

## РЕШЕНИЕ

по делу № 077/07/00-4687/2022 о нарушении

процедуры торгов и порядка заключения договоров  
31.03.2022 г. Москва

Комиссия Московского УФАС России по рассмотрению жалоб на нарушение процедуры торгов и порядка заключения договоров (далее – Комиссия) в составе:

Председательствующего Комиссии:

«...»;

членов Комиссии:

«...»;

«...»;

при участии посредством видеоконференцсвязи представителей ООО «АЛМЕД»,  
ФГБУ «Поликлиника №4»,

рассмотрев жалобу ООО «Алмед» (далее — Заявитель) на действия ФГБУ «Поликлиника № 4» (далее — Заказчик) при проведении аукциона в электронной форме, участниками которого могут быть только субъекты малого и среднего предпринимательства, на право заключения договора на поставку расходных материалов для проведения плазмафереза в дневном стационаре (реестровый № 32111008274) (далее — Закупка),

в соответствии со статьей 18.1 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции» (далее — Закон о защите конкуренции),

УСТАНОВИЛА:

В адрес Московского УФАС России поступила жалоба Заявителя на действия Заказчика при проведении Закупки.

В соответствии с пунктом 1 части 1 статьи 18.1 Закона о защите конкуренции по правилам настоящей статьи антимонопольный орган рассматривает жалобы на действия (бездействие) юридического лица, организатора торгов, оператора электронной площадки, закупочной комиссии при организации и проведении торгов, заключении договоров по результатам торгов либо в случае, если торги, проведение которых является обязательным в соответствии с законодательством Российской Федерации, признаны несостоявшимися, а также при организации и проведении закупок в соответствии с Федеральным законом от 18.07.2011 № 223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц» (в редакции, действующей на дату размещения Положения о закупках) (далее - Закон о закупках), за исключением жалоб, рассмотрение которых предусмотрено

законодательством Российской Федерации о контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд.

Согласно части 2 статьи 18.1 Закона о защите конкуренции действия (бездействие) организатора торгов, оператора электронной площадки, закупочной комиссии могут быть обжалованы в антимонопольный орган лицами, подавшими заявки на участие в торгах, а в случае, если такое обжалование связано с нарушением установленного нормативными правовыми актами порядка размещения информации о проведении торгов, порядка подачи заявок на участие в торгах, также иным лицом (заявителем), права или законные интересы которого могут быть ущемлены или нарушены в результате нарушения порядка организации и проведения торгов.

Часть 10 статьи 3 Закона о закупках предусмотрен ряд случаев, позволяющих участникам обжаловать в антимонопольный орган в порядке, установленном таким органом, действия (бездействие) заказчика при закупках товаров, работ, услуг, в их числе осуществление заказчиком закупки с нарушением требований настоящего Федерального закона и (или) порядка подготовки и (или) осуществления закупки, содержащегося в утвержденном и размещенном в единой информационной системе положении о закупке такого заказчика.

Жалоба Заявителя отвечает требованиям пункта 1 части 10 статьи 3 Закона о закупках.

Согласно доводам жалобы, Заказчиком неправомерно определен победитель.

Заказчик с доводами жалобы не согласился, представил письменные пояснения и материалы.

Проверив обоснованность доводов, приведенных в жалобе, в возражениях на нее и в выступлениях присутствовавших на заседании представителей участвующих в деле лиц, изучив материалы дела, Комиссия приходит к следующим выводам.

В соответствии с частью 1 статьи 2 Федерального закона от 18.07.2011 г. N 223-ФЗ "О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц" (далее - Закон о закупках) при закупке товаров, работ, услуг заказчики руководствуются Конституцией Российской Федерации, Гражданским кодексом Российской Федерации, настоящим Федеральным законом, другими федеральными законами и иными нормативными правовыми актами Российской Федерации, а также принятыми в соответствии с ними и утвержденными с учетом положений части 3 настоящей статьи правовыми актами, регламентирующими правила закупки (далее - положение о закупке).

В силу части 2 статьи 2 Закона о закупках положение о закупке является документом, который регламентирует закупочную деятельность заказчика и должен содержать требования к закупке, в том числе порядок подготовки и проведения процедур закупки (включая способы закупки) и условия их применения, порядок заключения и исполнения договоров, а также иные связанные с обеспечением закупки положения.

