

ООО «КуполМед»

«.....»

ГБУЗ «Унечская центральная  
районная больница»

«.....»

Управление государственных  
закупок Брянской области

«.....»

ООО «РТС – Тендер»

«.....»

Решение по делу № 032/06/106-470/2023

резюлютивная часть решения оглашена

15.06.2023, решение изготовлено 16.06.2023  
Брянск

г.

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Брянской  
области по контролю закупок в составе:

Заместителя председателя комиссии: «.....»

Членов Комиссии: «.....»

в присутствии:

«.....» – представителя Управления государственных закупок Брянской области, действующей на основании доверенности №4 от 06.02.2023,

«.....» представителя ООО «КуполМед», действующего на основании доверенности № 131.2/КМ/ФАС от 01.03.2023;

в отсутствие надлежащим образом уведомленных представителей заказчика ГБУЗ «Унечская центральная районная больница» (заявлено ходатайство о рассмотрении жалобы без участия представителей заказчика вх. 3951-ЭП/23 от 09.06.2023),

рассмотрев жалобу заявителя ООО «КуполМед» на действия единой комиссии уполномоченного органа Управление государственных закупок Брянской области при осуществлении закупки путем проведения электронного аукциона на поставку наборов ангиографических к инъекционной системе MEDRAD Salientc (имеется в наличии у ГБУЗ «Унечская ЦРБ») за № 0127200000223003195, и в результате проведения внеплановой проверки в соответствии с требованиями статьи 99 Федерального закона от 05.04.2013 года № 44-ФЗ "О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд" (далее – Закона о контрактной системе), установила:

24.05.2023 в единой информационной системе в сфере закупок размещены извещение о проведении электронного аукциона на поставку наборов ангиографических к инъекционной системе MEDRAD Salientc (имеется в наличии у ГБУЗ «Унечская ЦРБ») за № 0127200000223003195.

Начальная (максимальная) цена контракта составляет 337 762,50 рублей.

Контракт по итогам проведения рассматриваемого электронного аукциона за № 0127200000223003195 на момент рассмотрения жалобы не заключен.

Заявитель считает, что его права и законные интересы нарушены действиями единой комиссией уполномоченного органа, принявшей решение об отклонении заявки на участие в электронном аукционе по основаниям, указанным в Протоколе подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя) от 06.06.2023 №ИЭА1: «Выявление недостоверной информации, содержащейся в заявке на участие в закупке (Отклонение по п. 8 ч. 12 ст. 48 Закона № 44-ФЗ). Комиссией установлено, что «ООО Куполмед» к поставке были предложены следующие медицинские изделия: «Шприцы и соединительные линии для инжекторов автоматических для ангиографии, компьютерной и магниторезонансной томографии, модель 100200F, в составе: - Шприц 190 мл; - CT Line Type CL; - CT Line J-type; - CT Line Type (Spike)» (ПУ № ФСЗ 2009/03698 от 31.03.2023 г.) производства «Уси Юйшоу Медикал Эплаенсиз Ко. Лтд» и «Соединительные линии для инжекторов автоматических для ангиографии, компьютерной и магниторезонансной

томографии, модели CT Line Type CL, с трубкой для сбора избытка контраста». Согласно письма АО «Байер» компании производителя установлено, что ООО «Куполмед» в составе заявки представил информацию о товаре, не соответствующем требованиям описания объекта закупки, так как не совместим с оборудованием, имеющимся у заказчика».

До рассмотрения жалобы по существу в адрес Брянского УФАС России поступили письменные пояснения ГБУЗ «Унечская ЦРБ» (вх. 3956-ЭП/23 от 09.06.2023), письменные возражения уполномоченного органа Управление государственных закупок Брянской области (вх. 3936-ЭП/23 от 08.06.2023).

