



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:

Заказчик:

06.04.23 № РС/3632/23

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

## РЕШЕНИЕ

по жалобе № ТО002/10/18.1-572/2023

по результатам рассмотрения жалобы  
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»

03.04.2023

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:**

– 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;

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

при участии представителей: \_\_\_\_\_

(доверенность от \_\_\_\_\_),

рассмотрев жалобу \_\_\_\_\_

27.03.2023 вх. №4654 на действия \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ при проведении аукциона в электронной форме,



2023-4074

участниками которого могут быть только субъекты малого и среднего предпринимательства на закупку изделий медицинского назначения совместимых с инжектором Medrad Salient (извещение №

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 (

от 27.03.2023 вх. №4654 на действия

( 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 №

Заявитель оспаривает действия Заказчика, вызвавшиеся в установлении требования о недопустимости поставки эквивалента необходимой продукции.

Заказчик с доводами жалобы не согласен, представлена письменная позиция от 03.04.2023 вх. №5073.

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.

09.03.2023 на официальном сайте [www.zakupki.gov.ru](http://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 № ).

Заявитель в своей жалобе указал, что в настоящее время на рынке расходных материалов для инъекционной системы Medrad Salient производства Imaxeon PTY Ltd (Австралия) помимо самого производителя присутствуют еще три производителя эквивалентных медицинских изделий:

- «Шэньжень Антмед Ко, (Китай);
- «Уси Юйшоу Медикал Эплаенсиз Ко. (Китай);
- ООО «АСПК» (Россия).

Заявитель также указал, что медицинские изделия этих производителей имеют совместимость с заявленным оборудованием.

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

техническом задании установлено: расходные материалы приобретаются к оборудованию, которое находится на гарантийном обслуживании у Производителя.

В гарантийном талоне на инъекционную систему установлено, что гарантийные обязательства имеют силу только в случае использования с инъекционной системой расходных материалов, совместимость которых подтверждена испытаниями компании производителя системы.

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.

В соответствии с пунктом 2 статьи 4 Федерального закона от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее - Закон об охране здоровья) установлено, что одним из основных принципов охраны здоровья является приоритет интересов пациента при оказании медицинской помощи.

Из буквального толкования указанных норм следует, что при размещении заказа заказчик вправе определить в закупочной документации требования к качеству, техническим и функциональным характеристикам товара, которые соответствуют потребностям заказчика 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.

В соответствии с ч.3 ст.38 Закона об охране здоровья 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.

Так, на стр.4 руководства по эксплуатации к системе инъекционной Medrad Salient (информация доступна на официальном сайте Росздравнадзора) в разделе 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 прямо указано на использование только расходных материалов, принадлежностей, поставляемых и специально разработанных производителем оборудования. На стр.95 в разделе 8.13 установлен перечень принадлежностей с каталожными номерами.

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.

На дату окончания подачи заявок 27.03.2023 было подано 2 заявки, оба участника допущены. В ходе торгов цена была снижена на 25,5% - с 32 557 940,00 рублей до 24 255 665,30 руб.

30.03.2023 Заказчиком был сделан запрос производителю/уполномоченному представителю производителя оборудования Imaheon на территории РФ АО «Байер» (указан в руководстве на оборудование), 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, регистрационное удостоверение РЗН 2021/13604; -производства «Уси Юйшоу Медикал Эплаенсиз Ко. Лтд.», Китай, регистрационное удостоверение ФСЗ 2009/03698; -производства ООО «АСПК», Россия, регистрационное удостоверение РЗН 2019/8789.

В ответе от 30.03.2023 исх. № 01-30.03/2023-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 прошедших 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.

Согласно ч. 4 ст. 38 Закона об охране здоровья на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном положениями постановления Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 N 1416 "Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий" (далее Правила).

В соответствии с п. 6 Правил документом, подтверждающим факт государственной регистрации медицинского изделия, является регистрационное

удостоверение. Информация о зарегистрированных медицинских изделиях размещена в государственном реестре медицинских изделий.

Пунктом 4 Правил "безопасность медицинского изделия" трактуется как отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании медицинского изделия по назначению в условиях, предусмотренных производителем (изготовителем), а "качество медицинского изделия" как совокупность свойств и характеристик медицинского изделия, влияющих на его способность действовать по назначению при условии соответствия требованиям нормативной документации, технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя).

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.

В соответствии с подпунктом 11 пункта 6 требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия, утвержденных приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19 января 2017 г. N 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, перечень расходных материалов (компонентов, реагентов), а также процедуру их применения и замены.

