

ГБУЗ «ГКБ №40 ДЗМ»

ул. Касаткина, д. 7, г. Москва, 129301

МБООИ «Общество больных
гемофилией»

Нарышкинская аллея, д. 5, стр. 2,
г. Москва, 125167

РЕШЕНИЕ

**по делу № 077/06/106-18673/2021 о нарушении
законодательства о контрактной системе**

20.10.2021

г. Москва

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по г. Москве по контролю в сфере закупок товаров, работ, услуг (далее – Комиссия Управления) в составе:

Заместителя председателя Комиссии — главного государственного инспектора отдела обжалования государственных закупок С.И. Казарина,

Членов Комиссии:

Специалиста-эксперта отдела обжалования государственных закупок А.З. Касимовой,

Специалиста-эксперта отдела обжалования государственных закупок Э.О. Сгибнева,

рассмотрение жалобы проводилось дистанционно (посредством видеоконференцсвязи) в целях исполнения Указа Мэра Москвы от 25.09.2020 № 92-УМ «О внесении изменений в правовые акты города Москвы» и предупреждения распространения в городе Москве инфекции, вызванной коронавирусом 2019-nCoV,

при участии представителей: ГБУЗ «ГКБ №40 ДЗМ», МБООИ «Общество больных гемофилией»,

рассмотрев жалобу МБООИ «Общество больных гемофилией» (далее — Заявитель) на действия ГБУЗ «ГКБ №40 ДЗМ» (далее — Заказчик) при проведении электронного аукциона на поставку реагентов (активированное частично тромбиновое время (АЧТВ)) для анализатора ACL для нужд ГБУЗ «ГКБ № 40 ДЗМ» (Закупка № 0373200087821001250) (далее — аукцион), в соответствии с Федеральным законом 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), Административным регламентом Федеральной антимонопольной службы по исполнению государственной функции по рассмотрению жалоб на действия (бездействие) заказчика, уполномоченного органа, уполномоченного учреждения, специализированной организации, комиссии по



осуществлению закупок, ее членов, должностного лица контрактной службы, контрактного управляющего, оператора электронной площадки при определении поставщиков (подрядчиков, исполнителей) для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденным приказом ФАС России от 19.11.2014 № 727/14 (далее – Административный регламент),

УСТАНОВИЛА:

В Московское УФАС России поступила жалоба Заявителя на действия Заказчика при проведении вышеуказанного электронного аукциона.

В результате рассмотрения жалоб, рассмотрев представленные документы и сведения, запрашиваемые письмом Московского УФАС России от 15.10.2021 №ЕИ/63477/21, Комиссия Управления установила следующее.

Согласно протоколу подведения итогов электронного аукциона от 11.10.2021 №0373200087821001250-3 заявка Заявителя (номер заявки 1) признана не соответствующей требованиям аукционной документации на следующем основании: «п. 1 ч. 6 ст. 69 44-ФЗ - непредставление документов и информации, которые предусмотрены ч. 11 ст. 24.1, ч. 3 или 3.1, 5, 8.2 ст. 66 44-ФЗ, несоответствия указанных документов и информации требованиям, установленным документацией о таком аукционе, наличия в указанных документах недостоверной информации об участнике такого аукциона на дату и время окончания срока подачи заявок на участие в таком аукционе, а именно: медицинские изделия, предлагаемые участником к поставке, согласно информации производителя не могут использоваться с оборудованием Заказчика: медицинские изделия, предлагаемые участником к поставке, согласно информации производителя не могут использоваться с оборудованием Заказчика».

В соответствии с п.1 ч.1 ст.64 Закона о контрактной системе документация об электронном аукционе наряду с информацией, указанной в извещении о проведении такого аукциона, должна содержать наименование и описание объекта закупки и условия контракта в соответствии со ст.33 Закона о контрактной системе.

В соответствии п.2 ч.1 ст.64 Закона о контрактной системе документация об электронном аукционе наряду с информацией, указанной в извещении о проведении такого аукциона, должна содержать требования к содержанию, составу заявки на участие в таком аукционе в соответствии с ч.3-6 ст.66 Закона о контрактной системе и инструкцию по ее заполнению.

Согласно п.1 ч.1 ст.33 Закона о контрактной системе в описании объекта закупки указываются функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости).

В соответствии с ч.2 ст.33 Закона о контрактной системе документация о закупке в соответствии с требованиями, указанными в ч.1 ст.33 Закона о контрактной системе, должна содержать показатели, позволяющие определить соответствие закупаемых товара, работы, услуги установленным заказчиком требованиям. При этом указываются максимальные и (или) минимальные значения таких показателей, а также значения показателей, которые не могут изменяться.

