

РЕШЕНИЕ № 054/06/49-2134/2023

23 октября 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:

заказчика – ГБУЗ НСО «Государственный Новосибирский областной клинический госпиталь ветеранов войн»: (по доверенности), (по доверенности), (по доверенности), (по доверенности),

подателя жалобы – ООО «СИДДХИ»: (по доверенности),

рассмотрев в дистанционном режиме жалобу ООО «СИДДХИ» на действия аукционной комиссии заказчика – ГБУЗ НСО «Государственный Новосибирский областной клинический госпиталь ветеранов войн» при проведении электронного аукциона № 0351200005623000279 на поставку расходных материалов для коагулометра Sysmex CA-660, начальная (максимальная) цена контракта 54 180 руб. 00 коп.,

УСТАНОВИЛА:

В Новосибирское УФАС России обратилось ООО «СИДДХИ» с жалобой на действия аукционной комиссии заказчика – ГБУЗ НСО «Государственный Новосибирский областной клинический госпиталь ветеранов войн» при проведении электронного аукциона № 0351200005623000279 на поставку расходных материалов для коагулометра Sysmex CA-660.

В соответствии с извещением о проведении электронного аукциона, протоколами, составленными при проведении закупки:

- 1) извещение о проведении электронного аукциона размещено в ЕИС - 29.09.2023;
- 2) дата окончания срока подачи заявок на участие в электронном аукционе - 09.10.2023;
- 3) на участие в электронном аукционе подано 3 заявки от участников закупки;
- 4) дата рассмотрения заявок на участие в электронном аукционе - 10.10.2023;
- 5) в результате рассмотрения заявок заявка одного участника закупки признана соответствующими требованиям извещения о проведении электронного аукциона;

б) победителем электронного аукциона была предложена цена контракта в размере 52 283,40 руб.

Суть жалобы ООО «СИДДХИ» заключается в следующем.

По результатам рассмотрения заявок участников закупки заявка ООО «СИДДХИ» (№ 114994928) была признана не соответствующей требованиям извещения о проведении закупки. В обоснование принятого решения единая комиссия по осуществлению закупок указала следующее: участник закупки предложил к поставке товар «реакционные пробирки», предназначенные для исследования крови на гемостаз, страна происхождения Китай, регистрационное удостоверение № РЗН 2015/3384 от 07.12.2015, производитель «Чжэцзян Аикор Медикал Текнолоджи Ко., Лтд». Также участник закупки продекларировал, что данный товар полностью совместим с имеющимся у заказчика анализатором коагулометрическим Sysmex SA-660, однако согласно письму ООО «Сисмекс РУС» от 12.09.2022 данный товар не отвечает требованиям производителя и не совместим с анализатором коагулометрическим Sysmex SA-660. Таким образом, заявка участника не соответствует требованиям заказчика.

Податель жалобы не согласен с выводами комиссии по осуществлению закупок на основании следующего.

По мнению ООО «СИДДХИ», общество предложило кюветы, соответствующие описанию объекта закупки – кюветы типа А04. Так, в соответствии с сертификатом соответствия РОСС.RU04.AAT0.ОСП03.C00024 кюветы типа А04 совместимы с анализаторами Sysmex серий СА. Данный сертификат соответствия был представлен в составе заявки участника закупки.

Податель жалобы считает, что письмо Росздравнадзора от 05.02.2016 № 09-С-571-1414, согласно которому 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, не подлежит применению ввиду следующего.

В решении Верховного Суда Российской Федерации от 16.08.2021 по делу № АКПИ21-444 установлено следующее:

- письмо Росздравнадзора от 05.02.2016 № 09-С-571-1414 издано как акт казуального толкования в ответ на индивидуальное обращение гражданина;
- письмо Росздравнадзора официально не опубликовано, до сведения его территориальных органов, а также и неопределённого круга лиц не доводилось;
- не будучи адресованным территориальным органам Росздравнадзора, ФАС России и их должностным лицам, письмо не содержит предписания о правах и обязанностях неопределённого круга лиц, следовательно, не устанавливает общеобязательных правил поведения, рассчитанных на неоднократное применение, носит информационно-разъяснительный характер по обращению гражданина;
- факты неоднократного упоминания письма в различных правоприменительных решениях территориальных органов ФАС России или воспроизведение его

содержания сами по себе не означают, что письмо вследствие его указания приобрело нормативные свойства для неопределённого круга лиц, рассчитано на неоднократное применение;

- письмо Росздравнадзора не обладает нормативными свойствами.