Заслушав представителей Заявителя, уполномоченного органа, изучив представленные документы, руководствуясь ч. 3, 15 ст. 99, ст. 106 Закона о контрактной системе, Комиссия Брянского УФАС России по контролю закупок пришла к следующему выводу:

Единой комиссии уполномоченного органа Управление государственных закупок Брянской области не нарушены положения п.п. а) п.1 ч. 5 ст. 49 Закона о контрактной системе, согласно которым 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 статьи 49 Закона о контрактной системе, 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 Закона о контрактной системе, поскольку единой комиссией уполномоченного органа Управление государственных закупок Брянской области обоснованно принято решение об отклонении заявки участника закупки с идентификационным номером заявки № 114355166 ООО «КуполМед» по основанию, указанному в протоколе: «Выявление недостоверной информации, содержащейся в заявке на участие в закупке (Отклонение по п. 8 ч. 12 ст. 48 Закона № 44-ФЗ). Комиссией установлено, что «ООО Куполмед» к поставке были предложены следующие медицинские изделия: «Шприцы и соединительные линии для инжекторов автоматических для ангиографии, компьютерной и магниторезонансной томографии, модель 100200F, в составе: - Шприц 190 мл; - CT Line Type CL; - CT Line J-type; - CT Line Type (Spike)» (ПУ № ФСЗ 2009/03698 от 31.03.2023 г.) производства «Уси Юйшоу Медикал Эплаенсиз Ко. Лтд» и «Соединительные линии для инжекторов автоматических для ангиографии, компьютерной и магниторезонансной томографии, модели CT Line Type CL, с трубкой для сбора избытка контраста». Согласно письма АО «Байер» компании производителя установлено, что ООО «Куполмед» в составе заявки представил информацию о товаре, не соответствующем требованиям описания объекта закупки, так

как не совместим с оборудованием, имеющимся у заказчика».

Данный вывод подтверждается следующим.

Предметом осуществляемой закупки является поставка наборов ангиографических к инъекционной системе MEDRAD Salientc (имеется в наличии у ГБУЗ «Унечская ЦРБ») за № 0127200000223003195.

Приложением к извещению о проведении электронного аукциона за № 0127200000223003195 является «Описание объекта закупки», содержащее характеристики наборов ангиографических к инъекционной системе MEDRAD Salientc.

Согласно ч.1 ст. 49 Закона о контрактной системе заявка на участие в закупке должна содержать информацию и документы, предусмотренные подпунктами "м" - "п" пункта 1, подпунктами "а" - "в" пункта 2, пунктом 5 части 1 статьи 43 Закона о контрактной системе.

Подпунктами "а" - "в" пункта 2 части 1 статьи 43 Закона о контрактной системе определено, что в составе заявки входят предложение участника закупки в отношении объекта закупки:

а) с учетом положений части 2 статьи 43 Закона о контрактной системе характеристики предлагаемого участником закупки товара, соответствующие показателям, установленным в описании объекта закупки в соответствии с частью 2 статьи 33 настоящего Федерального закона, товарный знак (при наличии у товара товарного знака);

б) наименование страны происхождения товара в соответствии с общероссийским классификатором, используемым для идентификации стран мира, с учетом положений части 2 настоящей статьи;

в) документы, подтверждающие соответствие товара, работы или услуги требованиям, установленным в соответствии с законодательством Российской Федерации (в случае, если в соответствии с законодательством Российской Федерации установлены требования к товару, работе или услуге и представление указанных документов предусмотрено извещением об осуществлении закупки, документацией о закупке, если настоящим Федеральным законом предусмотрена документация о закупке). Заказчик не вправе требовать представление указанных документов, если в соответствии с законодательством Российской Федерации они передаются вместе с товаром.

Аналогичное требование установлено заказчиком в п. 2 «Требования к содержанию, составу заявки на участие в закупке» извещения о закупке за № 0127200000223003195.

Статьей 4 Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (далее - Федеральный закон об

основах охраны здоровья) предусмотрено, что одним из основных принципов охраны здоровья является доступность и качество медицинской помощи.

