

РЕШЕНИЕ по делу № 022/06/66-540/2021 о нарушении законодательства о контрактной системе «29» июня 2021 г. г. Барнаул Комиссия управления Федеральной антимонопольной службы по Алтайскому краю по контролю в сфере закупок (далее Комиссия) в составе: Председателя Комиссии: К<...> – заместителя руководителя управления, начальника отдела контроля закупок, членов Комиссии: О<...> – начальника отдела контроля органов власти; Т<...> - ведущего специалиста-эксперта отдела контроля закупок; с участием представителей: от заявителя – ООО «ИнтелМедСервис», Л<...>, путем видеоконференции; от заказчика – КГБУЗ «Диагностический центр Алтайского края», Р<...>, путем видеоконференции; от уполномоченного учреждения – КГКУ «Центр государственных закупок Алтайского края», Ш<...>, рассмотрев жалобу ООО «ИнтелМедСервис» на действия аукционной комиссии при проведении электронного аукциона № 0817200000321006378 «Поставка расходных материалов» согласно Федеральному закону 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: в управление Федеральной антимонопольной службы по Алтайскому краю поступила жалоба ООО «ИнтелМедСервис» (далее – заявитель) на действия аукционной комиссии при проведении электронного аукциона № 0817200000321006378 «Поставка расходных материалов». Заявитель указывает, что участник закупки ООО «СибМК» должен был быть отстранен от участия в закупке, поскольку в первой части его заявки была предоставлена недостоверная информация о совместимости предлагаемых им медицинских изделий с инъекционными системами MEDRAD, имеющимися у заказчика. Согласно письму АО «Байер» - уполномоченного представителя компаний-производителей инъекционных систем и расходных материалов к инъекционным системам Bayer Medical Care Inc. и Imaxeon PTY Ltd, данные компании не проводили испытаний на совместимость расходных материалов производства компании «Шэньжэнь Антмед Ко., Лтд, Китай, РУ № РЗН 2021/13604 от 02.03.2021 г., которые были предложены участником закупки ООО СибМК. В направленном победителю закупки проекте контракта в приложении № 1 по позиции 3 технического задания заказчиком было исключено требование, установленное аукционной документацией: «разрешение к применению, согласно руководству по эксплуатации системы для КТ Medrad Salient, имеющегося у Заказчика». Заявитель считает, что заявке ООО «СибМК» следовало отказать в допуске к участию в электронном аукционе еще при рассмотрении первых частей заявок. Представитель уполномоченного учреждения, представитель заказчика с доводами жалобы не согласились, представили письменные и устные пояснения. Заслушав пояснения сторон, изучив документы, в ходе проведения внеплановой проверки, Комиссия УФАС по Алтайскому краю по контролю в сфере закупок пришла к следующим выводам. Согласно п. 2 ч. 3 ст. 66 Закона о контрактной системе первая часть заявки на участие в электронном аукционе должна содержать при осуществлении закупки товара: а) наименование страны происхождения товара; б) конкретные показатели товара, соответствующие значениям, установленным в документации об электронном аукционе, и указание на товарный знак (при наличии). Информация, предусмотренная настоящим подпунктом, включается в заявку на участие в электронном аукционе в случае отсутствия в документации об электронном аукционе указания на товарный знак или в случае, если участник закупки предлагает товар, который обозначен товарным знаком, отличным от товарного знака, указанного в документации об электронном аукционе. В соответствии с ч. 4 ст. 67 Закона о контрактной системе участник электронного аукциона не допускается к участию в нем в случае: 1)