Комиссией Управления установлено, что в технической части Аукционной

документации Заказчиком установлены требования к поставляемому товару, а именно по поз. 1 «Активированное частичное тромбиновое время (АЧТВ), реагент»: «Предназначен для анализаторов ACL, производства компании Instrumentation Laboratory (Werfen), имеющихся у заказчика».

Согласно ч.3 ст.66 Закона о контрактной системе первая часть заявки на участие в электронном аукционе, за исключением случая, предусмотренного ч. 3.1 ст.66 Закона о контрактной системе, должна содержать:

1) согласие участника электронного аукциона на поставку товара, выполнение работы или оказание услуги на условиях, предусмотренных документацией об электронном аукционе и не подлежащих изменению по результатам проведения электронного аукциона (такое согласие дается с применением программно-аппаратных средств электронной площадки);

2) при осуществлении закупки товара, в том числе поставляемого заказчику при выполнении закупаемых работ, оказании закупаемых услуг:

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 пп. «б» п.2 ч.3 ст.66 Закона о контрактной системе, 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 п.3 с.5 ст.66 Закона о контрактной системе вторая часть заявки на участие в электронном аукционе должна содержать копии документов, подтверждающих соответствие товара, работы или услуги требованиям, установленным в соответствии с законодательством Российской Федерации, в случае, если в соответствии с законодательством Российской Федерации установлены требования к товару, работе или услуге и представление указанных документов предусмотрено документацией об электронном аукционе. При этом не допускается требовать представление указанных документов, если в соответствии с законодательством Российской Федерации они передаются вместе с товаром.

В силу ч.1 ст.69 Закона о контрактной системе аукционная комиссия рассматривает вторые части заявок на участие в электронном аукционе, информацию и электронные документы, направленные заказчику оператором электронной площадки в соответствии с ч. 19 ст. 68 Закона о контрактной системе, в части соответствия их требованиям, установленным документацией о таком аукционе в отношении закупаемых товаров, работ, услуг.

Комиссией Управления установлено, что в составе первой части заявки участник закупки выразил согласие на поставку товаров на условиях, предусмотренных документацией об аукционе, а также представил сведения о поставляемом товаре, а именно по поз.1 «АЧТВ-кремний-реагент (ПГ-8/4)», поз. 2 «Кальций хлористый (Р-9/1)».

Одновременно с этим в составе второй части заявки Заявителя представлены регистрационные удостоверения (далее — РУ) №ФСР 2012/13122 от 15.03.2020 на предложенные к поставке товары, а именно «Реагент для

рекальцификации цитратной плазмы и цитратной крови («Кальций хлористый») по ТУ 9398-039-05595541-2011», производства МБООИ «Общество больных гемофилией», Россия, №РЗН 2018/7832 от 26.11.2018 на «Реагент для определения активированного частичного тромбопластинового времени клоттинговым методом (АЧТВ-кремний-реагент)», производства МБООИ «Общество больных гемофилией», Россия.

В силу ч.3 ст.38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее — Закон об основах охраны здоровья граждан), обращение медицинских изделий включает в себя технические испытания, токсикологические исследования, клинические испытания, экспертизу качества, эффективности и безопасности медицинских изделий, их государственную регистрацию, производство, изготовление, ввоз на территорию Российской Федерации, вывоз с территории Российской Федерации, подтверждение соответствия, государственный контроль, хранение, транспортировку, реализацию, монтаж, наладку, применение, эксплуатацию, в том числе техническое обслуживание, предусмотренное нормативной, технической и (или) эксплуатационной документацией производителя (изготовителя), а также ремонт, утилизацию или уничтожение. 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. Требования к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия устанавливаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

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 (ч.4 ст.38 Закон об основах охраны здоровья граждан).

Порядок государственной регистрации медицинских изделий, подлежащих обращению на территории Российской Федерации, установлен Правилами государственной регистрации медицинских изделий, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. № 1416 (далее - Правила).

Документом, подтверждающим факт государственной регистрации медицинского изделия, является регистрационное удостоверение на медицинское изделие (далее - регистрационное удостоверение). Форма регистрационного удостоверения утверждается регистрирующим органом. Регистрационное удостоверение выдается бессрочно (пункт 6 Правил).

