



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ
АНТИМОНОПОЛЬНАЯ СЛУЖБА**

УПРАВЛЕНИЕ

**Федеральной антимонопольной службы
по Республике Башкортостан**

ул. Пушкина, 95, г. Уфа, 450008
тел. (347)273-34-05, факс (347)272-58-82
e-mail: to02@fas.gov.ru

Заявитель:

ООО «СибМК»
354057, г. Сочи,
ул. Мичурина, д. 44

Заказчик:

ГАУЗ РКОД Минздрава РБ
450054, РБ, г. Уфа,
ул. Проспект Октября, д. 73/1

22.04.2021 № 8/5345

На № _____ от _____

РЕШЕНИЕ

по жалобе № ТО002/07/3-671/2021

**по результатам рассмотрения жалобы ООО «СибМК»
на действия (бездействие) Заказчика при закупке товаров, работ, услуг в
соответствии с Федеральным законом от 18.07.2011 №223-ФЗ «О закупках
товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц»**

22.04.2021

г. Уфа, ул. Пушкина, 95

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Республике Башкортостан по рассмотрению жалоб на нарушения процедуры проведения торгов и порядка заключения договоров (далее – Комиссия) в составе:

Председателя Комиссии:

– врио заместителя руководителя Управления
Федеральной антимонопольной службы по Республике Башкортостан;

Членов Комиссии:

- начальника отдела естественных монополий и
финансовых рынков Управления Федеральной антимонопольной службы по
Республике Башкортостан;

– ведущего специалиста-эксперта отдела
антимонопольного контроля товарных рынков Управления Федеральной
антимонопольной службы по Республике Башкортостан,

при участии представителей ООО «СибМК» · (доверенность
от 22.07.2020 №2200), ГАУЗ РКОД Минздрава РБ –
(доверенность от 22.03.2021 №16),

рассмотрев жалобу ООО «СибМК» (354057, г. Сочи, ул. Мичурина, д. 44)
от 06.04.2021 вх.№5500 на действия ГАУЗ РКОД Минздрава РБ (450054, РБ, г.
Уфа, ул. Проспект Октября, д. 73/1) при проведении аукциона в электронной
форме, участниками которого могут быть только субъекты малого и среднего
предпринимательства на закупку изделий медицинского назначения
совместимых с инжектором Medrad Salient (извещение №32110105085),

0207854

в соответствии со статьей 18.1 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции» (далее – Закон о защите конкуренции, Закон № 135-ФЗ)

УСТАНОВИЛА:

В Управление Федеральной антимонопольной службы по Республике Башкортостан (далее – Управление) поступила жалоба ООО «СибМК» (354057, г. Сочи, ул. Мичурина, д. 44) от 06.04.2021 вх.№5500 на действия ГАУЗ РКОД Минздрава РБ (450054, РБ, г. Уфа, ул. Проспект Октября, д. 73/1) при проведении аукциона в электронной форме, участниками которого могут быть только субъекты малого и среднего предпринимательства на закупку изделий медицинского назначения совместимых с инжектором Medrad Salient (извещение №32110105085).

Заявитель оспаривает действия Заказчика, выразившиеся в не допуске к участию в закупке, по причине не соответствия требованиям закупочной документации.

Заказчик с доводами жалобы не согласен, ГАУЗ РКОД Минздрава РБ представлена письменная позиция от 13.04.2021 вх.№6034.

Изучив все представленные документы и материалы, заслушав и исследовав доказательства, пояснения лиц, участвующих в заседании, Комиссия установила следующее.

В соответствии с ч. 1 ст. 18.1 Закона № 135-ФЗ 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 обязательным в соответствии с законодательством Российской Федерации, признаны несостоявшимися, а также при организации и проведении закупок в соответствии с Федеральным законом от 18.07.2011 № 223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц» (далее – Закон о закупках).

