ней недостоверной информации в отношении предлагаемых к поставке товаров с учетом сведений, размещенных в Реестре медицинских изделий (№ РЗН 2020/9632; № РЗН 2020/9631).

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

В силу подпункта «а» пункта 1 части 5 статьи 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 настоящей 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 настоящего Федерального закона.

Согласно пункту 8 части 12 статьи 48 Закона о контрактной системе при рассмотрении вторых частей заявок на участие в закупке соответствующая заявка подлежит отклонению в том числе в случае выявления недостоверной информации, содержащейся в заявке на

участие в закупке.

Как следует из содержания протокола подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя) (№ 0369100032523000202) от 10.05.2023, заявка с идентификационным номером 158 отклонена комиссией по осуществлению закупок на основании пункта 8 части 12 статьи 48 Закона о контрактной системе, а именно: по пунктам 1, 2, 4 заявки предложены наборы, согласно инструкциям производителя которых дилататор (расширитель сосудов) имеет составные части, тогда как в соответствии с требованиями описания объекта закупки дилататор должен быть цельнолитой.

В качестве подтверждения правомерности принятого комиссией по осуществлению закупок решения представители заказчика в материалы дела представили сведения и документы, размещенные на официальном сайте Росздравнадзора.

Так, согласно инструкции производителя (эксплуатационная документация) «Набор для катетеризации для гемодиализа ABLE» Гуандун Байхэ Медикал Текнолоджи Ко., Лтд. Китай, регистрационное удостоверение № РЗН 2020/9632, на странице 102 содержится информация о том, что «расширитель сосудов (дилататор) имеет составные части: коннектор, расширитель, защитная трубка)». Аналогично в инструкции производителя (эксплуатационная документация) «Набор для катетеризации центральных вен ABLE» Гуандун Байхэ Медикал Текнолоджи Ко., Лтд. Китай, регистрационное удостоверение № 2020/9631, на странице 94 содержится информация о том, что «расширитель сосудов (дилататор) имеет составные части: коннектор, расширитель, защитная трубка)».

В соответствии с извещением об осуществлении закупки (Приложение № 3 «Описание объекта закупки») установлено требование о наличии в составе наборов для катетеризации центральных вен, кратковременного использования (код КТРУ 32.50.13.1 10-00005159) дилататора цельнолитого.

Представители заказчика отметили, что дилататор (расширитель сосудов) должен быть изготовлен при помощи цельного литья. Цельнолитое изделие обладает неразделимостью конструкции, не имеет составных частей, отсутствуют швы (пайки). В случае облома или сгибания дилататора в месте спайки (соединения) тела дилататора может быть разрыв стенки сосуда с образованием гематомы с необходимостью срочного оперативного вмешательства сосудистых хирургов. Требуется поиск другого доступа к центральной венозной системе и замена набора центрального венозного катетера. Цельнолитой дилататор обладает повышенной прочностью, так как не

имеет в конструкции мест соединения деталей. Сборные дилататоры подвержены риску разрушения в местах сопряжения деталей.

По мнению заказчика, медицинские изделия, состоящие из составных частей, не могут являться цельнолитыми.

Заявителем в материалы дела представлено письмо производителя (Гуандун Байхэ Медикал Текнолоджи Ко., Лтд. Китай), направленное в адрес ООО «ТМС» в ответ на запрос о способе производства дилататора (расширитель сосудов). Так, согласно переводу письма производителя, отраженному в письме ООО «ТМС» от 25.05.2023:

«Мы, Guangdong Baihe Medical Technology Co., Ltd, настоящим подтверждаем, что имеем официального дистрибьютора по реализации продукции Guangdong Baihe Medical Technology Co., Ltd на территории Российской Федерации: ООО «ТМС», МОСКВА, РОССИЯ (ИНН 7731367494). Поставленный товар отгружен в ООО «ТМС».

Производство осуществляется методом литья все модели и FR-3226, FV-3526, FV-1426 В пресс-форму добавляется несколько компонентов сырья в итоге получается свойства в изделии из пластик жестких, мягких материалов и разных цветов пластика.