Вместе с тем, в государственном реестре медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, сведений о взаимозаменяемости расходных материалов для инъекционной системы MEDRAD Salient не имеется.

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 (данное разъяснение также содержится в решении Верховного суда РФ по делу N АКПИ21-444 от 16.08.2021).

Следовательно, 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.

Совместное применение таких изделий без проведенных экспертиз на совместимость может привести к причинению вреда жизни, здоровью граждан и медицинских работников.

Исходя из указанного, производитель медицинского оборудования определяет возможность и безопасность применения с этим оборудованием расходных материалов иного производителя, а не наоборот.

Комиссия отмечает, что приведенные Заявителем жалобы довод о состоявшихся закупках предлагаемых ими товаров, декларируемые ими как совместимые, не доказывают требуемой Заказчику подтвержденной производителем оборудования параметра полной совместимости и безопасности применения медицинского изделия.

Заказчик устанавливает требование о полной совместимости, в том числе, и на основании технических особенностей взаимодействия сопрягаемых медицинских изделий с системой инъекционной.

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 системой инъекционной 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.

Требования технического задания отражают потребность Заказчика, выраженную в установлении характеристик товара с учетом подпункта б) пункта 3 части 6.1 статьи 3 Закона №223-ФЗ, ввиду необходимости соблюдения совместимости расходных материалов с системой инъекционной, имеющейся у Заказчика, и не нарушают прав и законных интересов потенциальных участников данной закупки.

Заявленная потребность в характеристике полной совместимости медицинских изделий, подтвержденной именно производителем оборудования, основана на положении пунктов 1 и 3 ст. 38 Закона об охране здоровья, приказа Минздрава РФ №11н от 19.01.2017 «Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия».

Требования к содержанию технической и эксплуатационной документации, утвержденные приказом №11н обязывают производителя медицинского оборудования указывать в эксплуатационной документации, представляемой в составе регистрационного досье риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению (п.5); описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием (п.7); перечень расходных

материалов (компонентов, реагентов), а также процедуру их применения (п.11 пп. «в») и замены; информацию о монтаже, наладке, настройке, калибровке и иным действиям, необходимым для ввода медицинского изделия в эксплуатацию и его правильной эксплуатации (применения) (п.11, пп. «е»); 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) (п. 14).

В соответствии со ст. 38 Закона об охране здоровья граждан, Постановлением Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий», приказа Минздрава РФ №11н, в технической документации системы инъекционной света имеются все необходимые предписания в отношении использования принадлежностей и расходных материалов, предусмотренных для применения в комбинации с оборудованием, приведены ограничения по совместному использованию, указаны идентифицирующие медицинские изделия каталожные номера, и описаны требуемые характеристики принадлежностей и расходных материалов, порядок их применения.

Несоблюдение требований инструкции по эксплуатации снимает с производителя медицинского оборудования установленную законодательством РФ ответственность в отношении рисков причинения вреда жизни, здоровью граждан и медицинского персонала, по причинения нарушения регламентной работы ксеноновых источников света.

Попытки использования предлагаемых заявителем расходных материалов, несовместимых с системой инъекционной Заказчика, могут привести к поломке и повреждению дорогостоящего оборудования и создать опасность как для пользователя, так и для пациента, а также привести к невозможности сохранения гарантии производителя на имеющееся оборудование.

Кроме того, Комиссия отмечает, что согласно ст.3 ч.6.1 п.3 пп. «а» Закона о закупках при описании в документации о конкурентной закупке предмета закупки заказчик должен руководствоваться следующими правилами, в том числе в случае использования в описании предмета закупки указания на товарный знак необходимо использовать слова "(или эквивалент)", за исключением случаев несовместимости товаров, на которых размещаются другие товарные знаки, и необходимости обеспечения взаимодействия таких товаров с товарами, используемыми заказчиком.

В техническом задании Заказчика указано, что он не будет рассматривать к поставке эквивалентные товары с целью избежания нарушения работы устройства и обеспечения взаимодействия предлагаемого товара с оборудованием имеющимся у него.

Таким образом, установленное требование подпадает под исключение ст.3 ч.6.1 п.3 пп. «а» Закона о закупках, соответственно Заказчик правомерно установил данное требование в своей документации о закупке.

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 ( ) от  
27.03.2023 вх. №4654 на действия ( ) от  
( ) 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 ( ) необоснованной.

Председатель комиссии

Члены комиссии

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