На основании изложенного, ООО «СИДДХИ» считает решение единой комиссии заказчика по осуществлению закупки не соответствующей требованиям извещения по основаниям, отраженным в протоколе подведения итогов электронного аукциона, неправомерным.

ГБУЗ НСО «Государственный Новосибирский областной клинический госпиталь ветеранов войн» в возражениях на жалобу ООО «СИДДХИ» сообщило следующее.

Единая комиссия заказчика при рассмотрении заявок и публикации протокола разместила информационное письмо от ООО «Сисмекс РУС», являющегося официальным представителем производителя анализаторов коагулометрических СА, (вариант исполнения СА-660) в России и странах СНГ - Сисмекс Корпорейшн (Япония) и Сисмекс Юроп СЕ (Германия), используемых в деятельности заказчика, от 12.09.2022, в котором указано, что в соответствии с письмом № 09-С-571-1414 от 05.02.2016 Росздравнадзора 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.

Решением Верховного Суда РФ от 16.08.2021 № АКПИ21-444, оставленным без изменения определением Апелляционной коллегии Верховного Суда РФ от 11.11.2021 № АПЛ21-418, вышеуказанное письмо признано не противоречащим действующему законодательству. Согласно решению Верховного Суда РФ от 16.08.2021 № АКПИ21-444 по действующему законодательству применение расходных материалов определяется производителем медицинского оборудования в регистрационном удостоверении.

Производитель анализаторов коагулометрических СА ООО «Сисмекс РУС» в письме также сообщил, что, проанализировав имеющуюся в доступе техническую и эксплуатационную документацию на оборудование, а также информацию, имеющуюся в открытом доступе, ООО «Сисмекс РУС» пришло к выводу о недопущении использования кювет производства «Чжэцзян Аикор Медикал Текнолоджи Ко., Лтд» (Китай) на анализаторе коагулометрическом СА, варианты исполнения: СА-620, СА-650, СА-660.

Сисмекс Корпорейшн (Япония), Сисмекс Юроп ГмбХ (Германия) не проводили испытания на соответствие заявленным характеристикам качества результатов, выдаваемых анализатором коагулометрическим СА при использовании расходных материалов производства «Чжэцзян Аикор Медикал Текнолоджи Ко., Лтд», Китай.

Кроме того, согласно руководству по эксплуатации анализаторов коагулометрических серии СА-600, в том числе, для модели СА-660, в разделе 5.7 «Загрузка реакционных пробирок» указано следующее: обязательно используйте поставляемые реакционные пробирки (SU-40). Нельзя использовать реакционную пробирку (SUC400A) для CS-2000i и реакционные пробирки других производителей.

На основании вышеизложенного, ГБУЗ НСО «Государственный Новосибирский областной клинический госпиталь ветеранов войн» считает, что в действиях единой комиссии заказчика отсутствуют нарушения 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) в части отклонения заявки ООО «СИДДХИ».

Изучив представленные материалы по жалобе ООО «СИДДХИ», Комиссия Новосибирского УФАС России пришла к следующим выводам.

В соответствии с 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 соответствии с п.2 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.

Комиссия Новосибирского УФАС России установила, что заказчику к поставке необходимы кюветы для лабораторного анализатора ИВД одноразового использования. При этом, описание объекта закупки содержит требование о полной совместимости товара с имеющимся у заказчика анализатором коагулометрическим Systemx CA-660.

Согласно п.3 ч.2 ст.42 Закона о контрактной системе извещение об осуществлении закупки, если иное не предусмотрено настоящим Федеральным законом, должно содержать требования к содержанию, составу заявки на участие в закупке в соответствии с настоящим Федеральным законом и инструкция по ее заполнению. При этом не допускается установление требований, влекущих за собой ограничение количества участников закупки.

Согласно п.2 ч.1 ст.43 Закона о контрактной системе заявка участника закупки должна содержать предложение в отношении объекта закупки, в том числе, характеристики предлагаемого участником закупки товара, соответствующие показателям, установленным в описании объекта закупки.