В соответствии с ч. 2 ст. 18.1 Закона № 135-ФЗ 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; акты и (или) действия (бездействие) уполномоченного органа и (или) организации, осуществляющей эксплуатацию сетей, могут быть обжалованы юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем, права или законные интересы которых, по

их мнению, нарушены в результате осуществления в отношении таких лиц процедур, включенных в исчерпывающие перечни процедур в сферах строительства, либо предъявления требования осуществить процедуру, не включенную в исчерпывающий перечень процедур в соответствующей сфере строительства.

Согласно части 1 статьи 2 Закона о закупках при закупке товаров, работ, услуг заказчики руководствуются Конституцией Российской Федерации, Гражданским кодексом Российской Федерации, Законом о закупках, другими федеральными законами и иными нормативными правовыми актами Российской Федерации, а также принятыми в соответствии с ними и утвержденными с учетом положений части 3 статьи 2 Закона о закупках правовыми актами, регламентирующими правила закупки.

Согласно п. 1 ст. 1 Закона о закупках целями регулирования настоящего Федерального закона являются обеспечение единства экономического пространства, создание условий для своевременного и полного удовлетворения потребностей юридических лиц, указанных в части 2 настоящей статьи (далее - заказчики), в товарах, работах, услугах, в том числе для целей коммерческого использования, с необходимыми показателями цены, качества и надежности, эффективное использование денежных средств, расширение возможностей участия юридических и физических лиц в закупке товаров, работ, услуг (далее также - закупка) для нужд заказчиков и стимулирование такого участия, развитие добросовестной конкуренции, обеспечение гласности и прозрачности закупки, предотвращение коррупции и других злоупотреблений.

В соответствии с ч. 1 ст. 3 Закона о закупках при закупке товаров, работ, услуг заказчики руководствуются следующими принципами:

- 1) информационная открытость закупки;
- 2) равноправие, справедливость, отсутствие дискриминации и необоснованных ограничений конкуренции по отношению к участникам закупки;
- 3) целевое и экономически эффективное расходование денежных средств на приобретение товаров, работ, услуг (с учетом при необходимости стоимости жизненного цикла закупаемой продукции) и реализация мер, направленных на сокращение издержек заказчика;
- 4) отсутствие ограничения допуска к участию в закупке путем установления неизмеряемых требований к участникам закупки.

22.03.2021 на официальном сайте www.zakupki.gov.ru было размещено извещение о проведении аукциона в электронной форме, участниками которого могут быть только субъекты малого и среднего предпринимательства на закупку изделий медицинского назначения совместимых с инжектором Medrad Salient (извещение №32110105085).

30.03.2021 в соответствии с Протоколом рассмотрения первых частей заявок на участие в процедуре (протокол 32110105085 от 30.03.2021) заявка Заявителя с порядковым номером «607682» решением аукционной комиссии была не допущена (признана «несоответствующей по составу, содержанию и

оформлению» требованиям, установленным документацией о данном аукционе).

В качестве причины не допуска заявки Заявителя указано, что заявка: не соответствует требованиям пп. 12.11, п. 17.2.6 положения о закупках, поскольку продукция, предложенная участником, не является совместимой и разрешенной к применению поставляемого расходного материала, что подтверждается письмом производителя оборудования.

Заявитель указал, что производитель оборудования совместимость продукции, предложенной Заявителем, с соответствующим оборудованием не исследовал и факт ее несовместимости объективным образом не устанавливал.

Также Заявитель указал, что оборудование, предлагаемое им, получило Регистрационное удостоверение 02.03.2021.

Заказчик пояснил, что закупает изделия медицинского назначения, совместимые с системой инъекционной Medrad Salient (система для ввода контрастного вещества или инъектор) по конкретному каталожному номеру, которые нельзя заменить аналогами, не имеющими подтверждения производителя медицинского оборудования о совместимости с ним.

В учреждении имеются 2 системы инъекционные Medrad Salient, приобретенные в рамках «Национального проекта в здравоохранении», причем одна система находится на гарантии, системы инъекционные MEDRAD®Salient являются источником повышенной опасности, т.к. предназначены для внутривенного введения в организм человека контрастных веществ и промывочных растворов для рентгенографической визуализации при исследовании пациентов и в случае ненадлежащей работы могут нанести существенный вред пациенту.

