

## РЕШЕНИЕ № 054/06/49-2696/2023

«18» декабря 2023 года  
г. Новосибирск

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

<...>

в присутствии представителя **заказчика** - ГБУЗ НСО «Новосибирский областной клинический кардиологический диспансер»: (по доверенности),

в отсутствие представителей **подателей жалобы** – ООО «Медицинские расходные материалы», уведомлено надлежащим образом,

рассмотрев в дистанционном режиме жалобу ООО «Медицинские расходные материалы» на действия аукционной комиссии заказчика – ГБУЗ НСО «Новосибирский областной клинический кардиологический диспансер» при проведении электронного аукциона № 0351200001923000246 на поставку медицинского расходного материала, начальная (максимальная) цена контракта 563 515,00 руб.,

### УСТАНОВИЛА:

В Новосибирское УФАС России обратилось ООО «Медицинские расходные материалы» с жалобой на действия аукционной комиссии заказчика – ГБУЗ НСО «Новосибирский областной клинический кардиологический диспансер» при проведении электронного аукциона № 0351200001923000246 на поставку медицинского расходного материала.

В соответствии с извещением о проведении электронного аукциона № 0351200001923000246, протоколами, составленными при проведении закупки:

- 1) извещение о проведении электронного аукциона размещено в ЕИС 28.11.2023;
- 2) дата окончания срока подачи заявок на участие в электронном аукционе - 06.12.2023;
- 3) на участие в электронном аукционе подано 4 заявки;
- 4) дата рассмотрения заявки на участие в электронном аукционе - 08.12.2023;
- 5) в результате рассмотрения заявок 2 заявки участников закупки признаны соответствующими требованиям извещения о проведении электронного аукциона;
- 6) победителем электронного аукциона признано ООО «СКАНДИМЕД» с предложением о цене контракта в размере 394 550,00 руб.

Податель жалобы считает отклонение заявки на участие ООО «Медицинские расходные материалы» аукционной комиссией заказчика неправомерным,

поскольку требованиями извещения о проведении закупки не предусмотрено представление в составе заявки документов, подтверждающих совместимость расходных материалов с оборудованием заказчика. При этом, ООО «Медицинские расходные материалы» в заявке на участие в закупке указало на совместимость предлагаемого к поставке товара с аппаратами «Valleylab», имеющимися у заказчика.

ГБУЗ НСО «Новосибирский областной клинический кардиологический диспансер» в возражениях на жалобу ООО «Медицинские расходные материалы» в полном объеме поддержало результаты определения поставщика (подрядчика, исполнителя).

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

В соответствии с пп. «а» п.1 ч.5 ст.49 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) 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 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 статьи 48 данного Федерального закона.

В соответствии с п.8 ч.12 ст.48 Закона о контрактной системе при рассмотрении вторых частей заявок на участие в закупке соответствующая заявка подлежит отклонению в случае выявления недостоверной информации, содержащейся в заявке на участие в закупке.

Согласно описанию объекта закупки заказчику требуется к поставке держатель электрода электрохирургический одноразового использования, полностью совместимый с аппаратами «Valleylab (Валлилаб)», имеющимися в наличии у заказчика.

Комиссия Новосибирского УФАС России установила, что заявка подателя жалобы отклонена аукционной комиссией заказчика в соответствии с п.8 ч.12 ст.48 Закона о контрактной системе, поскольку участник с идентификационным номером заявки № 115503044 (ООО «Медицинские расходные материалы») указал, что предлагаемый им товар «Держатель электрода электрохирургический, одноразового использования» торгового знака «FIAB», Италия (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/07652 от 24.08.2010) совместим с генератором «Valleylab (Валлилаб)», имеющимся в наличии у заказчика. При этом, в государственном реестре медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, отсутствует информация о взаимозаменяемости расходных материалов для электрохирургического генератора «Valleylab Force FX».

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 проведённых экспертиз на совместимость может привести к причинению вреда жизни, здоровью граждан и медицинских работников.

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 проведённых 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.

В адрес антимонопольного органа заказчиком было представлено письмо ООО «Медтроник», согласно которому ООО «Медтроник» не гарантирует корректную и безопасную работу аппарата электрохирургического «Valleylab Force FX» с принадлежностями (регистрационное удостоверение от 09.07.2020 № ФСЗ 2011/10147) и платформы энергетической серии «FX Valleylab FX8» (регистрационное удостоверение от 09.07.2020 № РЗН 2019/8046) при использовании инструментов и расходных материалов, производителем которых не является «Medtronic/Covidien».

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.

Комиссия Новосибирского УФАС России установила, в представленном подателем жалобы письме от 15.04.2022 «FIAB SpA» содержится указание о совместимости и возможности применения электрода возвратного одноразового электрохирургического с соединительным кабелем, модель «F7820WRU202101W» производства «FIAB SpA» с генераторами «FIAB SpA», «Force Triad», «AUTOCON III 400» при условии, что инструкции по эксплуатации, прилагаемые к электродам и электрохирургическому генератору, соответствуют требованиям. При этом, подателем жалобы не представлено информации и документов, подтверждающих наличие успешно проведенных исследований (испытаний) предлагаемых к поставке медицинских изделий с оборудованием, имеющимся у заказчика.

На основании изложенного, Комиссия Новосибирского УФАС России считает, что поскольку производитель имеющегося у заказчика оборудования не гарантирует корректную и безопасную работу такого оборудования при использовании инструментов и расходных материалов, производителем которых не является «Medtronic/Covidien», а подателем жалобы не представлены информация и сведения, подтверждающие факт успешного прохождения исследований (испытаний) предлагаемых к поставке медицинских изделий с таким оборудованием, в действиях аукционной комиссии заказчика не усматривается нарушений требований законодательства о контрактной системе. Довод жалобы не нашел своего подтверждения.

***При проведении на основании п.1 ч.15 ст.99 Закона о контрактной системе внеплановой проверки данной закупки, всей информации, размещенной в единой информационной системе в рамках данного электронного аукциона, а также действий аукционной комиссии при рассмотрении заявок нарушений законодательства Российской Федерации о контрактной системе не выявлено.***

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

#### **РЕШИЛА:**

Признать жалобу ООО «Медицинские расходные материалы» на действия аукционной комиссии заказчика – ГБУЗ НСО «Новосибирский областной клинический кардиологический диспансер» при проведении электронного аукциона № 0351200001923000246 на поставку медицинского расходного материала необоснованной.

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