

РЕШЕНИЕ № 054/06/48-459/2023

23 марта 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 представителей:

...

рассмотрев в дистанционном режиме жалобу ООО «ТД ЗМИ» на действия заказчика – ГБУЗ НСО «Новосибирский областной клинический онкологический диспансер» при проведении электронного аукциона № 0351200001823000127 на поставку расходных материалов медицинского назначения (шприцы), начальная (максимальная) цена контракта 993 300, 00руб.,

УСТАНОВИЛА:

В Новосибирское УФАС России обратилось ООО «ТД ЗМИ» с жалобой на действия заказчика – ГБУЗ НСО «Новосибирский областной клинический онкологический диспансер» при проведении электронного аукциона № 0351200001823000127 на поставку расходных материалов медицинского назначения (шприцы).

Суть жалобы ООО «ТД ЗМИ» заключается в следующем.

По результатам рассмотрения заявок участников закупки заявка ООО «ТД ЗМИ» № 113680350 была признана не соответствующей требованиям извещения о проведении электронного аукциона. В обоснование принятого решения аукционная комиссия заказчика указала следующее: заявка отклонена на основании п.8 ч.12 ст.48 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), а именно, товар, предлагаемый к поставке (шприцы производства ООО «МИМ») не совместим со шприцевыми дозаторами Перфузор Компакт С, Перфузор Спейс, имеющимися у заказчика, что указано в инструкции по применению (подтверждается информацией, содержащейся в государственном реестре медицинских изделий, размещенном на сайте Росздравнадзора РФ <https://roszdravnadzor.gov.ru/services/misearch>), что не соответствует п.12 описания объекта закупки.

ООО «ТД ЗМИ» считает, что данное отклонение заявки является незаконным ввиду следующего.

Согласно описанию объекта закупки заказчику к поставке требуются шприцы общего назначения (КТРУ 32.50.13.110-00004565), совместимые со шприцевыми дозаторами Перфузор Компакт С, Перфузор Спейс, имеющимися у заказчика, т.е. с насосами производителя «Б.Браун Мельзунген АГ» Германия. Поставляемые шприцы должны соответствовать ГОСТ Р ИСО 7886-2-2017.

Податель жалобы считает, что в настоящее время на территории Российской Федерации в соответствии с ГОСТ Р ИСО 7886-2-2017 зарегистрированы только шприцы производства ООО «МИМ», что подтверждается эксплуатационными документами, размещенными на сайте Росздравнадзора. При этом, по мнению ООО «ТД ЗМИ», на сайте Росздравнадзора отсутствует информация о соответствии шприцев производства «Б.Браун Мельзунген АГ», TYCO EU, TYCO USA, VectonDickinson, TERUMO, CODAN, Fresenius положениям ГОСТ Р ИСО 7886-2-2017.

Кроме того, ООО «ТД ЗМИ» считает, что положения ст.33 Закона о контрактной системе о допустимости применения указания на товарный знак при описании объекта закупки в части закупок запасных частей и расходных материалов к машинам и оборудованию не применимы к закупке шприцев для шприцевых насосов, поскольку шприц не является запасной частью насоса и не является расходным материалом к насосу.

На основании изложенного, по мнению ООО «ТД ЗМИ», аукционная комиссия заказчика неправомочно приняла решение об отклонении заявки участника закупки № 113680350, поскольку шприц не является запасной частью насоса и не является расходным материалом к насосу. Указания на несовместимость со стороны представителей фирмы Б.Браун бездоказательны, не представлены результаты испытаний, которые бы доказывали несовместимость шприца «МИМ» с насосами Б.Браун.

При этом, совместимость шприцев производства ООО «МИМ» подтверждается протоколом технических испытаний № 03/182.Р-2017 от 30.03.2017 АНО «Центр качества, эффективности и безопасности медицинских изделий», актом оценки результатов клинических испытаний медицинского изделия № 142-11/КИ-2017 от 03.11.2017, № 269-03/КИ-2022 от 04.04.2022 ФГБУ «ИМИЦ ТИО им. ак. В.И. Шумакова» Минздрава России, в Протоколах испытаний №02/200-1.р-2022 от 10.02.2022, №04/Т.004.1.Р-2021 от 01.04.2021г., протоколом сравнения технических характеристик № 03032022МИ от 25.03.2022 ИЛ АНО «Центр КЭБМИ».

Кроме того, заказчиком в рамках проведения закупки малого объема были приобретены шприцы для использования с автоматическими насосами инфузионными шприцевыми производства ООО «МИМ» в количестве 3000 шт. (контракт № 38-ЭМ/2023 на поставку товаров для обеспечения нужд Новосибирской области заключен в 2023 году между Государственным бюджетным учреждением здравоохранения Новосибирской области «Новосибирский областной клинический онкологический диспансер» и ООО «Шаклин»). В спецификации к контракту также указано, что шприц должен быть совместим со шприцевыми дозаторами Перфузор Компакт С, Перфузор Спейс, имеющимися у заказчика. Таким образом, по мнению подателя жалобы, заказчик подтвердил возможность совместного использования шприцевых дозаторов Перфузор Компакт С, Перфузор Спейс со шприцами производства ООО «МИМ».