Проверенные производителем оборудования принадлежности позволяют оборудованию работать согласно заявленным характеристикам, обеспечивающих гарантированную производителем безопасную и эффективную работу медицинского оборудования, работающего с давлением жидкости до 350 psi (до 22 бар в эквивалентных единицах измерения).

Конструкция и материалы принадлежностей должны полностью соответствовать определенным производителем оборудования значениям для обеспечения безопасной работы.

Имеющие полную совместимость принадлежности (сопрягаемые с оборудованием медицинские изделия) разработаны, произведены и проверены на совместимость с инъектором именно производителем оборудования, несущего ответственность за безопасную эксплуатацию, применение медицинского оборудования по назначению, отражающего необходимые требования к применению в технической документации на оборудование, являющейся неотъемлемой частью регистрационного досье.

Заказчик также пояснил, что при размещении заказа он вправе определить в закупочной документации требования к качеству, техническим и функциональным характеристикам товара, которые соответствуют его потребностям с учетом специфики его деятельности и обеспечивают

эффективное использование бюджетных средств. При этом Заказчик вправе в необходимой степени детализировать предмет закупок, поскольку потребности заказчика являются определяющим фактором при установлении соответствующих требований.

Комиссия, выслушав доводы сторон отмечает следующее.

Согласно ст.4 ч.10 Федерального закона от 18.07.2011 N 223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц» в документации о конкурентной закупке должны быть указаны:

требования к безопасности, качеству, техническим характеристикам, функциональным характеристикам (потребительским свойствам) товара, работы, услуги, к размерам, упаковке, отгрузке товара, к результатам работы, установленные заказчиком и предусмотренные техническими регламентами в соответствии с законодательством Российской Федерации о техническом регулировании, документами, разрабатываемыми и применяемыми в национальной системе стандартизации, принятыми в соответствии с законодательством Российской Федерации о стандартизации, иные требования, связанные с определением соответствия поставляемого товара, выполняемой работы, оказываемой услуги потребностям заказчика. Если заказчиком в документации о закупке не используются установленные в соответствии с законодательством Российской Федерации о техническом регулировании, законодательством Российской Федерации о стандартизации требования к безопасности, качеству, техническим характеристикам, функциональным характеристикам (потребительским свойствам) товара, работы, услуги, к размерам, упаковке, отгрузке товара, к результатам работы, в документации о закупке должно содержаться обоснование необходимости использования иных требований, связанных с определением соответствия поставляемого товара, выполняемой работы, оказываемой услуги потребностям заказчика.

Предметом рассматриваемой закупки является поставка изделий медицинского назначения.

В соответствии с ч.3 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «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.

На стр.4 в руководстве 2019 по эксплуатации к системе инъекционной Medrad Salient (стр. 11 руководства 2015 г. к системе для ввода контрастного вещества или инъектору) в ч.2.7 указано, что производитель данного оборудования отказывается от ответственности в случае внесения любых изменений в устройство или сопряжения с другим оборудованием, которые не соответствуют спецификациям и информации, содержащимся в настоящем

руководстве. Такие несанкционированные действия могут поставить под угрозу работоспособность, безопасность или надежность системы.

На стр.8 руководства (2019г.) или на стр.18 (2015г.) прямо указано на использование только расходных материалов, принадлежностей, поставляемых и специально разработанных производителем оборудования.

Техническим заданием в столбце 2 под названием «требования к функциональным техническим и качественным характеристикам товара» установлено, что качественные характеристики и совместимость эквивалента товаров должны подтверждаться заключением организаций аккредитованных в РФ на проведение соответствующих экспертиз.

Таким образом, техническим заданием предусмотрено поставка эквивалента, совместимость которого должна подтверждаться заключением организаций аккредитованных в РФ на проведение соответствующих экспертиз.

В техническом задании Заказчика установлено, что к данным системам подходят расходные материалы производителя Imaxeon Pty Ltd.Australia.

Комиссия, рассмотрев заявку ООО «СибМК», установила, что Заявитель в своем техническом предложении предложил расходные материалы иного производителя, а именно Шэньжень Антмед Ко, Лтд. Китай.

