



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ
АНТИМОНОПОЛЬНАЯ СЛУЖБА**

УПРАВЛЕНИЕ

по г. Москве

Мясницкий проезд, д.4, стр. 1
107078, г. Москва,
тел. (495) 784-75-05, факс (495) 607-49-29
факс (495) 607-42-92, e-mail: to77@fas.gov.ru

№ _____
На № _____ от _____

ГБУЗ ГКБ им. С.П. Боткина ДЗМ

2-й Боткинский пр-д, д. 5, Москва,
125284

ООО «Лето»

Удельный пр-кт, д.5, литер А, пом. 18-Н,
г. Санкт-Петербург, 194017

РЕШЕНИЕ

**по делу № 077/06/106-6588/2022 о нарушении
законодательства о контрактной системе**

29.04.2022

г. Москва

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

Председательствующего — главного государственного инспектора отдела обжалования государственных закупок С.И. Казарина,

Членов Комиссии:

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

Главного специалиста-эксперта отдела обжалования государственных закупок Н.А. Узкого,

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 им. С.П. Боткина ДЗМ», ООО «Лето»,

рассмотрев жалобу ООО «Лето» (далее — Заявитель) на действия ГБУЗ «ГКБ им. С.П. Боткина ДЗМ» (далее — Заказчик) при проведении электронного аукциона на право заключения государственного контракта на поставку медицинских изделий для операционного блока в рамках оказания ВМП 2022 (гр.1 на 36 чел., гр. 2 на 12 чел., гр.21 на 85 чел., гр.22 на 65 чел., гр.31 на 246 чел., гр.81 на 30 чел.) для нужд ГБУЗ ГКБ им. С.П. Боткина ДЗМ (Закупка № 0373200045222000208) (далее – аукцион) в соответствии с Федеральным законом от 05.04.2013 №44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения



2022-26074

государственных и муниципальных нужд» (далее – Закон о контрактной системе), Административным регламентом, утвержденным Приказом ФАС России от 19.11.2014 № 727/14,

УСТАНОВИЛА:

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

Заявитель обжалует действия аукционной комиссии Заказчика, выразившиеся в отказе в допуске Заявителю к участию в вышеуказанном аукционе.

В результате рассмотрения жалобы, рассмотрев представленные документы и сведения, запрашиваемые письмом Московского УФАС России № ЕИ/23222/22 от 27.04.2022, Комиссия Управления установила следующее.

Согласно протоколу подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя) от 21.04.2022 №ИЭА2 заявка Заявителя (идентификационный номер заявки 14) признана не соответствующей требованиям извещения об осуществлении закупки на следующем основании: «позиция 2 технического задания установлено требование: Ножницы Harmonic ACE+ с технологией адаптации к тканям для открытых и эндоскопических операций, длина ствола 23 см. Страна происхождения: Соединённые Штаты Америки, Мексика Товарный знак: HARMONIC При этом участник в составе заявки указывает: Скальпель ультразвуковой одноразовый CS2305H, рабочая длина 230 мм. Страна производитель: Китай Товарный знак: отсутствует позиция 3 технического задания установлено требование: Ножницы Harmonic ACE+ с технологией адаптации к тканям для открытых и эндоскопических операций, длина ствола 36 см. Страна происхождения: Соединённые Штаты Америки, Мексика Товарный знак: HARMONIC При этом участник в составе заявки указывает: Скальпель ультразвуковой одноразовый CS3605H, рабочая длина 360 мм. Страна производитель: Китай Товарный знак: отсутствует Возможность эксплуатации медицинского оборудования одного производителя совместно с принадлежностями другого производителя определяется производителем медицинского оборудования, аналогичная позиция отражена в решении Верховного Суда Российской Федерации от 16.08.2021 № АКПИ21-444. По официальной информации, предоставленной производителем генератора GEN11 ООО «Джонсон & Джонсон» письмо от 16.03.2022г. № 1603-7/22, в перечне продукции, совместимой с генератором GEN11, вышеуказанные скальпели не фигурируют. Более того, производитель не подтверждает возможность эксплуатации генератора GEN11 совместно с медицинскими изделиями других производителей. Это может привести к потере технических и эксплуатационных свойств генератора GEN11, а также причинению вреда жизни, здоровью пациентов и медицинских работников. Следовательно, участник в составе заявки предоставил данные на товар, несовместимый с оборудованием, имеющимся у Заказчика».

На основании п. 1 ч. 2 ст. 42 Закона о контрактной системе извещение об осуществлении закупки, если иное не предусмотрено Законом о контрактной системе, должно содержать описание объекта закупки в соответствии со статьей 33 Закона о контрактной системе.

