

РЕШЕНИЕ № 054/06/33-2435/2023

«27» ноября 2023 года
Новосибирск

Г.

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

<...>

в присутствии представителя **заказчика** – ФГБУ «Федеральный центр нейрохирургии» Минздрава России – (по доверенности),

в присутствии представителя **подателя жалобы** – ООО «НЕЙРОСОФТ» - (по доверенности),

в отсутствие представителей **подателя жалобы** – ООО «ЮПАКОМ», уведомлено надлежащим образом,

рассмотрев в дистанционном режиме жалобы ООО «ЮПАКОМ» и ООО «НЕЙРОСОФТ» на действия заказчика – ФГБУ «ФЦН» Минздрава России при проведении электронного аукциона № 0351100033223000716 на поставку медицинского изделия, начальная (максимальная) цена контракта 26 730 000,00 руб.,

УСТАНОВИЛА:

В Новосибирское УФАС России обратились ООО «ЮПАКОМ» и ООО «НЕЙРОСОФТ» с жалобами на действия заказчика – ФГБУ «ФЦН» Минздрава России при проведении электронного аукциона № 0351100033223000716 на поставку медицинского изделия.

В соответствии с извещением о проведении электронного аукциона № 0351100033223000716, протоколами, составленными при проведении закупки:

- 1) извещение о проведении электронного аукциона размещено в ЕИС 14.11.2023;
- 3) дата окончания срока подачи заявок на участие в электронном аукционе - 22.11.2023;
- 4) на участие в электронном аукционе подана 1 заявка;
- 5) дата рассмотрения заявки на участие в электронном аукционе - 24.11.2023;
- 6) заявка участника закупки признана соответствующей требованиям извещения о закупке.

Суть жалобы ООО «НЕЙРОСОФТ» заключается в следующем.

1. По мнению подателя жалобы, заказчиком при формировании описания объекта закупки неправомерно не применена позиция КТРУ 26.60.12.129-00000236, соответствующая закупаемому заказчиком медицинскому изделию.

2. ООО «НЕЙРОСОФТ» считает совокупности технических характеристик описания объекта закупки соответствует товар одного производителя, а именно, нейромонитор интраоперационный «ISIS» производства «INOMED», Германия (регистрационное удостоверение от 26.07.2011 № ФСЗ 2011/09964).

Суть жалобы ООО «ЮПАКОМ» заключается в следующем.

По мнению ООО «ЮПАКОМ» совокупности технических характеристик описания объекта закупки соответствует товар одного производителя, а именно, нейромонитор интраоперационный «ISIS» производства «INOMED», Германия (регистрационное удостоверение от 26.07.2011 № ФСЗ 2011/09964), поскольку представить товар иного производителя не представляется возможным из-за требуемой пунктом 5.4.9 описания объекта закупки характеристики, которая, в свою очередь, не является значимой при проведении исследований.

ФГБУ «ФЦН» Минздрава России в возражениях на жалобы ООО «ЮПАКОМ» и ООО «НЕЙРОСОФТ» пояснило следующее.

При формировании описания объекта закупки заказчик руководствовался существующей потребностью, возникшей в связи с осуществлением им основной деятельности. Заказчиком учитывалась необходимость конечного результата – обеспечение лечебного учреждения необходимым медицинским оборудованием для оказания качественной медицинской помощи гражданам. Такое закупаемое медицинское оборудование в целях создания условий эффективного выполнения нейрохирургических вмешательств, проводимых под нейрофизиологическим контролем с использованием операционного микроскопа, должно отвечать критерию совместимости с имеющимся у заказчика микроскопом операционным серии «OPMI» модели «Pentero 900» (инв. номер 541433211540001, s/n 6637101610) производства «Carl Zeiss Meditec AG», Германия.