При этом в составе заявки Заявитель приложил только копии 3 листов из Заключения ВНИИИМТ экспертизы качества эффективности и безопасности медицинского изделия, тогда как само заключение содержит 27 листов.

Таким образом, Комиссия соглашается с Заказчиком, что предъявленная копия листа в составе заявки стр.7 из регистрационного досье на медицинские изделия, не свидетельствует о соответствии требованиям Заказчика к объекту закупки по строке 2 раздела 1 Технического Задания.

Комиссия отмечает, что Заявителем жалобы декларируется полная совместимость и разрешение к применению производителя инъекционной системы предлагаемого товара с оборудованием Заказчика, однако полного документального подтверждения Заявитель жалобы в составе заявки не предоставил.

Согласно п.9.11 документации о закупке, если заявка участника не соответствует указанным в документации требованиям, в том числе к участнику закупки, предмету закупки, условиям договора, к оформлению заявки, такая заявка подлежит отклонению от участия в аукционе.

Кроме этого, Заказчиком при рассмотрении поступивших предложений по поставке товаров согласно технического задания на этапе рассмотрения первых частей заявок дополнительно был сделан запрос производителю/уполномоченному представителю производителя оборудования Imaxeon на территории РФ АО «Байер», в отношении возможных иных одобренных к применению и полностью совместимых с инъектором Medrad Salient принадлежностей, в частности, наборов расходных материалов производства Шэньжень Антмед Ко., Лтд., Китай № РУ РЗН 2021/13604 от 02.03.2021.

В ответе от 30.03.2021 исх. № 01-30.03/2021-BD от уполномоченного представителя производителя на территории РФ АО «Байер» разъяснено, что компания-производитель инъекционной системы MEDRAD®Salient и АО «БАЙЕР» не могут подтвердить совместимость расходных материалов, не проходивших испытания компании-производителя на совместимость с инъекционными системами MEDRAD®Salient и, следовательно, гарантировать безопасность использования инъекционных систем для операторов оборудования и пациентов в случае их совместного использования: указанные расходные материалы не являются совместимыми с инъекционными системами MEDRAD®Salient.

В соответствии с пп. 10 п. 11 ст. 38 Закона об охране здоровья в государственный реестр медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, вносятся в том числе сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях.

Согласно разъяснениям Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (письмо от 05.02.2016 N 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.

Таким образом, довод Заявителя признается необоснованным.

В соответствии с частью 20 статьи 18.1 Закона о защите конкуренции, по результатам рассмотрения жалобы по существу комиссия антимонопольного органа принимает решение о признании жалобы обоснованной или необоснованной и в случае, если жалоба признана обоснованной, либо в случае установления иных, не являющихся предметом обжалования нарушений (нарушений порядка организации и проведения торгов, заключения договоров по результатам торгов или в случае признания торгов несостоявшимися) принимает решение о необходимости выдачи предписания, предусмотренного пунктом 3.1 части 1 статьи 23 настоящего Федерального закона.

В соответствии с частью 3 статьи 18.1 Закона о защите конкуренции обжалование действий (бездействия) организатора торгов, оператора электронной площадки, конкурсной или аукционной комиссии в антимонопольный орган не является препятствием для обжалования этих действий (бездействия) в судебном порядке.

На основании изложенного и в соответствии с положениями статьи 18.1 Закона о защите конкуренции Комиссия

РЕШИЛА:

Признать жалобу ООО «СибМК» (354057, г. Сочи, ул. Мичурина, д. 44) от 06.04.2021 вх.№5500 на действия ГАУЗ РКОД Минздрава РБ (450054, РБ, г.

Уфа, ул. Проспект Октября, д. 73/1) при проведении аукциона в электронной форме, участниками которого могут быть только субъекты малого и среднего предпринимательства на закупку изделий медицинского назначения совместимых с инжектором Medrad Salient (извещение №32110105085), необоснованной.

Председатель комиссии

Члены комиссии

Решение может быть обжаловано в течение трех месяцев в Арбитражный суд Республики Башкортостан.