Согласно п.3 ч.2 ст.42 Закона о контрактной системе, извещение об осуществлении закупки должно содержать требования к содержанию, составу заявки на участие в закупке в соответствии с Законом о контрактной системе и инструкция по ее заполнению. При этом не допускается установление требований, влекущих за собой ограничение количества участников закупки.

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 силу 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 Заказчиком в техническом задании установлены требования к необходимым к поставке товарам, в частности по п.2 «Насадка рукоятки ультразвуковой хирургической системы для мягких тканей, одноразового использования»: «Длина ствола: 230 мм», «Система обратной связи с генератором и контроля температуры активного лезвия насадки, посредством генератора G11 (Джен Илевен): Наличие», «Совместимы с генератором GEN11: Наличие».

В соответствии с п. 2 ч. 1 ст. 43 Закона о контрактной системе для участия в конкурентном способе заявка на участие в закупке должна содержать предложение участника закупки в отношении объекта закупки:

а) с учетом положений ч. 2 ст.43 Закона о контрактной системе характеристики предлагаемого участником закупки товара, соответствующие показателям, установленным в описании объекта закупки в соответствии с ч. 2 ст. 33 Закона о контрактной системе, товарный знак (при наличии у товара товарного знака).

б) наименование страны происхождения товара в соответствии с общероссийским классификатором, используемым для идентификации стран мира, с учетом положений ч. 2 ст. 43 Закона о контрактной системе;

в) документы, подтверждающие 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 извещением об осуществлении закупки, документацией о закупке, если настоящим Федеральным законом предусмотрена документация о закупке). Заказчик не вправе требовать представление указанных документов, если в соответствии с законодательством Российской Федерации они передаются вместе с товаром;

г) с учетом положений ч. 2 ст. 43 Закона о контрактной системе предложение по критериям, предусмотренным п. 2 и (или) 3 ч. 1 ст. 32 Закона о контрактной системе(в случае проведения конкурсов и установления таких критериев). При этом отсутствие такого предложения не является основанием для отклонения

заявки на участие в закупке;

д) иные информация и документы, в том числе эскиз, рисунок, чертеж, фотография, иное изображение предлагаемого участником закупки товара. При этом отсутствие таких информации и документов не является основанием для отклонения заявки на участие в закупке.

Комиссией Управления установлено, что в составе заявки Заявителя выражено согласие на поставку товаров на условиях, установленных извещением, а также указаны показатели характеристик товаров, в частности, по п.2 предложен товар «Ножницы Harmonic ACE+ с технологией адаптации к тканям для открытых и эндоскопических операций, длина ствола 23 см Страна происхождения: Соединённые Штаты Америки, Мексика Товарный знак: HARMONIC», а также «Скальпель ультразвуковой одноразовый CS2305H, рабочая длина 230 мм. Страна производитель: Китай Товарный знак: отсутствует».

Одновременно с этим в составе заявки Заявителя представлены, в частности, регистрационные удостоверения №РЗН 2020/10213 от 13.05.2020 на предложенный к поставке товар, а именно «Скальпель ультразвуковой одноразовый», производства «Рич Сёрджикал, Инк.», Китай и регистрационное удостоверение №РЗН 2017/5771 от 09.07.2020 на «Инструменты ультразвуковые для генератора электрохирургического ультразвукового GEN11, производства ООО «Этикон Эндо-Серджери, Эл-Эл-Си», США.

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 силу ч.1 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, участвовать в ее рассмотрении лично или через своих представителей.

На заседании Комиссии Управления представитель Заказчика пояснил, что товар, продекларированный Заявителем к поставке, а именно скальпель ультразвуковой одноразовый CS2305H, производства «Рич Сёрджикал, Инк.», не является совместимым с генератором GEN11, уже имеющимся у Заказчика.

В подтверждение своей позиции на заседание Комиссии Управления представитель Заказчика представил письмо от 28.10.2021 №2810-19/21 от ООО «Джонсон & Джонсон», являющегося уполномоченным представителем компании Этикон Эндо-Серджерии, Эл-Эл-Си, согласно которому: «...Производитель не подтверждает возможность эксплуатации МИ совместно с медицинскими изделиями других производителей, а также качество, эффективность и безопасность использования генератора с насадками и рукоятками других производителей. Применение МИ с неавторизованным производителем медицинских изделий может привести к потере технических и эксплуатационных свойств Генератора G11, а также причинению вреда жизни, здоровью пациентов и медицинских работников». Таким образом, предлагаемый к поставке товар не имеет совместимости с генератором GEN11, поскольку производитель не гарантирует корректную работу и совместимость с генератором GEN11 комплектующих и расходных материалов иного производителя.