Комиссия Новосибирского УФАС России установила, что ООО «СИДДХИ» в заявке предложило к поставке медицинские изделия «Кюветы для лабораторного анализатора ИВД одноразового использования» производства «Чжэцзян Аикор Медикал Текнолоджи Ко., Лтд» (Китай), РУ № РЗН 2015/3384 от 07.12.2015, также в составе заявки представлен сертификат соответствия системы добровольной сертификации «Стандарт-Москва» № РОСС.RU04.AAT0.ОСП03.C00024 сроком действия с 14.05.2021 по 13.05.2024, орган по сертификации продукции ООО

«Меридион», выданный на основании протокола испытаний № МРД/052021/3429 от 14.05.2021 (испытательная лаборатория ООО «МЕРИДИАН»). В заявке участник закупки также указал, что предлагаемый к поставке товар полностью совместим с имеющимся у заказчика анализатором коагулометрическим Sysmex CA-660.

При учении представленных сторонами материалов Комиссия Новосибирского УФАС России пришла к выводу о допустимости вероятности совместимости предлагаемого ООО «СИДДХИ» товара с коагулометрическим анализатором Sysmex CA-660, имеющимся у заказчика, с учетом представленного участником закупки сертификата соответствия.

Вместе с тем, по мнению Комиссии Новосибирского УФАС России, совместимость кювет для лабораторного анализатора ИВД одноразового использования» производства «Чжэцзян Аикор Медикал Текнолоджи Ко., Лтд» в полной не доказана на основании следующих обстоятельств.

1. На заседание Комиссии представители заказчика представлена копия договора о передачи оборудования во временное пользование, в соответствии с которым ссудодателем представлено ссудополучателю – ГБУЗ НСО «Государственный Новосибирский областной клинический госпиталь ветеранов войн» во временное пользование медицинское оборудование – анализатор коагулометрический СА с принадлежностями, вариант исполнения СА-660. Пунктом 3.2.7 указанного договора установлено, что ссудополучатель обязан использовать только оригинальные расходные материалы при эксплуатации оборудования. Также заказчиком представлено письмо от ссудодателя от 23.10.2023, в котором указано, что во избежание выхода из строя работы анализатора необходимо использовать только оригинальные или рекомендованные производителем реагенты и расходные материалы.

2. Согласно разделу 5.7 «Загрузка реакционных пробирок» руководства по эксплуатации анализаторов коагулометрических серии СА-600 (в том числе, для модели СА-660) при использовании оборудования необходимо обязательно использовать поставляемые реакционные пробирки (SU-40). Нельзя использовать реакционную пробирку (SUC400A) для CS-2000i и реакционные пробирки других производителей.

3. В соответствии с письмом от 12.10.2023 ООО «Сисмекс РУС», являющегося официальным представителем производителя анализаторов коагулометрических СА, не допускается использование кювет производства «Чжэцзян Аикор Медикал Текнолоджи Ко., Лтд» (Китай) на анализаторе коагулометрическом СА, варианты исполнения: СА-620, СА-650, СА-660.

4. Согласно письму Росздравнадзора № 09-С-571-1414 от 05.02.2016 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. Данное письмо издано Федеральным органом исполнительной власти РФ, осуществляющим функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, что, по мнению Комиссии Новосибирского УФАС России, в совокупности с иными изложенными обстоятельствами имеет значимую юридическую силу для данного дела.

Данное письмо решением Верховного Суда РФ от 16.08.2021 № АКПИ21-444 признано не противоречащим действующему законодательству.

Согласно п.п. «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 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 ч.12 ст.48 Закона о контрактной системе.

Согласно 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.

Указанное также подтверждается актуальной судебной практикой, в частности, в соответствии с постановлением арбитражного суда Западно-Сибирского округа по делу А45-33748/2022 от 22.08.2023 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.

Таким образом, на основании изложенного, Комиссия Новосибирского УФАС России считает, что единой комиссией по осуществлению закупок ГБУЗ НСО «Государственный Новосибирский областной клинический госпиталь ветеранов войн» было принято правомерное решение об отклонении заявки участника закупки ООО «СИДДХИ», поскольку довод подателя жалобы о совместимости предлагаемого к поставке товара не находит своего подтверждения, в действиях комиссии по осуществлению закупок отсутствуют нарушения законодательства о контрактной системе.

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 ЕИС в рамках данного электронного аукциона, а также действий аукционной комиссии при рассмотрении заявок, нарушений законодательства о контрактной системе в сфере закупок 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 «СИДДХИ» на действия аукционной комиссии заказчика – ГБУЗ НСО «Государственный Новосибирский областной клинический госпиталь ветеранов войн» при проведении электронного аукциона № 0351200005623000279 на поставку расходных материалов для коагулометра Sysmex CA-660 необоснованной.

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