

РЕШЕНИЕ № 054/06/49-1928/2022

18 ноября 2022 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:

...

рассмотрев в дистанционном режиме жалобу ООО «ТехноТорг-Н» на действия единой комиссии заказчика – ГБУЗ НСО «Новосибирский городской клинический перинатальный центр» при проведении электронного аукциона № 0351300092222000458 на поставку медицинского оборудования (монитор кардиологический фетальный), начальная (максимальная) цена контракта 779 766 руб. 67 коп.,

УСТАНОВИЛА:

В Новосибирское УФАС России обратилось ООО «ТехноТорг-Н» с жалобой на действия единой комиссии заказчика – ГБУЗ НСО «Новосибирский городской клинический перинатальный центр» при проведении электронного аукциона № 0351300092222000458 на поставку медицинского оборудования (монитор кардиологический фетальный).

Суть жалобы ООО «ТехноТорг-Н» заключается в следующем.

В соответствии с протоколом подведения итогов электронного аукциона победителем закупки было признано ООО «КСМ-МЕД» (заявка № 112902868), которое предложило к поставке монитор фетальный SOMEN с принадлежностями производства Шэньчжэнь Комен Медикал Инструменте Ко., Лтд. (Китай), вариант исполнения STAR5000C, РУ от 10.07.2017 № ФСЗ 2011/10062.

ООО «ТехноТорг-Н» считает, что заказчик неправомерно признал заявку с идентификационным номером 112902868 соответствующей требованиям извещения о закупке на основании следующего.

Согласно п.10 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных постановлением Правительства РФ от 27.12.2012 N 1416) (далее Правила) для государственной регистрации медицинского изделия (за исключением медицинских изделий, включенных в перечень) представляется эксплуатационная документация производителя (изготовителя) на медицинское

изделие, в том числе, инструкция по применению или руководство по эксплуатации медицинского изделия.

Таким образом, все имеющиеся функциональные, технические характеристики медицинского изделия, а также принадлежности к нему должны быть описаны в эксплуатационной документации, в том числе, в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия. При этом, любые изменения технических свойств и функционала медицинского изделия должны быть отражены в эксплуатационной документации (инструкции), и, следовательно, в регистрационном досье, после согласования изменений с регистрирующим органом.

Инструкция по применению медицинского изделия «Фетальный монитор «COMEN» STAR5000C» размещена на официальном сайте Росздравнадзора России.

При изучении указанной инструкции ООО «ТехноТорг-Н» установило, что предлагаемый победителем закупки фетальный монитор не соответствует характеристикам, предусмотренным описанием объекта закупки.

Так, ООО «КСМ-МЕД» в заявке на участие в закупке указало на возможность применения фетального монитора COMEN в дородовом (антенатальном) периоде и во время родов (интранатальном). Вместе с тем, согласно разделу «Меры предосторожности и характеристики мониторинга ЧСС плода» из двух категорий приборов (регистрирующие дородовые параметры и регистрирующие параметры во время родов) указанный монитор отнесен производителем к регистрирующим исключительно дородовые параметры, при этом, интранатальный мониторинг расценивается как нежелательный, так как, по мнению производителя COMEN, сложен и в данном фетальном мониторе не используется.

Следовательно, по мнению ООО «ТехноТорг-Н», предложенный участником закупки фетальный монитор «COMEN» STAR5000C» не соответствует требованиям описания объекта закупки (п.1.1, п.2.5, п.2.14, п.2.19, п.2.19.1, 2.19.1.1 – п.2.19.1.16).

ООО «КСМ-МЕД» также указало, что монитор оснащен портом USB для сохранения результатов анализа, однако данная информация не подтверждается инструкцией по эксплуатации оборудования, что не соответствует п.6.3 – п.6.5 описания объекта закупки.

Кроме того, по мнению подателя жалобы, функционал фетального монитора COMEN не позволяет его эффективно использовать для диагностических целей.

Так, предлагаемый ООО «КСМ-МЕД» монитор не оснащен функциями по оценке состояния плода по критериям Доуза-Редмана, что подтверждается п.3.6.1 инструкции по эксплуатации оборудования. Таким образом, фетальный монитор «COMEN» STAR5000C» не соответствует п.2.18, п.2.18.1 – п.2.18.2.12 описания объекта закупки.

ООО «ТехноТорг-Н» также представило письмо официального представителя производителя мониторов фетальных COMEN, согласно которому фетальные мониторы «COMEN» не обладают вышеуказанными функциями.

Указанные доводы подтверждаются практикой антимонопольных органов, а также

судебной практикой.

На основании изложенного, податель жалобы считает, что аукционной комиссией неправомерно принято решение о соответствии заявки на участие в закупке с идентификационным номером 112902868, что нарушает ст.48 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).

ГБУЗ НСО «Новосибирский городской клинический перинатальный центр» в возражениях на жалобу ООО «ТехноТорг-Н» сообщило следующее.

