

ФЕДЕРАЛЬНАЯ АНТИМОНОПОЛЬНАЯ СЛУЖБА

УПРАВЛЕНИЕ ФЕДЕРАЛЬНОЙ АНТИМОНОПОЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО ИВАНОВСКОЙ
ОБЛАСТИ

(Ивановское УФАС России)

153000, г. Иваново, ул. Жарова, д. 10; тел: (4932) 32-85-73, факс: (4932) 32-63-60; e-mail: to37@fas.gov.ru

РЕШЕНИЕ №037/06/33-386/2022 (07-15/2022-129)

Дата оглашения решения: 01 августа 2022 года
город Иваново

Дата изготовления решения: 04 августа 2022 года

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Ивановской области по контролю в сфере закупок (далее – Комиссия Ивановского УФАС России) в составе: <...>,

заседание проведено в режиме видеоконференцсвязи при участии представителей:

ООО «Виомед» (далее – Общество, Заявитель) – <...> (доверенность №1 от 29.07.2022),

ФГБУЗ «Медицинский центр «Решма» Федерального медико-биологического агентства» (далее – Организатор закупки) – <...> (доверенность №36 от 27.05.2022),

в отсутствие представителей ФГБУЗ «Дальневосточный окружной медицинский центр Федерального медико-биологического агентства», ФГБУЗ «Федеральный научно-клинический центр медицинской радиологии и онкологии», ФГБУЗ «Медико-санитарная часть №32» Федерального медико-биологического агентства», ФГБУЗ «Сибирский федеральный научно-клинический центр Федерального медико-биологического агентства», ФГБУЗ «Клиническая больница №33 Федерального медико-биологического агентства», ФГБУЗ «Клиническая больница №51 Федерального медико-биологического агентства», ФГБУЗ «Клиническая больница №71 Федерального медико-биологического агентства», ФГБУЗ «Клиническая больница №8 Федерального медико-биологического агентства», ФГБУЗ «Клиническая больница №50 Федерального медико-биологического агентства», ФГБУЗ «Мурманский многопрофильный центр имени Н.И. Пирогова Федерального медико-биологического агентства», ФГБУЗ «Медико-санитарная часть №118»

Федерального медико-биологического агентства, ФГБУЗ «Медико-санитарная часть №125 Федерального медико-биологического агентства», ФГБУЗ «Медико-санитарная часть №142 Федерального медико-биологического агентства», ФГБУЗ «Медико-санитарная часть №154 Федерального медико-биологического агентства», ФГБУЗ «Медико-санитарная часть №57 Федерального медико-биологического агентства», ФГБУЗ «Медико-санитарная часть №59 Федерального медико-биологического агентства», ФГБУЗ «Медико-санитарная часть №72 Федерального медико-биологического агентства России», ФГБУЗ «Медико-санитарная часть №100 Федерального медико-биологического агентства», ФГБУЗ «Медико-санитарная часть №15 Федерального медико-биологического агентства», ФГБУЗ «Центральная медико-санитарная часть №31 Федерального медико-биологического агентства», ФГБУ «Северо-Кавказский Федеральный научно-клинический центр» ФМБА России, ФГБУЗ «Центральная медико-санитарная часть №38» Федерального медико-биологического агентства, ФГБУЗ «Медико-санитарная часть №139 Федерального медико-биологического агентства», ФГБУЗ «Центральная медико-санитарная часть №120 Федерального медико-биологического агентства», ФГБУ «Федеральный Сибирский научно-клинический центр Федерального медико-биологического агентства», ФГБУЗ «Центральная медико-санитарная часть №119 Федерального медико-биологического агентства», ФГБУЗ «Медико-санитарная часть №162 Федерального медико-биологического агентства», ФГБУЗ «Центральная медико-санитарная часть №94 Федерального медико-биологического агентства», ФГБУЗ «Медико-санитарная часть №164 Федерального медико-биологического агентства» (далее – Заказчики) (указанные лица были уведомлены о дате, времени и месте рассмотрения жалобы),

рассмотрев жалобу ООО «Виомед» на действия ФГБУЗ «Медицинский центр «Решма» Федерального медико-биологического агентства» при проведении совместного электронного аукциона на поставку медицинского оборудования (насос шприцевой) (номер извещения 0333100000322000055), и в результате осуществления внеплановой проверки в соответствии с п. 1 ч. 15 ст. 99 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),

УСТАНОВИЛА:

25.07.2022 в Управление Федеральной антимонопольной службы по Ивановской области поступила жалоба ООО «Виомед» на действия ФГБУЗ «Медицинский центр «Решма» Федерального медико-биологического

агентства» при проведении совместного электронного аукциона на поставку медицинского оборудования (насос шприцевой) (номер извещения 0333100000322000055).

