



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ
АНТИМОНОПОЛЬНАЯ СЛУЖБА**

**УПРАВЛЕНИЕ
Федеральной антимонопольной службы
по Волгоградской области**

ул. 7-я Гвардейская, д. 12, г. Волгоград, 400005
тел. (8442) 24-22-65, факс (8442) 24-22-76
e-mail: to34@fas.gov.ru

штамп
регистрации

№ _____

На № _____

от _____

ГБУЗ "Городская клиническая больница №
1 им. С.З. Фишера"
пр. Ленина, д. 137, г. Волжский,
Волгоградская обл., 404120
gkb1fishera@volganet.ru; gbl-
zakup@yandex.ru

ООО "РТС-тендер"
Набережная Тараса Шевченко, д. 23А, этаж
25, пом. 1, Москва, 121151

ko@rts-tender.ru

ГКУ ВО "Центр организации закупок"
ул. Новороссийская, д. 15, Волгоград,
400066
coz@volganet.ru

ООО "СИБМК"
ул. Нижне-Луговая, д. 1, пом. 3/1, Томск,
634024
gspavel@mail.ru

РЕШЕНИЕ

по делу № 034/06/105-1439/2023
о нарушении законодательства о контрактной системе

07 декабря 2023 года

Волгоград

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Волгоградской области (далее – Волгоградское УФАС России, Управление) по контролю за соблюдением законодательства о контрактной системе в составе:

Литвинов Р.А. – председатель Комиссии, начальник отдела контроля государственных и муниципальных закупок, недобросовестной конкуренции и рекламы;

Моисеев С.В. – член Комиссии, заместитель начальника отдела контроля государственных и муниципальных закупок, недобросовестной конкуренции и рекламы;

Панчишкина М.П. – член Комиссии, старший государственный инспектор отдела контроля государственных и муниципальных закупок, недобросовестной конкуренции и рекламы,

осуществляя рассмотрение жалоб дистанционно (посредством видеоконференцсвязи), с участием:



2023-9621

Зырянова М.А. – представителя ООО «СИБМК» на основании доверенности от 10.10.2023 № 6/н;

Репкиной Л.В. – представителя ГБУЗ «Городская клиническая больница № 1 им. С.З. Фишера» на основании доверенности от 05.12.2023 № 6/н;

Зосимовой Е.В. – представителя ГКУ ВО «Центр организации закупок» на основании доверенности от 09.01.2023 № 1,

рассмотрев жалобу ООО «СИБМК» (далее – Заявитель) вх. № 11307/23 от 01.12.2023 на действия Заказчика, комиссии по осуществлению закупок при проведении электронного аукциона «Поставка изделий медицинского назначения (Трубки)» (номер извещения 0329200062223009412),

УСТАНОВИЛА:

На официальном сайте www.zakupki.gov.ru (далее – ЕИС) 17.11.2023 было размещено извещение о проведении электронного аукциона «Поставка изделий медицинского назначения (Трубки)» (номер извещения 0329200062223009412) (далее – Извещение). Начальная (максимальная) цена контракта – 941 825,00 рублей.

Согласно доводу жалобы комиссией по осуществлению закупок нарушены положения Федерального закона 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) путем признания заявки Заявителя несоответствующей требованиям Извещения.

Установлено, что Протокол подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя) от 29.11.2023 №ИЭА1 содержит следующую информацию относительно отклонения заявки Заявителя: «На основании п.8 ч.12 ст.48 Федерального закона от 05 апреля 2013 года №44-ФЗ и п.2.1 электронного документа «Требования к содержанию, составу заявки на участие в открытом аукционе в электронной форме и инструкция по ее заполнению» извещения об осуществлении закупки, установлена недостоверная информация, содержащаяся в заявке участника, а именно:

- по позиции «Трубка насоса» и позиции «Трубка пациента» заказчику требуется «Совместимость: С инжектором ангиографическим Missouri XD 2001, имеющимся в наличии у Заказчика».