ГБУЗ НСО «Новосибирский областной клинический онкологический диспансер» в

возражения на жалобу ООО «ТД ЗМИ» в полном объеме поддержало основание отклонения заявки ООО «ТД ЗМИ».

В соответствии с положениями ГОСТ Р ИСО 7886-2-2017 максимальный критерий качества эксплуатационных характеристик достигается при комбинации шприцевого насоса и шприца, работающих как единая система. Ключевым фактором является зависимость одного элемента системы от работы другого. Для производителя каждого из этих компонентов при рассмотрении внесения изменений в конструкцию крайне важно установление и поддержание связи с производителем другого компонента, что позволяет гарантировать удовлетворительные эксплуатационные характеристики указанной системы.

Согласно письму Росздравнадзора № 04-31270/17 от 22.06.2017 совместная эксплуатация отдельно зарегистрированных медицинских изделий одного производителя и принадлежностей (в том числе реагентов и расходных материалов) другого возможна 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.

В инструкциях на имеющиеся у заказчика насосы Перфузор производства «Б.Браун Мельзунген АГ» (Германия) (РУ № РЗН 2013/905 от 28.04.2022, РУ № ФСЗ 2012/12986 от 19.06.2019), указан список совместимых с данным оборудованием шприцев. Среди них отсутствуют шприцы производства ООО «МИМ».

Кроме того, официальный представитель производителя указанных насосов в России – ООО «Б.Браун Медикал» в своем письме № 27/23 ББМ от 11.01.2023 подтвердило позицию производителя и прямо указало на запрет использования несовместимых с насосами шприцев, в том числе, шприцев производства ООО «МИМ».

В письме № 09-С-571-1414 от 05.02.2016 Росздравнадзора, 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» 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.

ГБУЗ НСО «Новосибирский областной клинический онкологический диспансер» считает, что из представленных подателем жалобы протокола испытаний от 15.11.2022, проведенных лабораторией ООО «МИМ», а также протокола сравнения технических характеристик № 03032022МИ от 25.03.2022, выданного АНО «Центр КЭМБИ», не представляется возможным сделать вывод о совместимости шприцев производства ООО «МИМ» с имеющимися у заказчика насосами, по следующим основаниям.

Лабораторией ООО «МИМ» согласно протоколу испытания совместимости шприца однократного применения, трехдетального, стерильного, с номинальной вместимостью 50 мл для шприцевых насосов (производитель ООО «МИМ», Россия) проводилось только на шприцевом насосе «Перфузор Спейс», а вывод сравнительного анализа АНО «Центр КЭМБИ» об эквивалентности шприцев производства ООО «МИМ» и шприцев производства «Б. Браун Мельзунген АГ» не означает совместимость шприцев производства ООО «МИМ» с имеющимися у заказчика насосами.

Заказчик подтвердил, что ранее по результатам проведения закупки малого объема между ГБУЗ НСО «Новосибирский областной клинический онкологический диспансер» и ООО «ШАКЛИН» был заключен контракт на поставку шприцев однократного применения трёхдетальных стерильных с номинальной вместимостью 50 мл для шприцевых насосов по ТУ-9398-020-27380060-2015» производителя ООО «МИМ». Вместе с тем, при эксплуатации шприцов производства ООО «МИМ» были обнаружены особенности, не позволяющие дальнейшее их использование.

ГБУЗ НСО «Новосибирский областной клинический онкологический диспансер» также заявило, что медицинские изделия могут применяться самостоятельно или в сочетании с другими медицинскими и/или немедицинскими изделиями, принадлежностями. Шприц однократного применения трехдетальный номинальной вместимостью 50 мл для шприцевых насосов по ТУ 9398-020-27380060-2015 является самостоятельным медицинским изделием, имеет регистрационное удостоверение № РЗН 2016/4326 и может использоваться для инъекций, промываний, как шприц общего назначения, ввиду чего заказчиком было принято решение остатки товара по контракту № 38-ЭМ/2023 от 14.02.2023 использовать как самостоятельное медицинское изделие.

Изучив представленные материалы и доводы представителей сторон по жалобе ООО «ТД ЗМИ», Комиссия Новосибирского УФАС России пришла к следующим выводам.

В соответствии с п.1 ч.ст.33 Закона о контрактной системе в описании объекта закупки указываются функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости).

Согласно описанию объекта закупки заказчиком установлено требование о совместимости закупаемого шприца общего назначения со шприцевыми дозаторами «Перфузор Компакт С», «Перфузор Спейс», имеющимися у заказчика.

В соответствии с п.1 ч.5 ст.49 Закона о контрактной системе члены комиссии по осуществлению закупок рассматривают заявки на участие в закупке, информацию и документы, направленные оператором электронной площадки в соответствии с п.4 ч.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 ст.48 данного Федерального закона.

Согласно п.8 ч.12 ст.48 Закона о контрактной системе заявка подлежит отклонению в случае выявления недостоверной информации, содержащейся в заявке на

участие в закупке.

