



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ
АНТИМОНОПОЛЬНАЯ СЛУЖБА**

**УПРАВЛЕНИЕ
Федеральной антимонопольной службы
по Челябинской области**

пр. Ленина, 59, г. Челябинск, 454091
тел. (351) 263-88-71, факс (351) 263-18-39
[e-mail: to74@fas.gov.ru](mailto:to74@fas.gov.ru)

штамп
регистрации

№ _____

На № _____

от _____

ГАУЗ «ЧОДКБ»

454087, г. Челябинск, ул. Блюхера, 42А
odkb_ks@mail.ru; info_odkb74@mail.ru

ООО «Регион-Медика»

454047, г. Челябинск, ул. Дружбы, д. 3
koltsova_chel@mail.ru

РЕШЕНИЕ

по жалобе № 074/07/3-2217/2023

29 сентября 2023 года

г. Челябинск

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Челябинской области (далее - Комиссия Челябинского УФАС России) по рассмотрению жалоб в порядке, предусмотренном статьей 18.1 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции» (далее - Закон о защите конкуренции) в составе:

Председатель Комиссии: С.А. Копылов – заместитель руководителя – начальник отдела антимонопольного контроля Челябинского УФАС России;

Члены Комиссии: А.Р. Тукмакова – ведущий специалист – эксперт отдела антимонопольного контроля Челябинского УФАС России;
Р.У. Гузаирова – ведущий специалист-эксперт отдела антимонопольного контроля Челябинского УФАС России;

рассмотрев жалобу № 074/07/3-2217/2023 ООО «Регион-Медика» (далее – Заявитель) вх. № 12010-ЭП/23 от 11.09.2023 на действия закупочной комиссии ГАУЗ «ЧОДКБ» (далее – Заказчик) при проведении аукциона в электронной форме,



2023-15449

участниками которого могут быть только субъекты малого и среднего предпринимательства на поставку изделий медицинского назначения (Пинцет коагуляционный, биполярный кабель) (извещение № 32312709605),

УСТАНОВИЛА:

В Челябинское УФАС России поступила жалоба ООО «Регион-Медика» на действия закупочной комиссии ГАУЗ «ЧОДКБ» при проведении аукциона в электронной форме, участниками которого могут быть только субъекты малого и среднего предпринимательства на поставку изделий медицинского назначения (Пинцет коагуляционный, биполярный кабель) (извещение № 32312709605).

Заявитель указывает на неправомерные действия закупочной комиссии, выразившиеся в признании победителем закупки ООО «Медмикс».

По мнению Заявителя, ООО «Медмикс» предложило товар, который не соответствует требованиям документации.

Заказчик с доводами жалобы не согласен, представил письменные пояснения, которые приобщены к материалам по жалобе.

Изучив материалы по жалобе, заслушав пояснения сторон, Комиссия Челябинского УФАС России приходит к следующим выводам.

В силу части 1 статьи 18.1 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции» (далее – Закон о защите конкуренции) по правилам настоящей статьи антимонопольный орган рассматривает жалобы на действия (бездействие) юридического лица, организатора торгов, оператора электронной площадки, конкурсной комиссии или аукционной комиссии при организации и проведении торгов, заключении договоров по результатам торгов либо в случае, если торги, проведение которых является несостоявшимися, а также при организации и проведении закупок в соответствии с Законом о закупках, за исключением жалоб, рассмотрение которых предусмотрено законодательством Российской Федерации о контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд.

В соответствии с частью 2 статьи 18.1 Закона о защите конкуренции действия (бездействие) организатора торгов, оператора электронной площадки, конкурсной или аукционной комиссии могут быть обжалованы в антимонопольный орган лицами, подавшими заявки на участие в торгах, а в случае, если такое обжалование связано с нарушением установленного нормативными правовыми актами порядка размещения информации о проведении торгов, порядка подачи заявок на участие в торгах, также иным лицом (заявителем), права или законные интересы которого могут быть ущемлены или нарушены в результате нарушения порядка организации и проведения торгов.

В соответствии с частью 11 статьи 3 Федерального закона от 18.07.2011 № 223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц» (далее – Закон о закупках) в случае, если обжалуемые действия (бездействие) совершены заказчиком, комиссией по осуществлению закупок, оператором электронной площадки после окончания установленного в документации о конкурентной закупке срока подачи заявок на участие в закупке, обжалование таких

действий (бездействия) может осуществляться только участником закупки, подавшим заявку на участие в закупке.

Жалоба ООО «Регион-Медика» поступила в Челябинское УФАС России 11.09.2023.