В соответствии с пунктом 2 части 1 статьи 3 Закона о закупках Заказчик при

осуществлении закупочной процедуры должен руководствоваться принципами равноправия, справедливости, отсутствия дискриминации и необоснованных ограничений конкуренции по отношению к участникам закупки.

Согласно части 10 статьи 4 Закона о закупках в документации о закупке должны быть указаны сведения, определенные положением о закупке, в том числе требования к содержанию, форме, оформлению и составу заявки на участие в закупке.

Комиссией установлено, что 29.12.2021 Заказчик на официальном сайте Единой информационной системы в сфере закупок (<http://zakupki.gov.ru>) (далее – ЕИС), разместил информацию о проведении аукциона в электронной форме, участниками которого могут быть только субъекты малого и среднего предпринимательства, на право заключения договора на поставку расходных материалов для проведения плазмафереза в дневном стационаре (реестровый № 32111008274) (далее – аукцион, процедура).

В соответствии с пунктом 1.7 аукционной документации первая часть заявки на участие в аукционе должна содержать предложение участника закупки в отношении предмета такой закупки, в том числе следующую информацию и документы в соответствии с документацией об аукционе:

- функциональные характеристики (потребительские свойства) и качественные характеристики товара, работ, услуг, включая срок годности, остаточный срок годности, гарантийный срок;
- наименование товара, работы, услуги, товарный знак (при наличии), наименование производителя, страна происхождения товара;
- номера регистрационных удостоверений на товар;
- сроки поставки товара, выполнения работ, оказания услуг;
- эскиз, рисунок, чертеж, фотографию, иное изображение (при наличии такого требования).

На участие в аукционе подано 2 заявки: ООО «Десепта Групп», заявка №803533, товар, предлагаемый к поставке: магистраль Гемос МН.ПФ и плазмофильтр Гемос-ПФС и ООО «Алмед», заявка №802991, товар предлагаемый к поставке: Комплект однократного применения для аппаратного и безаппаратного плазмафереза по ТУ 9444-005 49560207-2010. РУ № РЗН 2013/755.

По итогам рассмотрения первых частей заявок, обе заявки допущены к дальнейшему участию.

В соответствии с Итоговым протоколом от 16.03.2022 №32111008274-4, победителем аукциона признано ООО «Десепта Групп».

На заседании Комиссии Заявитель пояснил, что сведения, указанные в составе первой части заявки победителя являются недостоверными, поскольку в составе заявки победитель предложил плазмофильтр ООО «НПП Биотех-М», модель «ГемосПФС», с одновременным указанием на то, что данный фильтр совместим с аппаратом для мембранного лечебного и (или) донорского плазмафереза

АМПЛДТТ «ГЕМОФЕНИКС, имеющегося у Заказчика, что является предоставлением недостоверных сведений, поскольку согласно письму ЗАО «Трекпор Технолоджи», являющегося производителем аппарата для мембранного лечебного и (или) донорского плазмафереза АМПЛД-ТТ «ГЕМОФЕНИКС, плазмафильтр «Гемос-ПФС» производства ООО «НПП БиотехМ» с аппаратом для мембранного и (или) донорского плазмафереза АМПЛД-ТТ «Гемофеникс» производства ЗАО «Трекпор технолоджи» не совместим.

Таким образом, Заявитель указывает, что Плазмофильтр «Гемос-ПФС» (производитель ООО «НПП Биотех-М») с имеющимся у Заказчика оборудованием для мембранного лечебного и (или) донорского плазмафереза АМПЛД-«ТТ» («Гемофеникс») (ЗАО «ТРЕКПОР ТЕХНОЛОДЖИ») не совместим.

Заказчик на заседании Комиссии отметил, что плазмофильтр «Гемос-ПФС», предложенный победителем совместим с оборудованием Заказчика, а также отметил, что закупаемый Заказчиком товар не является медицинской принадлежностью, а является расходным материалом, ввиду чего совместимость с иными медицинскими изделиями определяет производитель расходного материала, в данном случае ООО «НПП Биотех-М». В подтверждение своих доводов Заказчик ссылается на решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 24 июля 2018 г. № 116 «О Критериях разграничения элементов медицинского изделия, являющихся составными частями медицинского изделия, в целях его регистрации».