непредоставления информации, предусмотренной частью 3 статьи 66 настоящего Федерального закона, или предоставления недостоверной информации; 2) несоответствия информации, предусмотренной частью 3 статьи 66 настоящего Федерального закона, требованиям документации о таком аукционе. Согласно ч. 6.1 ст. 66 Закона о контрактной системе в случае установления недостоверности информации, содержащейся в документах, представленных участником электронного аукциона в соответствии с частями 3, 5, 8.2 настоящей статьи, аукционная комиссия обязана отстранить такого участника от участия в электронном аукционе на любом этапе его проведения. 10.06.2021 г. уполномоченным учреждением на официальном сайте ЕИС www.zakupki.gov.ru (далее – официальный сайт, ЕИС) было размещено извещение о проведении электронного аукциона № 0817200000321006378 «Поставка расходных материалов», а также аукционная документация, техническое задание и др. Согласно техническому заданию к поставке требуется медицинские изделия: 1. Шприц для системы инъекции контрастного вещества. Установлено требование: полная совместимость с KT MEDRAD Stellant D, имеющимся у Заказчика. Приведено обоснование: для оказания квалифицированной медицинской помощи и предупреждения травм пациента необходимо использовать изделия полностью совместимые с KT MEDRAD Stellant D, имеющегося у Заказчика (пункт 1 части 1 статьи 33 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ "О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд"). В руководстве по эксплуатации инъекционной системы для KT MEDRAD Stellant D регистрационное удостоверение № РЗН 2014/1499 от 10.07.2017 г. (для которого приобретается данный расходный материал) на страницах 3-11, 16-74, 16-75 четко указано, что применяются шприцы и одноразовые компоненты произведенные или предусмотренные компанией изготовителем. 2. Шприцы для рентгенконтрастных веществ и физиологического раствора. Установлено требование: полная совместимость с MPT MEDRAD Spectris Solaris EP, имеющимся у Заказчика. Приведено обоснование: Для оказания квалифицированной медицинской помощи и предупреждения травм пациента необходимо использовать изделия полностью совместимые с MPT MEDRAD Spectris Solaris EP, имеющегося у Заказчика (пункт 1 части 1 статьи 33 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ "О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд"). В руководстве по эксплуатации инъекционной системы для MPT MEDRAD Spectris Solaris EP регистрационное удостоверение № РЗН 2015/3472 от 01.10.2020 г. (для которого приобретается данный расходный материал) на страницах 1-7, 3-24, 3-25, 3-26, D-59, четко указано, что применяются шприцы и одноразовые компоненты, произведенные или предусмотренные компанией производителем. 3. Шприц для системы инъекции контрастного вещества. Установлено требование: полная совместимость и разрешение к применению, согласно руководству по эксплуатации инъекционной системы для KT MEDRAD Salient, имеющегося у Заказчика. Приведено обоснование: Устройство внутривенного введения рентгеноконтрастных веществ KT Medrad Salient регистрационное удостоверение ФСЗ 2012/12881 от 28.01.2021 г. (для которого приобретается данный расходный материал), находится на гарантии, поэтому шприцы для системы инъекции контрастного вещества, используемые при работе устройства, должны быть полностью совместимые и разрешенные к применению, согласно руководству по эксплуатации инъекционной системы для KT MEDRAD Salient, что исключает нарушение условий гарантии со стороны заказчика (в соответствии с письмом производителя). В руководстве по эксплуатации инъекционной системы на

страницах 6-8, 28, 29 четко указано, что применяются шприцы и одноразовые компоненты произведенные или предусмотренные производителем инъекционной системы, для обеспечения требований безопасности пациента и исключения нарушений работы инжектора. Согласно заявке ООО «СибМК (№1 10006526) к поставке были предложены следующие изделия: 1. Шприц для системы инъекции контрастного вещества. Шэньжень Антмед Ко., Лтд., (156) Китай. Полная совместимость с KT MEDRAD Stellant D, имеющегося у Заказчика (совместимость подтверждена организацией аккредитованной на территории РФ на проведение соответствующих экспертиз); 2. Шприцы для рентгенконтрастных веществ и физиологического раствора. Шэньжень Антмед Ко., Лтд., (156) Китай. Полная совместимость с MPT MEDRAD Spectris Solaris EP, имеющегося у Заказчика (совместимость подтверждена организацией аккредитованной на территории РФ на проведение соответствующих экспертиз); 3. Шприц для системы инъекции контрастного вещества. Шэньжень Антмед Ко., Лтд., (156) Китай. Полная совместимость с инъекционной системой для KT MEDRAD Salient, имеющегося у Заказчика (совместимость подтверждена организацией аккредитованной на территории РФ на проведение соответствующих