В первом доводе жалобы Заявитель указал, что в описании объекта закупки установлены показатели, значения которых становятся известными при испытании определенной партии товара после его производства. В пункте 1 описания объекта закупки извещения о проведении совместного электронного аукциона указана характеристика «Угол обзора по горизонтали и по вертикали, при котором различима вся информация на экране, градусов – 80».

По мнению Общества, участники закупки не могут определить без проведения дополнительных испытаний, соответствует ли предлагаемый ими товар данному требованию, поскольку в руководствах для насосов шприцевых данная информация не указывается.

Таким образом, вышеуказанное требование извещения о проведении закупки, ограничивает возможность участия в электронном аукционе.

Согласно второму доводу жалобы Заявителя, в описании объекта закупки установлены характеристики, существенно ограничивающие конкуренцию. Как указал Заявитель, извещение о проведении закупки сформулировано таким образом, что требованиям, указанным в п. 1 описания объекта закупки извещения о проведении электронного аукциона, удовлетворяет исключительно насос инфузорный шприцевой Перфузор компакт плюс с принадлежностями производителя «Б. Браун Мельзунген АГ».

Вместе с тем, требованиям, установленным п. 2 описания объекта закупки извещения о проведении электронного аукциона, соответствует только насос шприцевой BeneFusion SP3 производителя «Шэньчжэнь Майндрэй Саиэнтифик Ко., Лтд.».

Товары иных производителей не могут быть признаны соответствующими требованиям извещения о закупке, поскольку не обладают рядом характеристик, указанных в описании объекта закупки извещения о проведении электронного аукциона.

Таким образом, описание закупаемых товаров составлено с нарушением ч. 1 ст. 33 Закона о контрактной системе.

В возражениях на жалобу, Организатор закупки указал, что не согласен с доводами Заявителя. Требованиям, установленным в извещении о проведении закупки, соответствует продукция различных производителей. По мнению ФГБУЗ «Медицинский центр «Решма» Федерального медико-

биологического агентства», требованиям, установленным в описании объекта закупки, в том числе соответствуют следующие товары:

- насос шприцевой Terumo, TE SS800, Terumo Corporation (соответствует п. 1 описания объекта закупки);
- одношприцевой инфузионный насос Instilar 1438, Dixon; шприцевой насос Aitecs 2016, ЗАО «Вилтехмеда» (соответствуют п. 2 описания объекта закупки).

На основании изложенного, Организатор закупки указал, что закупка проведена в соответствии с Законом о контрактной системе и нарушений при проведении электронного аукциона допущено не было.

Рассмотрев представленные ООО «Виомед», ФГБУЗ «Медицинский центр «Решма» Федерального медико-биологического агентства», АО «ЕЭТП» документы, заслушав представителей лиц, участвующих в рассмотрении жалобы, проведя внеплановую проверку в соответствии с ч. 15 ст. 99 Закона о контрактной системе, Комиссия Ивановского УФАС России установила следующее.

15.07.2022 на официальном сайте единой информационной системы в сфере закупок в информационно-телекоммуникационной сети Интернет (www.zakupki.gov.ru) было размещено извещение 0333100000322000055 о проведении электронного аукциона на поставку медицинского оборудования (насос шприцевой).

В соответствии с извещением о проведении электронного аукциона, протоколами, составленными при определении поставщика (подрядчика, исполнителя):

- начальная (максимальная) цена контракта – 17 400 300 руб.;
- дата и время окончания подачи заявок – 25.07.2022 08:00;
- дата проведения процедуры подачи предложений о цене контракта – 25.07.2022;
- дата подведения итогов определения поставщика – 26.07.2022;
- в соответствии с протоколом подачи ценовых предложений №ЦПА1 от 25.07.2022 участниками электронного аукциона были поданы следующие ценовые предложения:

Место	Наименование	Дата и	Дата и	Сумма	Валюта	Идентификационный	Снижение,
-------	--------------	--------	--------	-------	--------	-------------------	-----------

	участника	время подачи	время подачи заявки	предложения		номер заявки	%
1	Участник №4	25.07.2022 11:28:39 (GMT +3)	25.07.2022 00:13:57 (GMT +3)	11 136 192.00	RUR	Заявка №4	36%
2	Участник №2	25.07.2022 11:26:16 (GMT +3)	23.07.2022 16:05:02 (GMT +3)	11 223 193.50	RUR	Заявка №2	35,5%

- в соответствии с протоколом подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя) №ИЭА1 от 26.07.2022 на участие в закупке было подано 2 заявки. Заявка участника закупки с идентификационным номером 2 была признана соответствующей требованиям Закона о контрактной системе и извещения о закупке. Заявка участника закупки с идентификационным номером 4 была отклонена на основании п. 1 ч. 12 ст. 48 Закона о контрактной системе. Электронный аукцион был признан несостоявшимся в соответствии с п. 2 ч. 1 ст. 52 Закона о контрактной системе.