Суть имеющего клиническую значимость взаимодействия интраоперационного монитора с операционным микроскопом заключается в следующем: операционный микроскоп, являясь незаменимым инструментом в нейрохирургической области, используется для обеспечения детального обзора хирургической зоны через окуляр во время сложных хирургических вмешательств на чувствительных участках тела, интраоперационный нейромониторинг, в свою очередь, используется для защиты нервов и неврологических функций во время нейрохирургических вмешательств. Посредством установления взаимодействия между операционным микроскопом и интраоперационным монитором достигается интеллектуальная интеграция сигналов интраоперационного нейромониторинга в хирургический микроскоп, что позволяет хирургу работать сосредоточенно во время сложных операций на головном и спинном мозге и одновременно контролировать функции нейронов.

Непосредственное взаимодействие операционного микроскопа «OPMI Pentero 900» производства «Carl Zeiss Meditec AG» с интраоперационным нейромонитором «ISIS IOM» производства «Inomed Medizintechnik GmbH») предполагает, что благодаря специальному интерфейсу системы «ISIS IOM» нейрофизиологические сигналы, которые используются для интраоперационного мониторинга нервов,

отображаются на хирургическом микроскопе «OPMI Pentero 900» с прозрачным наложением, что позволяет хирургу одновременно видеть в окуляре целевую хирургическую область и соответствующие данные интраоперационного нейромониторинга, полностью сконцентрироваться на операции и, в то же время, следить за состоянием нервной системы во время резекции в критических ситуациях, и тем самым эффективно избежать надвигающегося нарушения неврологических функций.

Описанное взаимодействие операционного микроскопа «OPMI Pentero 900» производства «Carl Zeiss Meditec AG» реализовано исключительно в отношении интраоперационных нейромониторов «iSIS» производства «Inomed Medizintechnik GmbH, что подтверждается сведениями инструкции, размещенной на официальном сайте Росздравнадзора, в отношении микроскопа операционного серии «OPMI» модели «Pentero 900» производства «Carl Zeiss Meditec AG», Германия (регистрационное удостоверение от 13.09.2023 № ФСЗ 2011/11082).

Кроме того, указанная ООО «Нейрософт» позиция КТРУ 26.60.12.129-00000236, предусматривая возможность указания заказчиками только 4 характеристики (максимальное число каналов; принтер; тележка для размещения комплекса; тип исследования), при наличии запрета на использование дополнительных характеристик, объективно не позволяет заказчику сформировать описание объекта закупки, в достаточной степени отражающее его потребности в закупаемом медицинском оборудовании, что не отвечает целям эффективного использования бюджетных средств.

Относительно характеристики, содержащейся в подпункте 5.4.9 описания объекта закупки заказчик пояснил, что реализация функционала переключения канала и полярности стимуляции посредством аппаратного (механического) переключателя, а не программным способом позволяет хирургу самостоятельно быстро изменять настройки интраоперационного нейромониторинга путем соответствующих переключений непосредственно на коммутационной панели без обращения к оператору нейромонитора (врачу-нейрофизиологу), который при программном способе реализации рассматриваемого функционала вынужден менять диалоговые окна на мониторе (открывать/закрывать интерфейс) и вносить необходимые изменения, что не позволяет хирургу полностью сконцентрироваться на хирургическом вмешательстве и может привести к задержке в принятии критически важного решения.

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

Согласно ч.1 ст.42 Федерального закона от 05.04.2013 N 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – 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 системе 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.

В соответствии с ч.2 ст.33 Закона о контрактной системе описание объекта закупки в соответствии с требованиями, указанными в части 1 данной статьи, должно содержать показатели, позволяющие определить соответствие закупаемых товара, работы, услуги установленным заказчиком требованиям. При этом указываются максимальные и (или) минимальные значения таких показателей и (или) значения показателей, которые не могут изменяться.

Согласно извещению о проведении закупки описание объекта закупки сформировано с учетом необходимости обеспечения совместимости медицинского изделия с медицинским оборудованием (микроскопом операционным серии «OPMI» модели «Pentero 900» (инв. номер 541433211540001, s/n 6637101610) производства «Carl Zeiss Meditec AG (Германия)), используемым заказчиком, в соответствии с технической документацией на указанное оборудование.

