



ФЕДЕРАЛЬНАЯ
АНТИМОНОПОЛЬНАЯ СЛУЖБА

УПРАВЛЕНИЕ
Федеральной антимонопольной службы
по Камчатскому краю

пр-т Карла Маркса, д. 29/2,
Петропавловск-Камчатский, 683031
тел. / факс (4152) 42-58-74
e-mail: to41@fas.gov.ru

штамп
регистрации

№ _____

На № _____

от _____

О результатах рассмотрения жалобы

ООО "Спироника"
info@spironica.ru

ГБУЗ «Камчатская краевая больница
им. С.А. Лукашевского»
Guzkbb_sec@mail.ru,
irinf20171989@mail.ru

РЕШЕНИЕ

по делу № 041/06/33-149/2023

02 мая 2023 г.

г. Петропавловск-Камчатский

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Камчатскому краю (далее – Камчатское УФАС России) по контролю в сфере закупок и рассмотрению жалоб в порядке, предусмотренном статьей 18.1 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции» (далее – Комиссия) в составе:

председателя Комиссии – начальника отдела контроля закупок Парфирьевой С.Н.,
членов Комиссии:

- главного государственного инспектора отдела контроля закупок Шихановой Л.Б.,
- ведущего специалиста-эксперта отдела антимонопольного контроля и рекламы Корней К.А.,

в присутствии представителей заказчика – государственного бюджетного учреждения здравоохранения «Камчатская краевая больница им. А.С. Лукашевского» (далее – Заказчик): Таций И.О. (по доверенности от 19.01.2023), Ячменюка Д.В. (по доверенности от 20.04.2023),

в отсутствие заявителя - общества с ограниченной ответственностью «Спироника» (далее – Заявитель), уведомленного о времени и месте рассмотрения жалобы через единую информационную систему,

рассмотрев посредством видеоконференцсвязи жалобу Заявителя на действия Заказчика при определении поставщика путем электронного аукциона на поставку контура дыхательного анестезиологического, многоразового использования (закупка № 0338200009823000197), и в результате осуществления внеплановой проверки в соответствии с пунктом 1 части 15 статьи 99 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения



2023-270

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

УСТАНОВИЛА:

Заказчиком начата процедура определения поставщика путем электронного аукциона на поставку контура дыхательного анестезиологического, многоразового использования (далее – Товар) (закупка № 0338200009823000197) (далее – Закупка). Извещение с приложением электронных документов размещено в единой информационной системе (ЕИС) 21.04.2023. Начальная (максимальная) цена контракта (НМЦК) установлена в размере 2 133 333,20 рублей.

25.04.2023 в Камчатское УФАС России поступила размещенная 24.04.2023 в ЕИС жалоба Заявителя на действия Заказчика.

Заявитель указывает, что Заказчик нарушил правила описания объекта закупки, включив в него наличие характеристик:

- На упаковку нанесен специальный код, позволяющий в любое время, используя ссылку на сайте производителя товара, идентифицировать поставленный товар и его эксплуатационные характеристики (поставщик должен указать в заявке полный адрес сайта производителя, по которому может быть предоставлена эта услуга),
- Маркировка, подтверждающая оригинальность товара, соответствующая товарному знаку Dräger.

Однако эксплуатационной документацией производителя не предусмотрено обязательное применение только оригинальных дыхательных контуров.

Устанавливая требование о маркировке, заказчик ограничивает не запрещенный законодательством РФ параллельный ввоз товаров.

Заказчик в письменных пояснениях от 02.05.2023 № 568 с доводом жалобы не согласился, указал следующее.

Контур дыхательный анестезиологический, многоразового использования приобретается для аппарата искусственной вентиляции легких Dräger Oxylog 3000 plus, находящегося на балансе у Заказчика.

Аппарат искусственной вентиляции легких Dräger Oxylog 3000 plus находится на гарантии у Производителя.

В руководстве по эксплуатации аппарата искусственной вентиляции легких Dräger Oxylog 3000 plus перечислен список принадлежностей разрешенный для использования с данным аппаратом.

Согласно руководства эксплуатации аппарата, использование неодобренных принадлежностей подвергает пациентов опасности, из-за возможной неисправности медицинского аппарата. Необходимо использовать с аппаратом искусственной вентиляции легких Dräger Oxylog 3000 plus только официально выпущенные принадлежности согласно списка. Опасно использовать неодобренные принадлежности.