Первый довод жалобы Комиссия Ивановского УФАС России считает обоснованным ввиду следующего.

В соответствии с п. 1 ч. 2 ст. 42 Закона о контрактной системе извещение об осуществлении закупки, если иное не предусмотрено настоящим Федеральным законом, должно содержать описание объекта закупки в соответствии со статьей 33 настоящего Федерального закона.

Согласно п. 1 ч. 1 ст. 33 Закона о контрактной системе в описании объекта закупки указываются функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости). В описании 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. Допускается использование в описании объекта закупки указания на товарный знак при условии сопровождения такого указания словами "или эквивалент" либо при условии несовместимости товаров, на которых размещаются другие товарные знаки, и необходимости обеспечения взаимодействия таких товаров с товарами, используемыми заказчиком, либо при условии закупок запасных частей и расходных материалов к машинам и оборудованию, используемым заказчиком, в

соответствии с технической документацией на указанные машины и оборудование.

В силу ч. 2 ст. 33 Закона о контрактной системе описание объекта закупки в соответствии с требованиями, указанными в части 1 настоящей 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.

В п. 1 приложения «Описание объекта закупки» к извещению о проведении электронного аукциона, в том числе отражены следующие положения:

Наименование показателя, единица измерения показателя (при наличии)	Минимальные значения показателя	Обоснование добавления дополнительных параметров в описание КТРУ
Угол обзора по горизонтали и по вертикали, при котором различима вся информация на экране, градусов	80	Медицинская сестра сможет различать информацию на экране насоса, в том числе сигналы тревоги, при проведении манипуляций у койки пациента

Представитель Заявителя на заседании Комиссии Ивановского УФАС России пояснил, что ни в одной эксплуатационной документации для современных инфузионных шприцев, не указан такой показатель, как угол обзора.

Вместе с тем, показатель «угол обзора» является субъективным, поскольку действующим законодательством не установлен порядок его определения. Угол обзора может меняться в зависимости от того, как далеко пользователь находится от медицинского изделия. Однако в извещении о проведении закупки не указано, с какого расстояния от прибора следует оценивать угол обзора, при котором информация на экране является различимой.

Кроме того, при проведении государственной регистрации медицинских изделий проводятся все необходимые исследования качества, эффективности и безопасности медицинского изделия.

Представитель Организатора закупки на заседании Комиссии Ивановского УФАС России указал, что рассматриваемая характеристика была включена в описание объекта закупки в целях оптимизации деятельности медицинского работника, использующего данное медицинское изделие. Относительно невозможности определения угла обзора представитель ФГБУЗ «Медицинский центр «Решма» Федерального медико-биологического агентства» пояснил, что участники закупки для определения данного показателя вправе обратиться к производителям инфузорных шприцев и запросить у них данную информацию.

Вместе с тем, Комиссия Ивановского УФАС России отмечает, что само по себе указание на удобство эксплуатации устройства, без подтверждения того, как это повлияет на работу медицинского учреждения, не может свидетельствовать о необходимости указания данного показателя в описании объекта закупки.

В подтверждение своих доводов Организатором закупки была представлена сравнительная таблица, в которой указано, что медицинские изделия Перфузор компакт плюс с принадлежностями производителя «Б. Браун Мельзунген АГ» и насос шприцевой Terumo, TE SS800, Terumo Corporation имеют необходимый угол обзора. Однако ФГБУЗ «Медицинский центр «Решма» Федерального медико-биологического агентства» не представило доказательств, на основании которых был сделан вывод о соответствии указанных товаров установленной характеристике. Представитель Организатора закупки также не смог указать положения конкретных документов, в которых содержатся сведения о максимально возможном угле обзора экрана медицинского изделия.