экспертиз). В составе первой части заявки ООО «СибМК также было приложено заключение по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия № 13/ЭБ-20-1801/2 от 21.01.2021 г., выданное Федеральным государственным бюджетным учреждением Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники, согласно которому изделие (наборы высокого давления стерильные для введения рентгенконтрастных веществ при проведении ангиографических исследований, компьютерной, магниторезонансной томографии согласно приложению) производства Шэньжень Антмед Ко., Лтд., Китай рекомендованы для применения в медицинской практике на территории Российской Федерации в качестве медицинского изделия вида 238640, 238670 2а класса потенциального риска применения в соответствии с номенклатурным классификатором. При этом на листе 7 указанного заключения содержатся сведения о регистрационных удостоверениях для совместимых инжекторных систем- производитель Bayer Medical Care Inc. и Imaxeon PTY Ltd P3H 2014/1499, P3H 2015/3472, ФСЗ 2012/12881. Согласно п. 8.4.16 заключения (лист 21) «клинические испытания медицинского изделия «Наборы высокого давления стерильные для введения рентгеноконтрастных веществ при проведении ангиографических исследований, компьютерной, магниторезонансной томографии (см. приложение)», производства «Шэньжень Антмед Ко., Лтд.», Китай (Shenzhen Antmed Co., Ltd.), проведены и документированы в соответствии с Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 09.01.2014 г. №2н. Проведено сравнение технических характеристик регистрируемого и зарегистрированных взаимозаменяемых медицинских изделий. Регистрируемое медицинское изделие не является новым видом, для его изготовления не применяются новые, инновационные технологии и материалы. Представленные для сравнения зарегистрированные на территории Российской Федерации медицинские изделия имеют одинаковое назначение, а также ключевые показатели рассматриваемых медицинских изделий одинаковы в той степени, которая гарантирует отсутствие различий в их клинической эффективности и безопасности. Проведен анализ клинической литературы. Используемые решения в области технологии, эргономики, безопасности соответствуют современному уровню медицинских изделий и потребностей пациентов и медицинского персонала. Выводы по результатам анализа и оценки клинических данных, оценка результатов анализа и оценки клинических данных и заключение обоснованы.

Эффективность и безопасность клинического применения медицинского изделия подтверждены результатами проведенных клинических испытаний. Результаты клинических испытаний распространены на весь перечень представленных для регистрации вариантов исполнения». Представители заказчика и уполномоченного учреждения, пояснили, что совокупность представленной ООО «СибМК» информации в первой части заявки позволила членам комиссии приравнять ее к значениям показателей технического задания о полной совместимости с оборудованием, имеющимся у заказчика. Во второй части заявки ООО «СибМК» было представлено регистрационное удостоверение № РЗН 2021/13604 на наборы высокого давления стерильные для введения рентгенконтрастных веществ при проведении ангиографических исследований, компьютерной, магниторезонансной томографии. Согласно протоколу подведения итогов электронного аукциона от 18.06.2021 г. заявка ООО «СибМК» была признана соответствующей требованиям аукционной документации. Комиссия по контролю в сфере закупок считает, что при совокупности предоставленной участником закупки информации у аукционной комиссии уполномоченного учреждения отсутствовали достаточные основания считать, что ООО «СибМК» предоставлена недостоверная информация о медицинских изделиях, в связи с чем, отсутствовали основания для принятия решения об отказе в допуске к участию в электронном аукционе либо отстранению ООО «СибМК» от участия в закупке. При данных обстоятельствах заказчиком в проект контракта, направленному ООО «СибМК», была внесена информация о медицинском изделии согласно его заявке. Комиссия, руководствуясь ст. 99, 106 Закона о контрактной системе, РЕШИЛА: признать жалобу ООО «ИнтелМедСервис» необоснованной. Решение может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев со дня его принятия. <...>