Процесс: Два впрыска машина с двумя независимыми узлами впрыска, литье одной детали двух различных материалов или цветов две полости литейной формы (один + один) первый материал вводят в первую полость, форма открывается и поворачивается к второй полости положение, пресс-форма закрывается, и второй материал вводят. После достаточного охлаждения части, форма открывается и деталь выбрасывается. Маркировка определение размера расширителя обозначен "Френч" и указываться методом эмбоссирование (теснение) диаметр в Fr (Фрэнч)».

Представители заказчика на заседании Комиссии указали, что представленное заявителем письмо содержит информацию о способе производства «методом литья», но не подтверждает, что дилататор (расширитель сосудов) является цельнолитым.

Заказчиком, в свою очередь, в материалы дела представлены запрос (от 19.05.2023 № 6/н) и ответ ООО «Гала-Оптика» (от 19.05.2023 исх. № 167), согласно которому уполномоченный представитель Гуандун Байхэ Медикал Текнолоджи Ко., Лтд. на основании информации, размещенной на сайте Росздравнадзора, сообщает, что:

«В соответствии с нормативной документацией Расширители сосудов наборов для катетеризации, изготовленные из полипропилена марки

Р370У, состоят из 3-х частей: коннектора, расширителя и защитной трубки и не являются цельнолитыми изделиями. Инструкции, содержащиеся на сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, являются актуальными и содержат достоверную информацию».

В силу части 1 статьи 2 Закона о контрактной системе законодательство Российской Федерации о контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд (далее - законодательство Российской Федерации о контрактной системе в сфере закупок) основывается на положениях Конституции Российской Федерации, Гражданского кодекса Российской Федерации, Бюджетного кодекса Российской Федерации и состоит из настоящего Федерального закона и других федеральных законов, регулирующих отношения, указанные в части 1 статьи 1 настоящего Федерального закона.

Согласно части 1 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 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 и т.д.

В соответствии с частью 3 статьи 38 Закона об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации 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.

Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19.01.2017 № 11н утверждены требования к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия (далее – Требования).

Исходя из содержания подпунктов 5, 6, 7 пункта 4 раздела II Требований, техническая документация производителя (изготовителя) на медицинское изделие (далее - техническая документация), представляемая производителем (изготовителем) медицинского изделия или уполномоченным представителем производителя (изготовителя) медицинского изделия в составе регистрационного досье на медицинское изделие, за исключением программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, в том числе программного обеспечения с применением технологий искусственного интеллекта (далее - программное обеспечение, являющееся медицинским изделием), должна содержать описание основных функциональных элементов медицинского изделия, которое может сопровождаться схемами, фотографическими изображениями, рисунками, диаграммами и иными пояснениями; описание составных частей (узлов) медицинского изделия (при наличии); описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием (при наличии) и т.д.

В соответствии с подпунктами 4, 6 пункта 6 раздела III Требований 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, за исключением программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, должна содержать функциональные характеристики и назначение медицинского изделия, технические характеристики медицинского изделия и т.д.

Согласно пункту 58 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных Постановлением Правительства РФ от 27.12.2012 № 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».

Исходя из информации с официального сайта Росздравнадзора

(<https://roszdravnadzor.gov.ru>), в отношении предлагаемых ООО «ТМС» медицинских изделий с регистрационными удостоверениями от 11.02.2020 № РЗН 2020/9631, от 14.02.2020 № РЗН 2020/9632 размещены инструкции по применению, в соответствии с которыми расширитель сосудов имеет составные части: коннектор, расширитель, защитная трубка.

С учетом того, что инструкции по применению содержат информацию о составных частях дилататора (расширитель сосудов), Комиссии антимонопольного органа не представляется возможным сделать вывод о соответствии требованиям извещения об осуществлении закупки, в части требования «дилататор цельнолитой», товара, предлагаемого заявителем в составе заявки по позициям 1, 2, 4.

С учетом изложенного, Комиссия Челябинского УФАС России не усматривает нарушений законодательства о контрактной системе в действиях комиссии по осуществлению закупок, выраженных в отклонении заявки заявителя.

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:

Признать жалобу ООО «ТМС» на действия комиссии по осуществлению закупок при проведении электронного аукциона на поставку медицинских изделий для катетеризации сосудов и инфузионной терапии для нужд ФГБУ «ФЦССХ» Минздрава России (г. Челябинск) (извещение № 0369100032523000202) необоснованной.

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

Председатель комиссии

<...>

Члены комиссии:

<...>

<...>

Исп.<...>

2023-7503