Протокол подведения итогов № 32312709605-04 размещен в ЕИС 08.09.2023.

Таким образом, жалоба на закупочную комиссию Заказчика правомерно подана в Челябинское УФАС России.

В соответствии с частью 1 статьи 2 Федерального закона от 18.07.2011 № 223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц» (далее - Закон о закупках) при закупке товаров, работ, услуг заказчики руководствуются Конституцией Российской Федерации, Гражданским кодексом Российской Федерации, настоящим Федеральным законом, другими федеральными законами и иными нормативными правовыми актами Российской Федерации, а также принятыми в соответствии с ними и утвержденными с учетом положений части 3 настоящей статьи правовыми актами, регламентирующими правила закупки (далее - Положение о закупке).

По мнению Заявителя ООО «Медмикс» предложило товар, который не соответствует требованиям документации.

Согласно доводам жалобы товар, предложенный ООО «Медмикс», несовместим с электрохирургическим генератором ERBE VIO 300D, следовательно, не отвечает требованиям Заказчика. ООО «Медмикс» предложило к поставке товар производства «БОВА-электроник ГмбХ & Ко.КГ» (далее - «БОВА»), однако, в каталоге производителя «БОВА», размещенном в сети «Интернет», отсутствует подтверждение характеристики «Материал бранш изготовлен из серебра», также вторая позиция заявки (пинцет коагуляционный) по характеристикам не соответствует ни одному пинцету, представленному в каталоге «БОВА».

Заказчик пояснил, что с целью подтверждения совместимости предложенного к поставке участниками закупки товара с электрохирургическим генератором ERBE VIO 300D закупочной комиссией Заказчика направлены запросы официальным представителем производителей товаров, указанных в заявке участников закупки. Запросы направлены в адрес ООО «БОЗОН», ООО «БОВА-Евразия». ООО «БОЗОН» (РУ № РЗН 2019/5080 от 29.11.2021), ООО «БОВА-Евразия» (РУ № 2014/2050 от 17.09.2019) подтвердили совместимость товара с электрохирургическим генератором ERBE VIO 300D.

Кроме того, ранее Заказчиком использовалось медицинское изделие совместимое с электрохирургическим генератором ERBE VIO 300D при отсутствии в РУ медицинского изделия информации о совместимости продукции с электрохирургическим генератором ERBE VIO 300D.

Комиссия Челябинского УФАС России, рассмотрев доводы сторон, установила следующее.

1. Согласно доводам жалобы товар, предложенный ООО «Медмикс», несовместим с электрохирургическим генератором ERBE VIO 300D, следовательно, не отвечает требованиям Заказчика.

В соответствии с частью 1 статьи 2 Закона о закупках при закупке товаров,

работ, услуг заказчики руководствуются Конституцией Российской Федерации, Гражданским кодексом Российской Федерации, настоящим Федеральным законом, другими федеральными законами и иными нормативными правовыми актами Российской Федерации, а также принятыми в соответствии с ними и утвержденными с учетом положений части 3 настоящей статьи правовыми актами, регламентирующими правила закупки.

Согласно части 6 статьи 3 Закона о закупках Заказчик определяет требования к участникам закупки в документации о конкурентной закупке в соответствии с положением о закупке. Не допускается предъявлять к участникам закупки, к закупаемым товарам, работам, услугам, а также к условиям исполнения договора требования и осуществлять оценку и сопоставление заявок на участие в закупке по критериям и в порядке, которые не указаны в документации о закупке. Требования, предъявляемые к участникам закупки, к закупаемым товарам, работам, услугам, а также к условиям исполнения договора, критерии и порядок оценки и сопоставления заявок на участие в закупке, установленные заказчиком, применяются в равной степени ко всем участникам закупки, к предлагаемым ими товарам, работам, услугам, к условиям исполнения договора.

При закупке товаров, работ, услуг заказчики руководствуются принципами равноправия, справедливости, отсутствия дискриминации и необоснованных ограничений конкуренции по отношению к участникам закупки.

Согласно приложению № 1 к информационной карте закупки Заказчику по позиции № 1, № 2 требуется пинцет коагуляционный, по позиции № 3 - кабель для биполярных инструментов. **Все закупаемые расходные материалы полностью совместимы с электрохирургическим генератором ERBE VIO 300D** (документация об аукционе содержит указание на торговый знак, что обусловлено наличием в ГАУЗ ЧОДКБ электрохирургическим генератором ERBE VIO 300D, для исключения случаев несовместимости товаров, на которые применяются другие товарные знаки и необходимости взаимодействия таких товаров с товаром, который используется Заказчиком).