Также Заказчик отметил, что согласно Руководству по эксплуатации и паспорту РЭ и ПС на плазмофильтра «Гемос-ПФС» (утв. производителем ООО «НПП Биотех-М» и согласованному с ФГУ «НИИ ФХМ» ФМБА России), плазмофильтр «Гемос-ПФС» предназначен для работы с аппаратами для плазмафереза, в том числе с аппаратом «Гемофеникс» производства ЗАО «Трекпор Технолоджи», к которому закупается товар.

На базе Главного военного клинического госпиталя им. Н.Н. Бурденко Минобороны России проведены клинические исследования, результаты которых опубликованы в виде Методик проведения аппаратного плазмафереза (Методических рекомендаций) в качестве врачебных рекомендаций. Согласно этим исследованиям и Методике - необходимо применение современных расходных материалов к аппарату «Гемофеникс» (АМПЛД-«ТТ»), которые являются объектом закупки настоящего Аукциона. Согласно указанной Методике усовершенствованный плазмофильтр «Гемос-ПФС» обладает улучшенными характеристиками, совместим с аппаратом для плазмафереза АМПЛД-«ТТ» («Гемофеникс») и является эквивалентом плазмофильтров ЗАО «Трекпор Технолоджи».

Также Заказчик пояснил, что согласно Руководству по эксплуатации и паспорту РЭ и ПС на плазмофильтр «Гемос-ПФС» (утв. производителем ООО «НПП Биотех-М» и согласованному с ФГУ «НИИ ФХМ» ФМБА России), плазмофильтр «Гемос-ПФС» предназначен (т.е. совместим) для работы с аппаратами для плазмафереза, в том числе с аппаратом «Гемофеникс» производства ЗАО «Трекпор Технолоджи», к которому закупается товар.

Комиссией установлено, что по условиям Технического задания закупается Плазмофильтр в комплекте с магистралью.

При этом, в соответствии с техническими и функциональными характеристиками установлено следующее требование:

1.1.	Плазмофильтр в комплекте с магистралью	
1.1.1	Назначение - для проведения процедур лечебного плазмафереза	соответствие
1.1.2	Совместимость плазмофильтра в комплекте с магистралью с аппаратом для мембранного лечебного и (или) донорского плазмафереза АМПдд-«ТТ» («Гемофеникс»), имеющимся у Заказчика	соответствие
1.1.3	Вид соединения плазмофильтра с магистралью	луер-лок
1.1.4	Комплект – стерилен, апирогенен, нетоксичен, однократного применения	соответствие
1.2.	Плазмофильтр должен иметь:	
1.2.1	Объем начального заполнения экстракорпорального корпуса, мл	не более 100
1.3.	Магистраль кровопроводящая содержит:	
1.3.1	Атравматичный для клеток крови насос	соответствие
1.3.2	Систему защиты пациента с помощью микрофильтров	наличие
1.3.3	Трансфузионный фильтр микроагрегатов крови	наличие
1.3.4	Контейнер для сбора плазмы, объем мл	не менее 700

В своем Техническом предложении победитель закупки подтвердил соответствие совместимости.

В соответствии с частью 3 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» обращение медицинских изделий включает в себя технические испытания, токсикологические исследования, клинические испытания, экспертизу качества, эффективности и безопасности медицинских изделий, их государственную регистрацию, производство, изготовление, ввоз на территорию Российской Федерации, вывоз с территории Российской Федерации, подтверждение соответствия, хранение, транспортировку, реализацию, монтаж, наладку, применение, эксплуатацию, в том числе техническое обслуживание, предусмотренное нормативной, технической и (или) эксплуатационной документацией производителя (изготовителя), а также ремонт, утилизацию или уничтожение. 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.

Таким образом, возможность эксплуатации медицинского оборудования одного производителя совместно с принадлежностями другого производителя определяется исключительно производителем медицинского оборудования.

Согласно пункту 3 решения ЕЭК №116 отнесение элемента медицинского изделия к составной части медицинского изделия в целях его регистрации осуществляется на основании следующих критериев:

а) если элемент является изделием или материалом, расходуемыми при использовании медицинского изделия, обеспечивающими проведение манипуляций в соответствии с функциональным назначением медицинского изделия, то такой элемент относится к расходным материалам к медицинскому изделию.