Частью 5 ст.43 Закона о контрактной системе установлено, что подача заявки на участие в закупке означает согласие участника закупки подавшего такую заявку на поставку товара и подтверждение характеристик товара предлагаемых к поставке, на условиях, предусмотренных извещением об осуществлении закупки.

Таким образом, подавая заявку на участие в электронном аукционе участники соглашались на поставку товара на условиях, предусмотренных извещением об осуществлении закупки.

На момент окончания срока подачи заявок на участие в электронном аукционе было подано две заявки, победителем закупки признано ООО «КСМ-МЕД».

ООО «КСМ-МЕД» предложило к поставке оборудование «COMEN STAR5000C» с принадлежностями, производитель «Шэньчжэнь Комен Медикал Инструментс Ко., Лтд», регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10062 от 10.07.2017.

В соответствии с информацией, размещенной на сайте Росздравнадзора, официальным представителем производителя является ООО «Комен Медикал Рус». Для определения соответствия показателей, указанных в заявке участника, заказчиком был направлен запрос официальному представителю о подтверждении характеристик товара, однако ответа на письмо не поступило.

Таким образом, у аукционной комиссии отсутствовали основания для отклонения заявки победителя закупки.

Кроме того, согласно пп.5.3 п.5 проекта контракта при поставке оборудования поставщик представляет следующую документацию:

а) копию регистрационного удостоверения на оборудование, выданного в соответствии с Постановлением Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий»;

б) техническую и (или) эксплуатационную документацию производителя (изготовителя) Оборудования на русском языке;

в) товарную накладную, оформленную в установленном порядке;

г) гарантию производителя на оборудование, срок действия которой составляет не менее 12 месяцев, оформленную в виде отдельного документа;

д) гарантию поставщика на оборудование, срок действия которой должен

составлять не менее срока действия гарантии производителя на оборудование, оформленную в виде отдельного документа;

е) копию документа, подтверждающего соответствие оборудования, выданного уполномоченными органами (организациями);

ж) сведения, необходимые для работы с оборудованием, включая предоставление ключей, паролей доступа, программ и иных сведений, необходимых для монтажа, наладки, применения, эксплуатации, технического обслуживания данного вида оборудования.

Согласно п.12.6 проекта контракта в случае выявления несоответствия товара характеристикам, указанным в контракте, заказчик обязан принять решение об одностороннем расторжении контракта.

На основании изложенного, ГБУЗ НСО «Новосибирский городской клинический перинатальный центр» считает, что аукционной комиссией заказчика правомерно принято решение о соответствии победителя закупки требованиям описания объекта закупки.

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

В соответствии с описанием объекта закупки заказчику к поставке необходимы мониторы прикроватные для слежения электрокардиографии, частоты дыхания, сатурации, артериального давления, температуры, капнографии с принадлежностями.

Согласно требованиям к содержанию, составу заявки на участие в закупке участники закупки должны представить в составе заявки копии документов, подтверждающих соответствие товара требованиям, установленным в соответствии с Постановлением Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий»: копию регистрационного удостоверения на медицинское изделие.

Изучив заявки участников закупки, Комиссия Новосибирского УФАС России установила, что участник закупки ООО «КСМ-МЕД» в заявке предложил к поставке монитор фетальный SOMEN производства Шэньчжэнь Комен Медикал Инструменте Ко., Лтд. (Китай) с принадлежностями, вариант исполнения STAR5000C, РУ от 10.07.2017 № ФСЗ 2011/10062.

Комиссия Новосибирского УФАС России установила, что на сайте Росздравнадзора по данному регистрационному удостоверению от 10.07.2017 № ФСЗ 2011/10062 размещена инструкция по применению фетального монитора SOMEN, вариант исполнения STAR5000.

Таким образом, по мнению Комиссии Новосибирского УФАС России, у аукционной комиссии отсутствовали основания для отклонения победителя закупки, поскольку инструкция, которая размещена на сайте Росздравнадзора – на фетальный монитор SOMEN, вариант исполнения STAR5000 (на которую также сослался податель жалобы), не может быть учтена в качестве документа, подтверждающего технические характеристики оборудования в ином исполнении – монитора

фетального COMEN, вариант исполнения STAR5000C.

Письмо официального представителя производителя продукции COMEN, представленное ООО «ТехноТорг-Н», не может быть принято Комиссией Новосибирского УФАС России к рассмотрению, поскольку не имеет реквизитов.

На основании изложенного, Комиссия Новосибирского УФАС России считает, что аукционная комиссия заказчика правомерно приняла решение о соответствии заявки победителя закупки требованиям, установленным в описании объекта закупки.

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 единой информационной системе в рамках данного электронного аукциона, а также действий аукционной комиссии при рассмотрении заявок, нарушения законодательства Российской Федерации о контрактной системе не выявлены.

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

РЕШИЛА:

Признать жалобу ООО «ТехноТорг-Н» на действия единой комиссии заказчика – ГБУЗ НСО «Новосибирский городской клинический перинатальный центр» при проведении электронного аукциона № 0351300092222000458 на поставку медицинского оборудования (монитор кардиологический фетальный) необоснованной.

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