В соответствии с итоговым протоколом заявка ООО «Медмикс» признана соответствующей требованиям документации. ООО «Медмикс» признано победителем закупки.

Комиссия Челябинского УФАС России, рассмотрев заявку ООО «Медмикс», сообщает следующее.

ООО «Медмикс» предложило медицинские изделия с РУ № РЗН 2014/2050 от 17.09.2019. Таким образом, ООО «Медмикс» предложило к поставке конкретный товар, конкретного производителя.

В соответствии с требованиями Заказчика все закупаемые расходные материалы должны быть полностью совместимы с электрохирургическим генератором ERBE VIO 300D.

Согласно сведениям, размещенным на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (далее — Росздравнадзор), организация - производитель медицинского изделия или организация - изготовитель медицинского изделия с регистрационным номером медицинского изделия РЗН 2014/2050 от 17.09.2019 является «БОВА-электроник ГмбХ & Ко.КГ». Адрес места

производства или изготовления медицинского изделия в РФ - ООО «БОВА-Евразия», 125040, Россия, Москва, Ленинградский пр-кт, д. 24, стр. 3, эт. 1, ком. 2.

Комиссией Челябинского УФАС России в целях установления соответствия товара, предлагаемого ООО «Медмикс», требованиям документации и характеристикам производителя товара был направлен запрос в адрес ООО «БОВА-Евразия».

ООО «БОВА-Евразия» представило пояснения, согласно которым медицинские изделия «БОВА-электроник ГмбХ & Ко.КГ» (пинцеты коагуляционные, кабель для биполярных инструментов) соответствуют всем функциональным характеристикам, указанным в документации Заказчика и совместимы с генератором ERBE VIO 300D.

Однако, в РУ № РЗН 2014/2050 от 17.09.2019, размещенном на официальном сайте Росздравнадзора, отсутствует информация о совместимости медицинских изделий «БОВА-электроник ГмбХ & Ко.КГ» с электрохирургическим генератором ERBE VIO 300D.

В соответствии с частью 4 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее - Закон об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации) на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти, и медицинских изделий, зарегистрированных в Российской Федерации в соответствии с международными договорами и актами, составляющими право Евразийского экономического союза.

В соответствии с частью 3 статьи 38 Закона об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации 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.

В соответствии с пунктом 6 Требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя), утвержденных приказом Минздрава России от 19.01.2017 № 11н, эксплуатационная документация производителя (изготовителя) на медицинское изделие, представляемая производителем (изготовителем) или уполномоченным представителем производителя (изготовителя) в составе регистрационного досье на медицинское изделие, должна содержать, в том числе следующие сведения:

описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием (при наличии);

перечень расходных материалов (компонентов, реагентов), а также процедуру их применения и замены;

информацию, необходимую для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации, и информацию об известных ограничениях по

совместному использованию медицинских изделий (для медицинских изделий, предназначенных для использования вместе с другими медицинскими изделиями и (или) принадлежностями).

Обращение медицинских изделий на территории Российской Федерации возможно при условии соответствия сведений, содержащихся в сопроводительных документах, данным регистрационных удостоверений и регистрационных досье на медицинские изделия, а также при соблюдении всех обязательных требований, предусмотренных законодательством Российской Федерации.

На территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном положениями Постановления Правительства Российской Федерации № 1416 от 27.12.2012 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий» (далее — Постановление № 1416), в строгом соответствии со сведениями регистрационного удостоверения и регистрационного досье.

Возможность совместного применения медицинских изделий определяется в процессе государственной регистрации медицинских изделий (письмо Росздравнадзора № 10-60008-20 от 12.10.2020).

Согласно пункту 5 Правил регистрации медицинских изделий, утвержденных Постановлением № 1416, государственная регистрация медицинских изделий проводится, в том числе, на основании результатов технических и клинических испытаний, токсикологических исследований, а также экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий.

Документом, подтверждающим факт государственной регистрации медицинского изделия, является регистрационное удостоверение на медицинское изделие.

Согласно пункту 10 части 11 статьи 38 Закона об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях вносятся в государственный реестр медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий.

Как указано в решении Верховного Суда РФ от 16.08.2021 № АКПИ21-444 необходимость внесения изменений в техническую и эксплуатационную документацию не ставится в зависимость от наличия либо отсутствия желания производителя (изготовителя), а прямо предусмотрена законодательством. Предусмотренная законодательством и техническими условиями возможность использования взаимозаменяемого медицинского изделия (другого производителя) не освобождает от необходимости осуществления государственной регистрации медицинского изделия, в составе которого была установлена совместимость с другими производителями.