В соответствии с ч.2 ст.106 Закона о контрактной системе лица, права и законные интересы которых непосредственно затрагиваются в результате

рассмотрения жалобы, вправе направить в контрольный орган в сфере закупок возражения на жалобу и участвовать в ее рассмотрении лично или через своих представителей.

На заседании Комиссии Управления представители Заказчика пояснили, что товар, продекларированный Заявителем к поставке, не является совместимым с оборудованием Instrumentation Laboratory (Werfen), уже имеющимся у Заказчика.

В подтверждение своей позиции на заседание Комиссии Управления представители Заказчика представили письмо от 05.10.2021 №21-14 от АО «Инструментэйшн Лаборатори», представляющее на территории Российской Федерации интересы группы компаний Werfen, согласно которому группа компаний Werfen не инициировала, не проводила и не валидировала испытаний по использованию каких-либо реагентов и расходных материалов производства МБООИ «Общество больных гемофилией». Вместе с тем при использовании реагентов и расходных материалов сторонних производителей совместно с аналитической платформой ACL компания Werfen не несет ответственности за получаемые в лаборатории результаты, а также за возможные клинические последствия для пациентов в результате некорректно назначенной терапии на основании данных результатов, поскольку в данном случае компания не может гарантировать ни безупречную работу оборудования, ни точность получаемых значений.

Представители Заказчика пояснили, что необходимость наличия совместимости с уже имеющимся оборудованием у Заказчика обусловлена необходимостью использования исключительно одобренных производителем оборудования принадлежностей и расходных материалов, отвечающих требованиям безопасности, для исключения рисков причинения вреда здоровью пациентам и медицинскому персоналу, а также обеспечения эффективной работы медицинского оборудования.

Также, согласно пояснениям представителей Заказчика, 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.

Аналогичная позиция изложена в решении Верховного Суда РФ от 16.08.2021 № АКПИ21-444 «Об отказе в удовлетворении заявления о признании недействующим письма Росздравнадзора от 05.02.2016 № 09-С-571-1414».

В соответствии с ч.9 ст.105 Закона о контрактной системе, к жалобе прикладываются документы, подтверждающие ее обоснованность. При этом жалоба должна содержать перечень прилагаемых к ней документов.

Вместе с тем на заседании Комиссии Управления представителем Заявителя не представлено документов и сведений, свидетельствующих о нарушении аукционной комиссией Заказчика норм Закона о контрактной системе, а именно не представлено доказательств свидетельствующих о совместимости с аппаратом ACL комплектующих и расходных материалов иных производителей.

В силу ч.6 ст.69 Закона о контрактной системе заявка на участие в электронном аукционе признается не соответствующей требованиям, установленным документацией о таком аукционе, в случае:

1) непредставления документов и информации, которые предусмотрены ч.11 ст.24.1, ч.3 или 3.1, 5, 8.2 ст.66 Закона о контрактной системе, несоответствия указанных документов и информации требованиям, установленным документацией о таком аукционе, наличия в указанных документах недостоверной информации об участнике такого аукциона на дату и время окончания срока подачи заявок на участие в таком аукционе;

2) несоответствия участника такого аукциона требованиям, установленным в соответствии с ч.1, чч.1.1, 2 и 2.1 ст.31 Закона о контрактной системе;

3) предусмотренном нормативными правовыми актами, принятыми в соответствии со ст.14 Закона о контрактной системе.

На основании вышеизложенного Комиссия Управления приходит к выводу, что у аукционной комиссии Заказчика имелись основания для признания заявки Заявителя несоответствующей требованиям законодательства о контрактной системе и, что решение аукционной комиссии Заказчика о признании заявки Заявителя несоответствующей является правомерным.

Исследовав представленные материалы, руководствуясь Административным регламентом и Законом о контрактной системе, Комиссия Управления

Р Е Ш И Л А:

1. Признать жалобу МБОУ «Общество больных гемофилией» на действия аукционной комиссии ГБУЗ «ГКБ №40 ДЗМ» необоснованной.

2. Снять ограничения на определение поставщика (подрядчика, исполнителя), наложенные письмом Московского УФАС России от 15.10.2021 №ЕИ/63477/21.

Решение может быть обжаловано в суде (Арбитражном суде г. Москвы) в порядке, установленном гл. 24 АПК РФ, в течение 3(трех) месяцев с даты его принятия.

Заместитель председателя Комиссии

С.И. Казарин

Члены комиссии

А.З. Касимова

Е.О. Сгибнев

Исп. Касимова А.З.
Тел.8 (495)784-75-05