При этом в качестве расходного материала к медицинскому изделию допускается использование другого медицинского изделия, в том числе зарегистрированного в установленном порядке и допущенного к обращению в рамках Евразийского экономического союза.

Вместе с этим Комиссия Управления отмечает, что в решении ЕЭК №116 указано исключительно о допустимости использования взаимозаменяемых медицинских изделий, являющихся расходными материалами.

В соответствии с письмом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 05.02.2016 №09-С571-14114 возможность эксплуатации медицинского оборудования одного производителя совместно с принадлежностями другого производителя определяется производителем медицинского оборудования, что, по мнению Комиссии Управления, применимо, в том числе, в отношении расходных материалов, являющихся медицинским изделием.

Таким образом, надлежащим доказательством совместимости следует признать техническую (эксплуатационную) документацию или официальное письмо производителя оборудования, с которым должен быть совместим закупаемый товар.

В рассматриваемом случае в материалы дела представлено письмо производителя оборудования для мембранного лечебного и (или) донорского плазмафереза АМПЛд-«ТТ» («Гемофеникс») - ЗАО «ТРЕКПОР ТЕХНОЛОДЖИ» от 10.11.2021 № 75-ИНФ, в соответствии с которым использование аппарата для мембранного лечебного и (или) донорского плазмафереза АМПЛд-«ТТ» по ТУ 9444-003-49560207-2002, торговая марка «Гемофеникс» производства ЗАО «ТРЕКПОР ТЕХНОЛОДЖИ» с иными расходными материалами (плазмочистителями, магистралями, комплектами и т.д.) не допускается и является нарушением действующего законодательства РФ.

Помимо этого представлено письмо производителя оборудования для мембранного лечебного и (или) донорского плазмафереза АМПЛд-«ТТ» («Гемофеникс») - ЗАО «ТРЕКПОР ТЕХНОЛОДЖИ» от 25.03.2022 № 07, согласно которому плазмочиститель «Гемос-ПФС» по ТУ 9444-007-17669405-2012 и магистраль кровопроводящая «Гемос-МН.ПФ» по 9444-003-17669405-2009 с аппаратом для мембранного лечебного и (или) донорского плазмафереза АМПЛд-«ТТ», торговая

марка «Гемофеникс» не совместимы.

Ссылка Заказчика на Регистрационное удостоверение не принимается Комиссией, поскольку Регистрационное удостоверение подтверждает возможность оборота медицинского изделия на территории Российской Федерации, но не подтверждает совместимость с оборудованием.

Довод Заказчика о том, что на базе Главного военного клинического госпиталя им. Н.Н. Бурденко Минобороны России проведены клинические исследования, результаты которых опубликованы в виде Методик проведения аппаратного плазмафереза (Методических рекомендаций) в качестве врачебных рекомендаций, в соответствии с которым усовершенствованный плазмофильтр «Гемос-ПФС» обладает улучшенными характеристиками, совместим с аппаратом для плазмафереза АМПЛд-«ТТ» («Гемофеникс») и является эквивалентом плазмофильтров ЗАО «Трекпор Технолоджи», также признаются Комиссией несостоятельными поскольку в материалы настоящего дела представлено письмо Главного военного клинического госпиталя им. Н.Н. Бурденко Минобороны России от 31.01.2022 № 16/12 о том, что методические рекомендации («Методика проведения аппаратного плазмафереза») в госпитале не разрабатывались и не издавались.

Ссылка Заказчика на то, что совместимость предложенного победителем закупки ООО «ДЕСЕПТА Групп» расходных материалов: плазмофильтра «Гемос-ПФС» в комплекте с магистралью кровопроводящей «Гемос-МН.ПФ» производства ООО «НПП Биотех-М» (регистрационное удостоверение № РЗН 2013/713 от 16.07.2013, № ФСР 2009/06469) с Аппаратом для мембранного лечебного и (или) донорского плазмафереза АМПЛд-«ТТ» («Гемофеникс») производства ЗАО «Трекпор Технолоджи», регистрационное удостоверение № РЗН 2013/566 (далее – Аппарат «Гемофеникс»), подтверждается в том числе письмом от 29.03.2022 № 77/12 ООО «НПП Биотех-М» - производителя плазмофильтра «Гемос-ПФС» и магистрали кровопроводящей «Гемос-МН.ПФ», согласно которому плазмофильтр «Гемос-ПФС» и магистраль кровопроводящая «Гемос-МН.ПФ» полностью совместимы с Аппаратом «Гемофеникс», также не принимается Комиссией, поскольку как было указано ранее, возможность эксплуатации медицинского оборудования одного производителя совместно с принадлежностями другого производителя определяется исключительно производителем медицинского оборудования.