Согласно п.1.2.1 описания объекта закупки заказчику требуется интеграция интраоперационного монитора с микроскопом операционным, имеющимся у заказчика, для отображения нейрофизиологических сигналов интраоперационного мониторинга в окулярах микроскопа операционного серии «OPMI» модели «Pentero 900».

На заседании Комиссии Новосибирского УФАС России представитель заказчика пояснил, что указанная интеграция осуществляется посредством опции «MultiVision».

Изучив информацию, размещенную на официальном сайте Росздравнадзора, в отношении микроскопа операционного серии «OPMI» модели «Pentero 900» производства «Carl Zeiss Meditec AG», Германия (регистрационное удостоверение от 13.09.2023 № ФСЗ 2011/11082), Комиссия Новосибирского УФАС России установила, что операционный микроскоп оснащен полностью интегрированной цифровой системой проекции данных для системы навигации, видео, ПК и т.д. (система «MultiVision»). Полностью интегрированная производительная бинокулярная система «MultiVision» позволяет также отображать информацию в цвете (контуры, тексты, меню) в режиме наложения.

Кроме того, руководство по эксплуатации микроскопа операционного серии «OPMI» модели «Pentero 900» производства «Carl Zeiss Meditec AG», Германия (регистрационное удостоверение от 13.09.2023 № ФСЗ 2011/11082), размещенное на официальном сайте Росздравнадзора, содержит указание на возможность подсоединения к данному микроскопу системы нейромониторинга «Inomed ISIS».

Росздравнадзором в письме № 09-С-571-1414 от 05.02.2016 указано, что в соответствии с ч.3 ст.38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – Закон об основах

охраны здоровья граждан) 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. 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.

Кроме того, из выводов, изложенных в постановлении Арбитражного суда Западно-Сибирского округа по делу № А45-33748/2022, следует, что использование аналогов медицинских изделий без учета мнения производителя медицинского изделия, совместно с которым предполагается его эксплуатация, является недопустимым, не отвечает требованиями эффективности и безопасности использования медицинского изделия.

Комиссия Новосибирского УФАС России установила, руководством по эксплуатации микроскопа предусмотрено, что к интерфейсу навигации «OPMI PENTERO 900» можно подсоединять и использовать только системы авторизованных производителей. К авторизованным производителям относятся компании или организации, с которыми компания «ZEISS» заключила соответствующий договор об использовании открытого интерфейса, и для которых было лицензировано использование интегрированного интерфейса навигации с проекцией данных.

Таким образом, производитель в руководстве по эксплуатации медицинского изделия указал на возможность подсоединения и использования только системы авторизованных компаний «ZEISS» производителей.

Вместе с тем, в соответствии с позицией Росздравнадзора, изложенной в письме от 20.05.2022 № 10-30847/22, если расходные материалы (аналоги), зарегистрированные в установленном порядке, успешно прошли исследования (испытания) с медицинским изделием, что подтверждается информацией, содержащейся в регистрационном досье данных расходных материалов (аналогов), то потребитель вправе использовать их наряду с оригинальными расходными материалами (аналогами) независимо от того, есть ли разрешение производителя основного медицинского изделия. При этом, подателями жалобы не представлено информации и документов, подтверждающих совместимость медицинских изделий иных производителей с оборудованием, имеющимся у заказчика. Кроме того, представитель ООО «НЕЙРОСОФТ» на заседании Комиссии Новосибирского УФАС России пояснила, что у общества отсутствуют такие информация и документы.

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.

Комиссия Новосибирского УФАС России полагает, что необходимость формирования описания объекта закупки таким образом, чтобы ему соответствовали не менее двух товаров различных производителей, должно являться ориентиром для заказчика при существовании двух товаров различных производителей, имеющих схожие функциональные и качественные характеристики, удовлетворяющие потребностям заказчика. Вместе с тем, заказчиком представлены информация и документы, подтверждающие отсутствие на рынке медицинских изделий иных производителей, полностью удовлетворяющих потребностям заказчика ввиду специфики его деятельности.