Участник по данным позициям предлагает: медицинские изделия, в качестве трубок насоса и трубок пациента, по регистрационному удостоверению РЗН 2021/13604 от 25 июля 2022 года (Производитель Шэньжень Антмед Ко., Лтд).

Согласно ответа на запрос исх. № 28 от 28.11.2023 г., полученного от ООО «Спецтехника М», уполномоченного представителя в России компании Ulrich GmbH & Co. KG (Германия), производителя инжектора ULRICH MEDICAL модели XD2001 Missouri:

- «Медицинские изделия, предлагаемые к поставке в качестве трубок насоса и трубок пациента по регистрационным удостоверениям ФСЗ 2009/03698 от 31.03.2023 г. (производитель Уси Юйшоу Медикал Эплаенсиз Ко. Лтд) и РЗН 2021/13604 от 25.07.2022 г. (производитель Шэньжень Антмед Ко. Лтд.), не проверялись производителем на совместимость с инжекторами, произведенными компанией Ulrich GmbH & Co. KG (Германия), в том числе на прочность по выдерживанию давления, и не могут быть

разрешены к применению в качестве принадлежностей к инжекторам ULRICH MEDICAL, так как использование таких изделий может быть опасным для жизни и здоровья пациентов, а также отразиться на качестве исследований и привести к повреждению инжекторов.

В соответствии с требованиями пункта 10 части 11 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях вносятся в государственный реестр медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий.

В реестре медицинских изделий, размещенном на официальном сайте Росздравнадзора в сети Интернет по адресу <https://roszdravnadzor.gov.ru/>, сведения о взаимозаменяемости медицинских изделий по регистрационным удостоверениям ФСЗ 2009/03698 от 31.03.2023 г./РЗН 2021/13604 от 25.07.2022 г. с инжекторами ULRICH MEDICAL по регистрационному удостоверению №РЗН 2015/2800 от 10.05.2017 г. отсутствуют.».

Заявитель пояснил, что на стадии регистрации медицинского изделия данный вопрос исследовался. При этом также имеется заключение по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия ФГБУ «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» при Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения № 13/ЭБ-20-1801/2 от 21.01.2021. Так, согласно п. 8.4.9 указанного заключения дана «оценка представленных сведений о взаимозаменяемых медицинских изделиях: Представленные сведения подтверждают взаимозаменяемость медицинских изделий в соответствии с определением, указанным в пункте 1 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

Комиссия установила следующее.

В соответствии с электронным документом «Описание объекта закупки», являющимся частью Извещения, объектом закупки, в соответствии с п. 1, 2 Таблицы 1 указанного документа, является:

1. Трубка насоса.

Установлена характеристика: «Совместимость» – «С инжектором ангиографическим Missouri XD 2001, имеющимся в наличии у Заказчика».

2. Трубка пациента.

Установлена характеристика: «Совместимость» – «С инжектором ангиографическим Missouri XD 2001, имеющимся в наличии у Заказчика».

Согласно п. 1 ч. 1 ст. 33 Закона о контрактной системе заказчик в случаях, предусмотренных настоящим Федеральным законом, при описании объекта закупки должен руководствоваться следующими правилами:

1) в описании объекта закупки указываются функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости). В описание 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 в следующих случаях:

а) сопровождение такого указания словами «или эквивалент»;

б) несовместимость товаров, на которых размещаются другие товарные знаки, и необходимость обеспечения взаимодействия таких товаров с товарами, используемыми заказчиком;

в) осуществление закупки запасных частей и расходных материалов к машинам и оборудованию, используемым заказчиком, в соответствии с технической документацией на указанные машины и оборудование;

г) осуществление закупки медицинских изделий, специализированных продуктов лечебного питания, необходимых для назначения пациенту по медицинским показаниям (индивидуальная непереносимость, по жизненным показаниям) по решению врачебной комиссии, которое фиксируется в медицинской документации пациента и журнале врачебной комиссии. Перечень указанных медицинских изделий, специализированных продуктов лечебного питания и порядок его формирования утверждаются Правительством Российской Федерации.