Под качеством медицинской помощи в соответствии с Федеральным законом об основах охраны здоровья понимается совокупность характеристик, отражающих своевременность оказания медицинской помощи, правильность выбора методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации при оказании медицинской помощи, степень достижения запланированного результата.

В соответствии с п. 15 ч. 1 ст. 14 N 323-ФЗ к полномочиям федеральных органов государственной власти в сфере охраны здоровья относятся: мониторинг безопасности медицинских изделий, регистрация побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, нежелательных реакций при его применении, особенностей взаимодействия медицинских изделий между собой, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий (далее - неблагоприятные события).

Ч. 3 ст. 38 N 323-ФЗ гласит, что 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.

Согласно ч. 4 ст. 38 N 323-ФЗ 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. Действие данных требований может быть изменено в отношении участников экспериментального

правового режима в сфере цифровых инноваций в соответствии с программой экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций, утверждаемой в соответствии с Федеральным законом от 31 июля 2020 года N 258-ФЗ "Об экспериментальных правовых режимах в сфере цифровых инноваций в Российской Федерации", с учетом требований, установленных правом Евразийского экономического союза.

Согласно п. 2 ПП РФ от 27 декабря 2012 г. N 1416 "Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий" государственной регистрации подлежат любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также вместе с другими принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению, включая специальное программное обеспечение, и предназначенные производителем (изготовителем) для профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации заболеваний, мониторинга состояния организма человека, проведения медицинских исследований, восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма, предотвращения или прерывания беременности, функциональное назначение которых не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболитического воздействия на организм человека.

П. 5 ПП РФ от 27 декабря 2012 г. N 1416 гласит, что государственная регистрация медицинских изделий проводится на основании результатов технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний, представляющих собой формы оценки соответствия медицинских изделий с учетом классификации в зависимости от потенциального риска их применения, и экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий с учетом классификации в зависимости от потенциального риска их применения, а также испытаний в целях утверждения типа средств измерений.

Документом, подтверждающим факт государственной регистрации медицинского изделия, является регистрационное удостоверение на медицинское изделие (далее - регистрационное удостоверение). Форма регистрационного удостоверения утверждается регистрирующим органом (п. 6 ПП N 1416).

Согласно п. 10) ч. 11 ст. 38 N 323-ФЗ в государственный реестр медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, вносятся следующие сведения: сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях.

На основании подп. 11) п. 6 требований к содержанию к технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского

изделия, утвержденных Приказом Минздрава РФ от 19.01.2017 N 11н, эксплуатационная документация производителя (изготовителя) на медицинское изделие (далее - эксплуатационная документация), представляемая производителем (изготовителем) или уполномоченным представителем производителя (изготовителя), в составе регистрационного досье на медицинское изделие, за исключением программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, должна содержать перечень расходных материалов (компонентов, реагентов), а также процедуру их применения и замены.

Таким образом, в соответствии с действующим законодательством возможность эксплуатации медицинского оборудования одного производителя совместно с принадлежностями другого производителя определяется производителем медицинского оборудования, что подтверждается выданным Росздравнадзором регистрационным удостоверением (Решение Верховного Суда РФ от 16.08.2021 N АКПИ21-444).

Закон о контрактной системе не содержит положений о запрете на установление совместимости как во время действия гарантии на медицинское оборудование, так и после окончания его действия.

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

Заказчиком ГБУЗ «Унечская ЦРБ» до рассмотрения жалобы в адрес Брянского УФАС России предоставлен документ, подтверждающий несовместимость предлагаемых ООО «КуполМед» расходных материалов с имеющейся у заказчика инъекционной системой «Medrad Salient».