Представитель Заказчика пояснил, 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».

На основании ч.4 ст.106 Закона о контрактной системе участник закупки, подавший жалобу, вправе представить для рассмотрения жалобы по существу информацию и документы, подтверждающие обоснованность доводов жалобы.

Вместе с тем на заседании Комиссии Управления представителем Заявителя не представлено документов и сведений, свидетельствующие о нарушении аукционной комиссией Заказчика норм Закона о контрактной системе, а именно не представлено доказательств свидетельствующих о совместимости с генератором GEN11 комплектующих и расходных материалов иных производителей.

В силу пп. «а» п. 1 ч. 5 ст. 49 Закона о контрактной системе не позднее двух рабочих дней со дня, следующего за датой окончания срока подачи заявок на участие в закупке, но не позднее даты подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя), установленной в извещении об осуществлении закупки члены комиссии по осуществлению закупок рассматривают заявки на участие в закупке, информацию и документы, направленные оператором электронной площадки в соответствии с п. 4 ч. 4 ст. 49 Закона о контрактной системе, и принимают решение о признании заявки на участие в закупке соответствующей извещению об осуществлении закупки или об отклонении заявки на участие в закупке по основаниям, предусмотренным п. 1 - 8 ч. 12 ст. 48 Закона о контрактной системе.

Согласно ч.12 ст.48 Закона о контрактной системе при рассмотрении вторых частей заявок на участие в закупке соответствующая заявка подлежит отклонению в случаях:

1) непредставления (за исключением случаев, предусмотренных настоящим Федеральным законом) участником закупки оператору электронной площадки в заявке на участие в закупке информации и документов, предусмотренных извещением об осуществлении закупки в соответствии с Законом о контрактной системе (за исключением информации и документов, предусмотренных п. 2 и 3 ч. 6 ст.43 Закона о контрактной системе), несоответствия такой информации и документов требованиям, установленным в извещении об осуществлении закупки;

2) непредставления информации и документов, предусмотренных п. 2 и 3 ч. 6 ст.43 Закона о контрактной системе, несоответствия такой информации и документов требованиям, установленным в извещении об осуществлении закупки;

3) несоответствия участника закупки требованиям, установленным в извещении об осуществлении закупки в соответствии с ч. 1 ст. 31 Закона о контрактной системе, требованиям, установленным в извещении об осуществлении закупки в соответствии с ч. 1.1, 2 и 2.1 (при наличии таких требований) ст. 31 Закона о контрактной системе;

4) предусмотренных нормативными правовыми актами, принятыми в соответствии со ст. 14 Закона о контрактной системе (за исключением случаев непредставления информации и документов, предусмотренных п. 5 ч. 1 ст. 43

Закона о контрактной системе);

5) непредставления информации и документов, предусмотренных п. 5 ч. 1 ст. 43 Закона о контрактной системе, если такие документы предусмотрены нормативными правовыми актами, принятыми в соответствии с ч. 3 ст. 14 Закона о контрактной системе (в случае установления в соответствии со ст. 14 Закона о контрактной системе в извещении об осуществлении закупки запрета допуска товаров, происходящих из иностранного государства или группы иностранных государств);

6) выявления отнесения участника закупки к организациям, предусмотренным п. 4 ст. 2 Федерального закона от 4 июня 2018 года № 127-ФЗ «О мерах воздействия (противодействия) на недружественные действия Соединенных Штатов Америки и иных иностранных государств», в случае осуществления закупки работ, услуг, включенных в перечень, определенный Правительством Российской Федерации в соответствии с указанным пунктом;

7) предусмотренных ч. 6 ст. 45 Закона о контрактной системе;

8) выявления недостоверной информации, содержащейся в заявке на участие в закупке;

9) указания информации о предложении участника закупки, предусмотренном п. 3 или п. 4 ч. 1 ст. 43 Закона о контрактной системе.

Таким образом, Комиссия Управления приходит к выводу, что у аукционной комиссии Заказчика имелись основания для признания заявки Заявителя не соответствующей требованиям аукционной документации и Закону о контрактной системе.

Исследовав представленные материалы, руководствуясь Законом о контрактной системе, Комиссия Управления

Р Е Ш И Л А:

1. Признать жалобу ООО «Лето» на действия аукционной комиссии ГБУЗ ГКБ им. С.П. Боткина ДЗМ необоснованной.

2. Снять ограничения на определение поставщика (подрядчика, исполнителя), наложенные письмом Московского УФАС России от 27.04.2022 №ЕИ/23222/22.

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.

Председательствующий

С.И. Казарин

Члены Комиссии

А.З. Касимова

Н.А. Узкий

Исп. Касимова А.З.