Таким образом, к поставке должен быть представлен товар, совместимый с инжектором ангиографическим Missouri XD 2001, регистрационное удостоверение РЗН 2015/2800.

Согласно п. 8 ч. 12 ст. 48 Закона о контрактной системе при рассмотрении вторых частей заявок на участие в закупке соответствующая заявка подлежит отклонению в случае выявления недостоверной информации, содержащейся в заявке на участие в закупке.

Заявителем в составе заявки на участие в закупке к поставке предложен товар «Наборы высокого давления стерильные для введения рентгеноконтрастных веществ при проведении ангиографических исследований, компьютерной, магниторезонансной томографии» регистрационное удостоверение № РЗН 2021/13604 от 25.07.2022 (по п. 1 электронного документа «Описание объекта закупки», являющегося частью Извещения, – п. 22 регистрационного удостоверения, по п. 2 электронного документа «Описание объекта закупки», являющегося частью Извещения, – п. 21 регистрационного удостоверения).

В соответствии с п. 3 Правил государственной регистрации медицинских изделий (далее – Правила), утвержденных постановлением Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416, государственная регистрация медицинских изделий осуществляется Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения.

На основании п. 5 Правил государственная регистрация медицинских изделий проводится на основании результатов технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний, представляющих собой формы оценки соответствия медицинских изделий с учетом классификации в зависимости от потенциального риска их применения, и экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий с учетом классификации в зависимости от потенциального риска их применения, а также испытаний в целях утверждения типа средств измерений (в отношении медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, перечень которых утверждается Министерством здравоохранения Российской Федерации).

Согласно ст. 4 Федерального закона от 09.02.2009 № 8-ФЗ «Об обеспечении доступа к информации о деятельности государственных органов и органов местного самоуправления» (далее – Федеральный закон № 8-ФЗ) основными принципами обеспечения доступа к информации о деятельности государственных органов и органов местного самоуправления являются:

1) открытость и доступность информации о деятельности государственных органов и органов местного самоуправления, за исключением случаев, предусмотренных федеральным законом;

2) достоверность информации о деятельности государственных органов и органов местного самоуправления и своевременность ее предоставления;

3) свобода поиска, получения, передачи и распространения информации о деятельности государственных органов и органов местного самоуправления любым законным способом;

4) соблюдение прав граждан на неприкосновенность частной жизни, личную и семейную тайну, защиту их чести и деловой репутации, права организаций на защиту их деловой репутации при предоставлении информации о деятельности государственных органов и органов местного самоуправления.

Приказом Росздравнадзора от 02.02.2015 № 607 «Об официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в сети Интернет» утвержден Регламент информационного наполнения официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в сети Интернет (далее – Регламент), определяющий правила организации работы по подготовке и размещению информации о деятельности Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения на официальном сайте Росздравнадзора в сети Интернет.

В соответствии с п. 5 Регламента на сайте размещаются информационные материалы, определенные главой II настоящего Регламента, а также иные общедоступные информационные материалы о деятельности Росздравнадзора и информационные базы данных Росздравнадзора. Персональная ответственность за содержание, полноту, достоверность представляемых информационных материалов, соблюдение сроков их представления, а также недопущение размещения на сайте сведений ограниченного доступа возлагается на начальников структурных подразделений Росздравнадзора. При этом должно быть обеспечено соблюдение установленных требований по защите сведений, составляющих государственную тайну, информации ограниченного доступа и персональных данных.

Согласно инструкции по эксплуатации к указанному товару, размещенной на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, указанный товар является совместимым с инъекторной системой (регистрационное удостоверение РЗН 2015/2800).