При установлении заказчиком в извещении о закупке требований к описанию участниками закупки товаров следует учесть, что Закон о контрактной системе не обязывает участника закупки иметь в наличии товар в момент подачи заявки, в связи с чем требования заказчика подробно описать в заявке (путем предоставления показателей и (или) их значений, как в виде одного значения, диапазона значений, так и сохранения неизменного значения) химический состав и (или) компоненты товара, и (или) показатели технологии производства, испытания товара, и (или) показатели, значения которых становятся известными при испытании определенной партии товара после его производства, имеют признаки ограничения доступа к участию в закупке. Аналогичные положения содержатся в п. 3 письма ФАС России от 01.06.2016 №ИА/44536/16.

Кроме того, вышеуказанная позиция подтверждается решением Верховного Суда РФ от 09.02.2017 №АКПИ16-1287, а также письмом Министерства экономического развития №ОГ-Д28-1794.

Учитывая изложенное, а также тот факт, что Организатором закупки не было представлено доказательств, подтверждающих возможность определения градуса угла обзора без проведения дополнительных испытаний, Комиссия Ивановского УФАС России приходит к выводу, что ФГБУЗ «Медицинский центр «Решма» Федерального медико-биологического агентства» нарушены положения п. 1 ч. 1 ст. 33, п. 1 ч. 2 ст. 42 Закона о контрактной системе.

Второй довод жалобы Комиссия Ивановского УФАС России считает обоснованным на основании следующего.

В силу п. 2 ч. 1 ст. 33 Закона о контрактной системе при составлении

описания объекта закупки должны использоваться, если это возможно, стандартные показатели, требования, условные обозначения и терминология, касающаяся технических и качественных характеристик объекта закупки, установленных в соответствии с техническими регламентами, стандартами и иными требованиями, предусмотренными законодательством Российской Федерации о техническом регулировании.

Из буквального толкования положений п. 1, 2 ч. 1 ст. 33 Закона о контрактной системе следует, что заказчики, осуществляющие закупку по правилам данного закона, при описании объекта закупки должны таким образом определить требования к закупаемым товарам, работам, услугам, чтобы, с одной стороны, повысить шансы на приобретение товара именно с теми характеристиками, которые им необходимы, соответствуют их потребностям, а с другой стороны, необоснованно не ограничить количество участников закупки.

При этом включение заказчиком в извещение о проведении электронного аукциона требований к закупаемому товару, которые свидетельствуют о его конкретном производителе, в отсутствие специфики использования такого товара, является нарушением положений ст. 33 Закона о контрактной системе.

Указанная позиция также подтверждена Обзором судебной практики применения законодательства Российской Федерации о контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утверждённого Президиумом Верховного суда РФ от 28.06.2017, постановлением Девятого арбитражного апелляционного суда №09АП-30089/2019 от 15.07.2019 по делу №А40-40590/19.

В соответствии с ч. 4 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, прошедших государственную регистрацию в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, и медицинских изделий, прошедших регистрацию в соответствии с международными договорами и актами, составляющими право Евразийского экономического союза.

Правила государственной регистрации медицинских изделий (далее – Правила) утверждены Постановлением Правительства РФ №1416 от 27.12.2012 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий».

На основании пп. «г» п. 10 Правил для государственной регистрации медицинского изделия эксплуатационная документация производителя (изготовителя) на медицинское изделие, в том числе инструкция по применению или руководство по эксплуатации медицинского изделия.

Согласно п. 4 Правил эксплуатационная документация производителя

(изготовителя) - документы, предназначенные для ознакомления потребителя с конструкцией медицинского изделия, регламентирующие условия и правила эксплуатации (использование по назначению, техническое обслуживание, текущий ремонт, хранение и транспортировка), гарантированные производителем (изготовителем) **значения основных параметров, характеристик (свойств) медицинского изделия**, гарантийные обязательства, а также сведения о его утилизации или уничтожении.

В п. 1 описания объекта закупки извещения о проведении электронного аукциона, в том числе содержатся следующие характеристики:

- «Назначение – Длительное дозированное контролируемое введение парентеральных и энтеральных растворов через клинически обоснованные доступы»;
- «Встроенный в корпус аппарата зажим – Наличие»;
- «Угол поворота зажима для крепления на горизонтальных и вертикальных поверхностях, градус 360».

Представитель Общества на заседании Комиссии Ивановского УФАС России пояснил, что насос шприцевой Terumo TE SS800 не соответствует вышеуказанным требованиям. В качестве подтверждения данной позиции Обществом было представлено руководство по эксплуатации для данного устройства от 2013 года (далее – руководство по эксплуатации).

Так, в разделе «Назначение, краткий обзор и характеристики изделия» данного руководства указано, что медицинское изделие предназначено для непрерывного введения и применения растворов лекарственных средств, таких как общие и местные анестетики в операционных, сосудорасширяющих средств, кардиотоников, парантерального питания и переливания крови.