На основании изложенного, Комиссия Новосибирского УФАС России считает довод жалобы № 2 ООО «НЕЙРОСОФТ» и довод жалобы ООО «ЮПАКОМ» не нашли своего подтверждения.

2. Согласно ч.6 ст.23 Закона о контрактной системе порядок формирования и ведения в единой информационной системе каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд, а также правила использования указанного каталога устанавливаются Правительством Российской Федерации.

На основании п.4 Правил использования каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденных Постановлением Правительства РФ от 08.02.2017 N 145 (далее – Правила использования КТРУ), заказчики обязаны применять информацию, включенную в позицию каталога в соответствии с пп.«б» - пп.«г» и пп.«е» - пп.«з» п. 10 Правил формирования КТРУ.

В соответствии с подпунктом «а» п.5 Правил использования КТРУ заказчик вправе указать в извещении об осуществлении закупки дополнительную информацию, а также дополнительные потребительские свойства, в том числе, функциональные, технические, качественные, эксплуатационные характеристики товара, работы, услуги в соответствии с положениями ст.33 Закона о контрактной системе, которые не предусмотрены в позиции каталога, за исключением случаев установления в соответствии с Постановлением Правительства №878.

В соответствии с п.7 Правил использования КТРУ в случае осуществления закупки товара, работы, услуги, в отношении которых в каталоге отсутствуют соответствующие позиции, заказчик осуществляет описание товара, работы, услуги в соответствии с требованиями ст.33 Закона о контрактной системе.

Комиссия Новосибирского УФАС России установила, что в КТРУ содержится позиция 26.60.12.129-00000236 «Система мониторинга нейрофизиологических показателей».

При этом, данной позицией КТРУ предусмотрено указание 4 характеристик медицинского изделия:

- максимальное число каналов;
- принтер;
- тележка для размещения комплекса;

- тип исследования.

Из пояснений заказчика следует, что указанные характеристики, при наличии запрета на использование дополнительных характеристик, объективно не позволяют заказчику сформировать описание объекта закупки, в достаточной степени отражающее его потребности в закупаемом медицинском оборудовании. При этом, заказчиком в адрес Новосибирского УФАС России представлено обоснование потребности в иных характеристиках описания объекта закупки.

По мнению Комиссии Новосибирского УФАС России, необходимость применения позиции КТРУ должна зависеть не только от наименования позиции, кода вида медицинского изделия, указанного в позиции КТРУ, но и от достаточности и полноты описания товаров, работ, услуг в ней.

Исходя из пояснений представителя заказчика на заседании Комиссии Новосибирского УФАС России, пояснений заказчика, представленных в антимонопольный орган, Комиссия Новосибирского УФАС России пришла к выводу, что предусмотренное позицией КТРУ 26.60.12.129-00000236 медицинское изделие не отвечает реальной потребности заказчика. Кроме того, подателем жалобы не представлено доказательств об избыточности установленных в описании объекта закупки требований к закупаемому оборудованию.

На основании изложенного, Комиссия Новосибирского УФАС России считает, что довод жалобы № 1 ООО «НЕЙРОСОФТ» не нашел 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 ЕИС в рамках данной закупки, нарушений Закона о контрактной системе в сфере закупок не выявлено.

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

РЕШИЛА:

1. Признать жалобу ООО «ЮПАКОМ» на действия заказчика – ФГБУ «ФЦН» Минздрава России при проведении электронного аукциона № 0351100033223000716 на поставку медицинского изделия необоснованной.

2. Признать жалобу ООО «НЕЙРОСОФТ» на действия заказчика – ФГБУ «ФЦН» Минздрава России при проведении электронного аукциона № 0351100033223000716 на поставку медицинского изделия необоснованной.

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