Таким образом, в соответствии с действующим законодательством возможность эксплуатации медицинского оборудования одного производителя совместно с принадлежностями другого производителя определяется производителем медицинского оборудования, что впоследствии подтверждается выданным Росздравнадзором регистрационным удостоверением.

Данная позиция отражена в Постановлении Восемнадцатого Арбитражного

апелляционного суда № 18АП — 5505/2023 от 13.06.2023 по делу № А34-11206/2021.

Электрохирургический генератор ERBE VIO 300D, совместимость с которым требуется Заказчику, имеет РУ № РЗН 2017/6413 от 26.10.2017.

В РУ № РЗН 2017/6413 от 26.10.2017 отсутствует информация о возможности эксплуатации медицинского оборудования ERBE VIO 300D совместно с принадлежностями другого производителя. Данная информация также не подтверждена инструкцией по применению медицинского изделия.

Согласно сведениям, размещенным на официальном сайте Росздравнадзора, организацией уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия с РУ № РЗН 2017/6413 от 26.10.2017 является ООО «ЭРБЭ Электромедицин». Информация об иных организациях уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия с РУ № РЗН 2017/6413 на сайте Росздравнадзора отсутствует.

Комиссией Челябинского УФАС России в целях установления совместимости электрохирургического генератора ERBE VIO 300D с принадлежностями другого производителя был направлен запрос в адрес ООО «ЭРБЭ Электромедицин».

ООО «ЭРБЭ Электромедицин» представило пояснения, согласно которым при подключении оборудования сторонних производителей, производитель должен предоставить сопроводительную документацию, в которой должна быть информация о совместимости производимой продукции с оборудованием Erbe (электрохирургический генератор VIO 300D), совместимость с нужным режимом CUT / COAG в приборе VTO, а так же информацию о электромагнитной совместимости (далее ЭМС) продукции с оборудованием Erbe. При использовании принадлежностей других производителей необходимо следить, не создаёт ли прибор Erbe помехи для других устройств и наоборот. Запрещается использовать принадлежности, если возникают помехи. Компания-производитель Erbe Elektromedizin GmbH («ЭРБЭ Электромедицин ГмбХ», Германия) рекомендует пользоваться принадлежностями Erbe.

Компания «ЭРБЭ Электромедицин ГмбХ» не предоставляет информацию в сопроводительной документации о совместимости с изделиями компании «БОВА», **т.к. не проводились испытания на совместимость. Подтвердить совместимость не предоставляется возможным.**

При использовании хозяйствующим субъектом медицинских изделий несовместимых с оборудованием «ЭРБЭ» (электрохирургический генератор VIO 300D), могут возникать следующие последствия:

- повышенное излучение электромагнитных помех или пониженная устойчивость прибора, что в свою очередь может вызвать сбои в работе/выход из строя диагностического оборудования, прикроватных мониторов (оборудования, находящегося вблизи функционирующего VIO 300D) и вход из строя/неправильную работу самого электрохирургического генератора.

- **риск травмы пациента от некорректной работы моно/биполярных инструментов, ожога пациента нейтральным электродом (пластиной пациента).**

Таким образом, производитель электрохирургического генератора ERBE VIO 300D не подтвердил совместимость своего медицинского оборудования с

оборудованием производителя «БОВА». В РУ № РЗН 2017/6413 от 26.10.2017 отсутствует информация о возможности эксплуатации медицинского оборудования ERBE VIO 300D совместно с принадлежностями другого производителя.

ООО «Медмикс», а также производителем «БОВА» не была представлена сопроводительная документация, в которой указана информация о совместимости производимой продукции с оборудованием Erbe.

Таким образом, совместимость медицинского оборудования (РУ № РЗН 2014/2050 от 17.09.2019) с электрохирургическим генератором ERBE VIO 300D не подтверждена.

Кроме того, заявка ООО «Медмикс» не содержит информации о совместимости расходных материалов с электрохирургическим генератором ERBE VIO 300D.

Комиссия Челябинского УФАС России пришла к выводу, что заявка ООО «Медмикс» не соответствует требованиям документации Заказчика и подлежит отклонению.

Действия закупочной комиссии, выразившиеся в признании заявки ООО «Медмикс» соответствующей требованиям документации, являются нарушением пункта 2 части 1, части 6 статьи 3 Закона о закупках.