Сведения о взаимодействии с другими медицинскими изделиями	
Набор	Совместимая инъекторная система (производитель, номер и дата регистрационного удостоверения)
Набор высокого давления стерильный для введения рентгеноконтрастных веществ при проведении ангиографических исследований, компьютерной, магниторезонансной томографии в составе: - соединительная магистраль - 1 шт - защитный колпачок - 2 или 3 шт	Bayer Medical Care Inc. Imaxeon Pty Ltd Liebel-Flarsheim Company LLC Nemoto Kyorindo Co. Medtron AG Ulrich GmbH & Co.KG

Данные о регистрационных удостоверениях для совместимых инъекторных систем:

Производитель	Регистрационное удостоверение
Bayer Medical Care Inc.	РЗН 2014/1499 от 10.07.2017, РЗН 2015/3472 от 29.12.2015, ФС № 2004/441 от 21.05.2004
Imaxeon Pty Ltd	ФСЗ 2012/12881 от 25.03.2017
Liebel-Flarsheim Company LLC	ФСЗ 2012/13277 от 27.11.2012, МЗ РФ № 2004/81 от 20.02.2004
Nemoto Kyorindo Co.	РЗН 2016/4368 от 04.07.2016, ФСЗ 2008/02046 от 17.06.2008, РЗН 2016/4501 от 11.08.2016, ФСЗ 2008/02193 от 15.07.2008
Medtron AG	ФСЗ 2011/09221 от 25.02.2011, РЗН 2014/1882 от 28.08.2014, ФСЗ 2011/09220 от 25.02.2011
Ulrich GmbH & Co.KG	РЗН 2015/2800 от 10.05.2017

Сведения о взаимодействии с другими медицинскими изделиями	
Набор	Совместимая инъекторная система (производитель, номер и дата регистрационного удостоверения)
Набор высокого давления стерильный для введения рентгеноконтрастных веществ при проведении ангиографических исследований, компьютерной, магниторезонансной томографии в составе: - система соединительных магистралей - 1 шт. - защитный колпачок - 5 шт	Ulrich GmbH & Co.KG РЗН 2015/2800 от 10.05.2017 г.

Таким образом, совместимость товаров, предложенных к поставке Заявителем, подтверждается эксплуатационной документацией производителя на расходный материал, размещенной Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения на официальном сайте <https://roszdravnadzor.gov.ru/>.

Следовательно, довод жалобы нашел свое подтверждение и является обоснованным. Комиссией по осуществлению закупок в составе: Серёдкина Л.И., Репкина Л.В. заявка Заявителя неправомерно признана несоответствующей положениям Извещения.

Комиссия по осуществлению закупок признается нарушившей п. 8 ч. 12 ст. 48 Закона о контрактной системе.

С учетом выявленных нарушений Комиссией принято решение о выдаче обязательного для исполнения предписания об устранении нарушений законодательства о контрактной системе.

На основании всего вышеизложенного, руководствуясь главой 6 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд», Комиссия

РЕШИЛА:

1. Признать жалобу ООО «СИБМК» вх. № 11307/23 от 01.12.2023 на действия Заказчика, комиссии по осуществлению закупок при проведении электронного аукциона «Поставка изделий медицинского назначения (Трубки)» (номер извещения 0329200062223009412) обоснованной.

2. Признать Комиссию по осуществлению закупок в составе: Серёдкина Л.И., Репкина Л.В. нарушившей п. 8 ч. 12 ст. 48 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд».

3. Выдать Заказчику, Уполномоченному учреждению, Комиссии по осуществлению закупок, Оператору электронной площадки обязательное для исполнения предписание об устранении выявленных нарушений законодательства о контрактной системе.

4. Передать материалы дела уполномоченному должностному лицу для рассмотрения вопроса о возбуждении дела об административном правонарушении в соответствии с Кодексом Российской Федерации об административных правонарушениях в отношении виновных должностных лиц.

Председатель комиссии

Место для подписи:

Литвинов Р. А.

Р.А. Литвинов

Члены комиссии:

Место для подписи:

Моисеев С. В.

С.В. Моисеев

М.П. Панчишкина

Место для подписи:
Панчишкина М. П.

Решение Комиссии может быть обжаловано в Арбитражный суд Волгоградской области в течение трех месяцев со дня его принятия.