В соответствии с протоколом подведения итогов аукциона заявка участника с идентификационным номером № 113680350 (ООО «ТД ЗМИ») отклонена по причине указания недостоверной информации в части совместимости предлагаемого товара – шприца общего назначения с номинальной вместимостью 50 мл для шприцевых насосов (производитель ООО «МИМ», Россия) со шприцевыми инфузионными насосами «Перфузор Компакт С», «Перфузор Спейс», имеющимися у заказчика.

Росздравнадзором в письме № 09-С-571-1414 от 05.02.2016 г. 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» 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 проведённых экспертиз на совместимость может привести к причинению вреда жизни, здоровью граждан и медицинских работников.

Таким образом, совместимость шприцев со шприцевыми насосами определяет производитель этих насосов по результатам экспертиз качества, эффективности и безопасности. Эта информация должна быть указана в инструкции по применению, а также в нормативной документации, которая подается в Росздравнадзор для регистрации медицинских изделий. Из указанного, по мнению Комиссии Новосибирского УФАС России следует, что представленные подателем жалобы документы (протоколы испытаний, акт оценки результатов клинических испытаний) не могут подтверждать совместимость шприцев производства ООО «МИМ» со шприцевыми насосами «Перфузор Спейс», «Перфузор Компакт С».

Комиссия Новосибирского УФАС установила, что в инструкциях по применению насоса инфузионного шприцевого «Перфузор Спейс» (РЗН 2013/905 от 28.04.2022) и насоса инфузионного шприцевого «Перфузор Компакт С» (ФСЗ 2012/12986 от 19.06.2019), размещенных на официальном сайте Росздравнадзора, указан перечень совместимых шприцев с указанными насосами. В данном перечне отсутствуют шприцы производства ООО «МИМ», Россия.

Согласно письму № 27/23 от 11.01.2023 ООО «Б.Браун Медикал» (дочернего предприятия «Б.Браун Мельзунген АГ» в Российской Федерации) со всеми шприцевыми насосами марки «Перфузор» можно использовать только шприцы производителей, указанных в инструкции по эксплуатации в качестве совместимых. В списке совместимых шприцев отсутствуют шприцы производства ООО «МИМ» (Россия), таким образом, подобные шприцы с насосами «Перфузор» использовать не разрешено самим производителем.

На основании изложенного, Комиссия Новосибирского УФАС пришла к выводу, что аукционная комиссия заказчика правомерно отклонила заявку ООО «ТД ЗМИ» по причине представления недостоверной информации, поскольку в инструкциях по

применению насосов инфузионных шприцевых «Перфузор Компакт С» и «Перфузор Спейс», имеющих у заказчика, отсутствует информация о совместимости указанных насосов со шприцами производства ООО «МИМ» (Россия). На несовместимость предлагаемого в заявке ООО «ТД ЗМИ» товара указывает также информация из письма производителя инфузионных насосов, имеющих у заказчика.

Кроме того, из представленных подателем жалобы протокола технических (сравнительных) испытаний от 15.11.2022, проведенных лабораторией ООО «МИМ», а также протокола сравнения технических характеристик № 03032022МИ от 25.03.2022, выданным АНО «Центр КЭМБИ», не представляется возможным сделать вывод о совместимости шприцев производства ООО «МИМ» с имеющимися у заказчика насосами, поскольку лабораторией ООО «МИМ» согласно протоколу испытания совместимости шприца однократного применения, трехдетального, стерильного, с номинальной вместимостью 50 мл для шприцевых насосов (производитель ООО «МИМ», Россия) проводилось только на шприцевом насосе «Перфузор Спейс», а вывод сравнительного анализа АНО «Центр КЭМБИ» об эквивалентности шприцев производства ООО «МИМ» и шприцев производства «Б. Браун Мельзунген АГ» не означает совместимость шприцев производства ООО «МИМ» с имеющимися у заказчика насосами. Таким образом, довод жалобы не нашел своего подтверждения.

Довод ООО «ТД ЗМИ» относительно того, что шприцы производства «Б. Браун Мельзунген АГ» не соответствуют ГОСТ Р ИСО 7886-2-2017 также не может быть признан состоятельным, поскольку у Комиссии Новосибирского УФАС России отсутствуют какие-либо документы и информация, подтверждающие факт несоответствия.

Кроме того, на заседании Комиссии представители заказчика посредством видеоконференции продемонстрировали отклонения в работе шприцевого насоса, имеющегося у ГБУЗ НСО «Новосибирский областной клинический онкологический диспансер», при использовании шприца производства ООО «МИМ», что также свидетельствует о несовместимости предлагаемого ООО «ТД ЗМИ» товара с имеющимся у заказчика оборудованием.

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, иные нарушения законодательства Российской Федерации о контрактной системе не выявлены.

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

РЕШИЛА:

Признать жалобу ООО «ТД ЗМИ» на действия заказчика – ГБУЗ НСО «Новосибирский областной клинический онкологический диспансер» при проведении электронного аукциона № 0351200001823000127 на поставку расходных материалов медицинского назначения (шприцы) необоснованной.

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