Согласно письма ООО «Дрегер», являющимся дочерней компанией фирмы Drägerwerk AG & Co. KGaA (Германия) и представляющее интересы указанного производителя на территории РФ продукция неавторизованными компаниями являются «серыми», так как в этих случаях ввозится без уплаты таможенных сборов, либо является контрафактной продукцией. В случае таких поставок ООО «Дрегер» не несет

ответственность за качество поставленной продукции, за корректность работы оборудования в случае использования продукции, поставленной таким образом.

Drägerwerk AG & Co. KGaA категорически запрещает использовать со своим оборудованием аксессуары и запасные части производства других компаний, не прошедших апробацию и сертификацию на использование с данным оборудованием.

Контур дыхательный анестезиологический является расходным материалом поставляемым к аппарату обеспечения жизнедеятельности. Крайне важно, чтобы поставлялась продукция оригинального производства, в противном случае использование иной продукции может иметь негативные последствия, вплоть до трагических.

Drägerwerk AG & Co. KGaA проводит исследования и тестирование на совместимость со своим оборудованием исключительно продукции собственного производства, аналогов такой продукции не существует.

Ни один другой производитель не имеет возможности производить эквивалентную продукцию соответствующего качества и способную работать с оборудованием марки Dräger.

Согласно практики сервисных центров, занимающихся обслуживанием оборудования Drägerwerk AG & Co. KGaA в процессе эксплуатации неоригинальных комплектующих оборудование часто выходит из строя. В случае выхода из строя одного из элементов системы, при использовании аксессуаров, запасных частей или расходных материалов других производителей все расходы, связанные с ремонтом, ГБУЗ «Камчатская краевая больница А. С. Лукашевского» будет нести самостоятельно и в полном объеме.

В соответствии с письмом ООО «Центр сертификации и декларирования» № 638 от 21.10.2014 года установка на изделие не оригинальных запасных частей, не соответствующих технической документации производителя, является нарушением порядка эксплуатации и технического обслуживания изделия, а декларация соответствия не подтверждает безопасность медицинского оборудования Дрегер и соответствие его стандартам после установки на такое оборудование неоригинальных запасных частей, не соответствующих технической документации производителя.

В случае установки на изделие неоригинальных запасных частей, не соответствующих требованиям технической документации производителя на данное изделие, безопасность, качество и соответствие изделия техническим характеристикам и стандартам не будет подтверждено, так как в отношении изделия с неоригинальными запасными частями, не соответствующими требованиям технической документации производителя, не подтвердились испытания (исследования) с целью подтверждения соответствия в форме декларирования.

Требование «На упаковку нанесен специальный код, позволяющий в любое время, используя ссылку на сайте производителя товара, идентифицировать поставленный товар и его эксплуатационные характеристики (поставщик должен указать в заявке полный адрес сайта производителя, по которому может быть предоставлена эта услуга)» включено в описание объекта закупки, на основании письма ООО «Дрегер» от 01.07.2017 о внедрении системы специальной маркировки поставляемых на территорию РФ запасных частей и материалов к изделиям медицинской техники, согласно которому проверить подлинность товаров, производимых компанией Drägerwerk AG & Co. KGaA или по ее заказу, может быть осуществлена с использованием системы iCheck на сайте производителя путем ввода уникального идентификационного кода товара, которым маркируется либо сам товар, либо его упаковка.

Так же согласно письма ООО «Дрегер» б/н от 03.07.2017 установлен порядок получения идентификаторов для дистрибьюторов продукции Dräger.

Таким образом использование производителем оборудования механизмов и информационных систем, повышающих прозрачность поставок, направленных на предотвращение оборота фальсифицированной продукции, не противоречит законодательству РФ.

Частью 17 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» установлен запрет на реализацию фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных медицинских изделий.

Таким образом, обращение медицинских изделий с принадлежностями, не проверенными производителем и Росздравнадзором на возможное совместное применение, нарушает правила обращения медицинских изделий в Российской Федерации, и как следствие может создать опасность такого совместного применения для пациента и/или специалиста, равно как и снизить клиническую эффективность медицинского изделия.

ГБУЗ «Камчатская краевая больница им. А.С. Лукашевского», используя аппарат искусственной вентиляции легких Dräger Oxylog 3000 plus на основании рекомендаций органов в сфере охраны здоровья граждан, рекомендаций и технической документации фирмы-производителя необходимо приобрести оригинальные принадлежности.

Рекомендации производителей оборудования и инструкции по эксплуатации фирмы-производителя при применении медицинских изделий являются обязательными, так как их использование не должно подвергать риску клинические условия или безопасность пациентов, либо безопасность и здоровье пользователей или других лиц, а также соответствовать высокому уровню защиты здоровья и обеспечения безопасности функционирования оборудования.