Так, в соответствии с письмом АО «БАЙЕР» от 05.06.2023 исх. № 01-05.06/2023-ВД, поступившим в адрес ГБУЗ «Унечская ЦРБ» в соответствии с запросом (исх. 1014 от 05.06.2023) компании-производители и АО «БАЙЕР», являющееся уполномоченным представителем компаний-производителей инъекционных систем и осуществляющее поставки, гарантийное обслуживание, в том числе, инъекционной системы и расходных материалов к ней «Medrad Salient» информирует о перечне совместимых расходных материалов к инъекционной системе «Medrad Salient», а также о том, что гарантийные обязательства АО

«БАЙЕР» распространяются на инъекционные системы, используемые с совместимыми расходными материалами, рекомендованными компаниями-производителями инъекционных систем «Medrad» и прошедшими испытания компаний-производителей на совместимость с инъекционными системами.

В связи с изложенным, АО «БАЙЕР» (официальный представитель компаний-производителей), осуществляющее поставку, в том числе, инъекционных систем «Medrad», не может подтвердить совместимость расходных материалов иных производителей с инъекционными системами и, следовательно, гарантировать безопасность использования инъекционных систем для операторов оборудования и пациентов в случае применения с инъекционными системами расходных материалов иных производителей.

Комиссией Брянского УФАС России было установлено, что ООО «КуполМед» к поставке было предложено следующее медицинское изделие: «шприцы и соединительные линии для инжекторов автоматических для ангиографии, компьютерной и магниторезонансной томографии, модель 100200F, в составе: - Шприц 190 мл; - CT Line Type CL; - CT Line J-type; - CT Line Type (Spike)» производства «Уси Юйшоу Медикал Эплаенсиз Ко. Лтд.», Китай.

Таким образом, предложенное участником закупки к поставке медицинское изделие не соответствует требованиям, установленным в извещении о проведении закупки.

Как следует из определения Верховного Суда Российской Федерации от 04.05.2017 "...Основной задачей норм, содержащихся в Законе о контрактной системе, является не столько обеспечение максимально широкого круга участников определения поставщика (подрядчика, исполнителя), сколько выявление в результате такого определения лица, исполнение контракта которым в наибольшей степени удовлетворит потребности заказчика в необходимом товаре, работе, услуге...".

Законодателем обозначен приоритет ориентирования медицинских организаций, в первую очередь, на качество оказываемых услуг. Описание объекта закупки разрабатывается исходя из потребностей заказчика в товаре, необходимом для осуществления его функций и потребностей пациента. Объект закупки, в том числе характеристики подлежащего к поставке товара, определяются исходя из потребностей пациента, нацелены на оказание неотложной и экстренной медицинской помощи при заболеваниях, представляющих угрозу жизни пациента.

Согласно разъяснениям Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 05.02.2018 г. № 09-С-571-1414 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.

В соответствии с пп. а) п.1 ч.5 ст. 49 Закона 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 настоящей 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 Закона о контрактной системе.

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 том числе в случае выявления недостоверной информации, содержащейся в заявке на участие в закупке.

Учитывая, что заявка участника закупки с идентификационным номером заявки № 114355166 ООО «КуполМед» содержала недостоверную информацию относительно совместимости с имеющимся у заказчика оборудованием, то такая заявка подлежала отклонению по основаниям, указанным в Протоколе подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя) от 06.06.2023 №ИЭА1.

На основании изложенного, Комиссия Брянского УФАС России по контролю в сфере закупок, руководствуясь ч.ч. 3, 15, 22 ст. 99, ст. 106 Закона о контрактной системе,

Решила:

Признать жалобу ООО «КуполМед» на действия единой комиссии уполномоченного органа Управление государственных закупок Брянской области при осуществлении закупки путем проведения электронного аукциона на поставку наборов ангиографических к инъекционной системе MEDRAD Salientc (имеется в наличии у ГБУЗ «Унечская ЦРБ») за № 0127200000223003195 необоснованной.

Настоящее решение может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев со дня его принятия.

Заместитель председателя  
«.....»

КОМИССИИ

Члены комиссии

«.....»