В разделе «Опциональные принадлежности» руководства по эксплуатации указано, что зажим для аппарата Terumo TE SS800 закупается отдельно от устройства. Кроме того, из положений руководства по эксплуатации следует, что зажим для крепления является встраиваемым.

Вышеуказанные положения руководства по эксплуатации медицинского устройства Terumo TE SS800 свидетельствуют о том, что данный инфузионный шприц не соответствует требованиям п. 1 описания объекта закупки, поскольку он не предназначен для введения энтеральных растворов, а также зажим данного устройства не является встроенным и не имеет угла поворота.

Кроме того, представитель Общества на заседании Комиссии Ивановского УФАС России пояснил, что шприц инфузорный Перфузор компакт плюс с принадлежностями производителя «Б. Браун Мельзунген АГ» не соответствует некоторым требованиям п. 2 описания объекта закупки извещения о проведении электронного аукциона. Медицинское изделие одношприцевой инфузионный насос Instilar 1438, Dixon является единственным подходящим под все характеристики, указанным в извещении о проведении закупки. Насос Aitecs 2016 производителя ЗАО «Вилтехмеда», указанный в возражениях на жалобу Организатора закупки, не может быть признан соответствующим положениям описания объекта закупки.

В п. 2 описания объекта закупки извещения о проведении электронного аукциона указаны следующие требования к поставляемому товару:

- «Минимальная скорость инфузии при объеме установленного шприца 5 мл, мл/ч – не более 0,01»;
- «Минимальная длительность инфузии, ч – не более 0»;

В разделе 8 паспорта для устройства Aitecs 2016, размещенного в реестре медицинских изделий, содержится таблица 8.1, содержащая характеристики данного товара. Согласно позиции «Скорость инфузии» таблицы 8.1 скорость инфузии для шприцев объемом 5 мл составляет 0,1 мл/ч. Кроме того, в данной таблице указаны несоответствующие извещению о закупке скорости инфузии при объёме шприца 10 мл, 20 мл, 30 мл, 50/60 мл. В позиции «Программируемое время инфузии» таблицы 8.1 указано, что минимальная скорость составляет 1 сек.

Вышеуказанные обстоятельства не позволяют сделать вывод о соответствии шприцевого насоса Aitecs 2016 (производитель ЗАО «Вилтехмеда») требованиям п. 2 описания объекта закупки извещения о проведении электронного аукциона.

Иных пояснений о соответствии товаров других производителей требованиям извещения об электронном аукционе от Организатора закупки и Заказчиков не поступало.

Проанализировав пояснения представителей Общества и Организатора закупки, а также представленные доказательства, Комиссия Ивановского УФАС России полагает, что в рассматриваемом случае п. 1 описания объекта закупки извещения о проведении электронного аукциона соответствует исключительно насос инфузорный шприцевой Перфузор компакт плюс с принадлежностями производителя «Б. Браун Мельзунген АГ». Положениям, указанным в п. 2 описания объекта закупки извещения о проведении электронного аукциона, соответствует только одношприцевой инфузионный насос Instilar 1438, Dixon.

Таким образом, действия ФГБУЗ «Медицинский центр «Решма» Федерального

медико-биологического агентства» нарушают положения, указанные в п. 1 ч. 1 ст. 33, п. 1 ч. 2 ст. 42 Закона о контрактной системе.

Учитывая изложенное, а также тот факт, что выявленные нарушения Закона о контрактной системе свидетельствуют о наличии признаков состава административного правонарушения, предусмотренного ч. 4.1 ст. 7.30 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях, руководствуясь ст. 99, 106 Закона о контрактной системе, Комиссия Ивановского УФАС России

Р Е Ш И Л А:

1. Признать жалобу ООО «Виомед» на действия ФГБУЗ «Медицинский центр «Решма» Федерального медико-биологического агентства» при проведении совместного электронного аукциона на поставку медицинского оборудования (насос шприцевой) (номер извещения 0333100000322000055) обоснованной.

2. Установить в действиях ФГБУЗ «Медицинский центр «Решма» Федерального медико-биологического агентства» нарушение п. 1 ч. 1 ст. 33, п. 1 ч. 2 ст. 42 Закона о контрактной системе.

3. Выдать предписание об устранении нарушений законодательства о контрактной системе.

4. Передать материалы настоящей жалобы уполномоченному должностному лицу Ивановского УФАС России для принятия решения в соответствии с КоАП РФ.

Решение может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев с даты его принятия.

Подписи членов Комиссии