В свою очередь, Комиссия отмечает, что при рассмотрении заявок действует презумпция добросовестности участника закупки, если иное, то есть несоответствие или недостоверность указанных участником в заявке сведений, не выявлены и не доказаны лицом, сомневающимся в достоверности таких сведений.

При этом под недостоверными сведениями следует понимать сведения несоответствующие действительности.

В свою очередь, исходя из правовой позиции Верховного Суда Российской Федерации, изложенной в постановлении от 24.02.2005 № 3 «О судебной практике по делам о защите чести и достоинства граждан, а также деловой репутации граждан и юридических лиц», под не соответствующими действительности сведениями понимаются утверждения о фактах или событиях, которые не имели места в реальности во время, к которому относятся оспариваемые сведения.

Таким образом, для принятия решения о наличии в той или иной заявке недостоверных сведений Заказчик должен располагать неопровержимым и документальным подтверждением данного обстоятельства.

В данном конкретном случае, при наличии письма производителя аппарата для мембранного плазмафереза АМПЛд-«ТТ» «Гемофеникс», а также в отсутствие документов и сведений указывающих на проведение производителем данного аппарата экспертизы совместимости плазмафильтра «Гемос-ПФС» с аппаратом для мембранного плазмафереза АМПЛд-«ТТ» Комиссия Управления приходит к выводу о неправомерности действий Заказчика, выразившихся в признании заявки победителя соответствующей требованиям документации в части, касающейся совместимости аппарата для мембранного лечебного и (или) донорского плазмафереза АМПЛд-ТТ «ГЕМОФЕНИКС, плазмафильтр «Гемос-ПФС» производства ООО «НПП Биотех-М».

Несовместимость аппарата для мембранного лечебного и (или) донорского плазмафереза АМПЛд-ТТ «ГЕМОФЕНИКС, плазмафильтр «Гемос-ПФС» производства ООО «НПП Биотех-М» с аппаратом для мембранного и (или) донорского плазмафереза АМПЛд-ТТ «Гемофеникс» производства ЗАО «Трекпор технолоджи» также подтверждена постановлением Девятого арбитражного апелляционного суда от 14.02.2022 по делу № А40-147857/21.

В соответствии с пунктом 2.7 аукционной документации в случае установления недостоверности сведений, содержащихся в документах, представленных участником закупки, а также несоответствия участника закупки требованиям законодательства Российской Федерации, комиссия Заказчика обязана отстранить такого участника закупки от участия в аукционе на любом этапе его проведения.

В настоящем случае, Комиссия Управления приходит к выводу, что решение аукционной комиссии Заказчика в части признания заявки победителя соответствующей требованиям аукционной документации, принято в нарушение Закона о закупках и аукционной документации.

При таких обстоятельствах, Комиссия приходит к выводу о несоответствии действий Заказчика требованиям, установленным в пункте 2 части 1 статьи 3 Закона о закупках.

С учетом изложенного, на основе всестороннего исследования, оценки фактических обстоятельств и доказательств по делу в их совокупности и взаимосвязи Комиссия приходит к выводу об обоснованности доводов жалобы.

На основании изложенного и руководствуясь частью 20 статьи 18.1, пунктом 3.1 части 1 статьи 23 Закона о защите конкуренции, Комиссия

РЕШИЛА:

1. Признать жалобу ООО «АЛМЕД» (ОГРН: 1177746090653, ИНН: 7726395746) на действия ФГБУ «Поликлиника №4» (ОГРН: 1027739765349, ИНН: 7730064088) при

проведении Закупки обоснованной.

2. Установить в действиях Заказчика нарушения пункта 2 части 1 статьи 3 Закона о закупках.
3. Выдать Заказчику обязательное для исполнения предписание об устранении допущенного нарушения.