Использование медицинских изделий в целях безопасности проведения процедур должно осуществляться в соответствии с инструкцией по эксплуатации аппаратов производителей.

В результате рассмотрения жалобы и осуществления в соответствии с пунктом 1 части 15 статьи 99 Закона о контрактной системе внеплановой проверки Комиссия установила следующее.

В соответствии с пунктом 1 части 2 статьи 42 Закона о контрактной системе извещение об осуществлении закупки, если иное не предусмотрено данным Федеральным законом, должно содержать следующий электронный документ:

- описание объекта закупки в соответствии со статьей 33 указанного Федерального закона.

Согласно пункту 1 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе заказчик в случаях, предусмотренных данным Федеральным законом, при описании объекта закупки должен руководствоваться следующим правилом:

- в описании объекта закупки указываются функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости). В описании объекта закупки не должны включаться требования или указания в отношении товарных знаков, знаков обслуживания, фирменных наименований, патентов, полезных моделей, промышленных образцов, наименование страны происхождения товара, требования к товарам, информации, работам, услугам при условии, что такие требования или указания влекут за собой ограничение количества участников закупки. *Допускается использование в описании объекта закупки указания на товарный знак при условии сопровождения такого указания словами «или эквивалент» либо при условии несовместимости товаров, на которых размещаются другие товарные знаки, и*

необходимости обеспечения взаимодействия таких товаров с товарами, используемыми заказчиком, либо при условии закупок запасных частей и расходных материалов к машинам и оборудованию, используемым заказчиком, в соответствии с технической документацией на указанные машины и оборудование.

Описание объекта закупки содержится в приложенном к извещению электронном документе «Описание объекта закупки», который содержит следующую информацию о требуемых характеристиках Товара:

Характеристика товара	
Наименование параметра	Технические требования/количество
1. Общие требования	
Инструкция по эксплуатации на русском языке	Наличие
Гарантия на товар	Не менее 12 месяцев
Дата изготовления	Не ранее 2022 года
2. Технические характеристики	
Категория пациентов	Взрослые
Материал изготовления	Силикон
Содержание поливинилхлорида и диэтилгексилфталата	Нет
Содержание латекса	Нет
Содержание свинца	Нет
Содержание полиэстера и полиуретана	Нет
Многоразовый	Наличие
Коннекция со стороны аппарата	22 мм
Коннекция со стороны пациента	22 мм
Длина шланга	150 см
Диаметр шланга	22 мм
Длина линии измерения потока	150 см
Содержание поливинилхлорида в упаковке	Нет
Содержание латекса в упаковке	Нет
На упаковку нанесен специальный код, позволяющий в любое время, используя ссылку на сайте производителя товара, идентифицировать поставленный товар и его эксплуатационные характеристики (поставщик должен указать в заявке полный адрес сайта производителя, по которому может быть предоставлена эта услуга)	Наличие
Маркировка, подтверждающая оригинальность товара, соответствующая товарному знаку Dräger	Наличие

Поскольку закупаемый Товар является расходным материалом для аппарата искусственной вентиляции легких Dräger Oxylog 3000 plus (далее - Аппарат), используемого Заказчиком, и в соответствии с руководством по эксплуатации Аппарата включен в список принадлежностей Аппарата, указание в описании объекта закупки на товарный знак Dräger не противоречит правилам, установленным пунктом 1 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе.

При этом Заказчик представил документальные доказательства (письма ООО «Дрегер», являющимся дочерней компанией фирмы Drägerwerk AG & Co. KGaA и представляющее интересы указанного производителя на территории РФ, письмо ООО «Центр сертификации и декларирования»), подтверждающие необходимость

использования исключительно оригинальных расходных материалов для используемого оборудования.

На основании изложенного и руководствуясь частью 8 статьи 106 Закона о контрактной системе и Административным регламентом, утвержденным приказом ФАС России от 19.11.2014 № 727/14, Комиссия

РЕШИЛА:

Признать жалобу необоснованной.

Настоящее решение может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев со дня его принятия.

Председатель комиссии

Место для подписи:
Парфирьева С. Н.

С.Н. Парфирьева

Члены комиссии:

Место для подписи:
Шиханова Л. Б.

Л.Б. Шиханова

Место для подписи:
Корней К. А.

К.А. Корней

Исп.Парфирьева С.Н.
тел.(4152) 42-40-05 (вн.209)