Комиссия Челябинского УФАС России отмечает, что в заявке Заявителя предложены медицинские изделия с РУ № РЗН 2016/5080 от 29.11.2021. Организация уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия с РУ № РЗН 2016/5080 от 29.11.2021 является ООО «БОЗОН».

Согласно информации, размещенной на официальном сайте Росздравнадзора, медицинское изделие (РУ № РЗН 2016/5080 от 29.11.2021) совместимо с генератором Erbe.

Однако, официальный представитель производителя (изготовителя) медицинского изделия Erbe (ООО «ЭРБЭ Электромедицин») пояснил, что компания «ЭРБЭ Электромедицин ГмбХ» не предоставляет информацию в сопроводительной документации о совместимости с изделиями компании ООО «БОЗОН», т.к. не проводились испытания на совместимость. Подтвердить совместимость не предоставляется возможным. Помимо информации о совместимости штекеров с генератором Erbe, необходима информация о ЭМС.

В РУ № РЗН 2017/6413 от 26.10.2017 отсутствует информация о возможности эксплуатации медицинского оборудования ERBE VIO 300D совместно с принадлежностями другого производителя. Данная информация также не подтверждена инструкцией по применению медицинского изделия.

2. В соответствии с доводами жалобы ООО «Медмикс» предложило к поставке товар не соответствующий требованиям документации.

Заявитель пояснил, что в каталоге производителя «БОВА», размещенном в сети «Интернет», отсутствует подтверждение характеристики «Материал бранш изготовлен из серебра», также вторая позиция заявки (пинцет коагуляционный) по характеристикам не соответствует ни одному пинцету, представленному в каталоге «БОВА».

Комиссией Челябинского УФАС России в целях установления соответствия товара, предлагаемого ООО «Медмикс» требованиям документации и характеристикам производителя товара был направлен запрос в адрес ООО «БОВА-Евразия».

ООО «БОВА-Евразия» представило пояснения, согласно которым медицинские изделия «БОВА-электроник ГмбХ & Ко.КГ» (пинцеты коагуляционные, кабель для биполярных инструментов) соответствуют всем функциональным характеристикам, указанным в документации Заказчика и совместимы с генератором ERBE VIO 300D.

ООО «БОВА-Евразия» представило копию инструкции на медицинское изделие, однако, в инструкции отсутствуют технические характеристики пинцетов коагуляционных, кабеля для биполярных инструментов.

На официальном сайте Росздравнадзора отсутствует инструкция медицинского изделия «БОВА».

Комиссия Челябинского УФАС России отмечает, что информация, размещенная в сети «Интернет», не является допустимым и достоверным доказательством, поскольку не подтверждена подлинность указанной информации.

Информация о достоверных технических характеристиках медицинского изделия отсутствует у Комиссии Челябинского УФАС России, в связи с чем сделать вывод об обоснованности данного довода не представляется возможным.

Комиссией Челябинского УФАС России установлено, что заявка ООО «Медмикс» не соответствует требованиям Заказчика. Закупочная комиссия неправоммерно признала заявку ООО «Медмикс» соответствующей требованиям документации.

На основании изложенного, Комиссия Челябинского УФАС России считает, что жалоба ООО «Регион-Медика» является обоснованной.

Действия закупочной комиссии, выразившиеся в признании заявки ООО «Медмикс» соответствующей требованиям документации, являются нарушением пункта 2 части 1, части 6 статьи 3 Закона о закупках.

С учетом выявленных нарушений, Комиссия считает необходимым выдать закупочной комиссии предписание об устранении нарушения порядка организации закупки.

На основании изложенного и руководствуясь статьей 18.1 Закона о защите конкуренции, Комиссия

РЕШИЛА:

1. Признать жалобу ООО «Регион-Медика» обоснованной.
2. Признать действия закупочной комиссии ГАУЗ «ЧОДКБ» нарушением пункта 2 части 1, части 6 статьи 3 Закона о закупках.
3. Выдать закупочной комиссии ГАУЗ «ЧОДКБ» предписание об устранении нарушений порядка организации и проведения закупки.
4. Передать материалы настоящей жалобы должностному лицу Челябинского УФАС России, уполномоченному составлять протоколы об административных правонарушениях для решения вопроса о возбуждении дела об административных правонарушениях.

Решение может быть обжаловано в течение трех месяцев со дня его принятия.

Председатель комиссии

С.А. Копылов

Место для подписи:
Копылов С. А.

Члены комиссии:

А.Р. Тукмакова

Место для подписи:
Тукмакова А. Р.

Р.У. Гузаирова

Место для подписи:
Гузаирова Р. У.

Исп. Гузаирова Р.У.
тел. 8(351)266-68-84