



**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

ГБУЗ «ГКБ имени В.М. Буянова ДЗМ»
dogovor@gkb12mos.ru

ООО «СибМК»
gspavel@mail.ru

№ _____
На № _____ от _____

РЕШЕНИЕ

**по делу №077/06/106-7143/2024 о нарушении
законодательства о контрактной системе**

31.05.2024

г. Москва

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

Председательствующего – заместителя начальника отдела обжалования государственных закупок Е.А. Мироновой,

Членов Комиссии:

Специалиста-эксперта отдела обжалования государственных закупок М.В. Сорбучевой,

Специалиста-эксперта отдела обжалования государственных закупок О.А. Челновой,

рассмотрение жалобы проводилось дистанционно (посредством видеоконференцсвязи),

при участии представителей:

ООО «СибМК»: М.А. Зырянова (по доверенности от 15.01.2024 № б/н),

ГБУЗ «ГКБ имени В.М. Буянова ДЗМ»: А.Н. Макеева (по доверенности от 30.05.2024 №б/н),

рассмотрев жалобу ООО «СибМК» (далее — Заявитель) на действия ГБУЗ «ГКБ имени В.М. Буянова ДЗМ» (далее — Заказчик) при проведении электронного аукциона на право заключения государственного контракта на поставку расходного материала для отделения лучевой диагностики (набор ангиографический) для ГБУЗ «ГКБ имени В.М. Буянова ДЗМ» (Закупка № 0373200052724000335) (далее – аукцион, электронный 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),



2024-25553

УСТАНОВИЛА:

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

На заседании Комиссии Управления Заказчиком представлены документы и сведения, запрашиваемые Московским УФАС России.

Заявитель обжалует действия Заказчика, выразившиеся в утверждении извещения в нарушение Закона о контрактной системе.

В составе жалобы Заявитель указывает, что установленные Заказчиком требования к характеристикам необходимого к поставке изделий по п. «Набор ангиографический» ограничивают круг участников закупки, поскольку совокупности установленных требований соответствуют исключительно изделия единственных производителей компании «Байер» и компании «Либел-Фларсхэйм», при этом ограничивающими требованиями к характеристикам изделия являются, например:

п.1 «Набор ангиографический» позиции КТРУ 32.50.50.190-00001378: *«Вид набора: Набор ангиографический для проведения КТ-ангиографии с использованием оборудования MEDRAD Stellant CT; Совместимость, подтвержденная производителем оборудования: Система для ввода контрастного вещества MEDRAD Stellant; Состав комплекта: Шприцы SDS-СТР-QFT для рентгенконтрастных веществ и физиологического раствора к инжектору Stellant CT D, Индикаторы заполняемости шприцов контрастом и физиологическим раствором (FluiDots), Соединительная магистраль, J-образные трубки для заполнения, Трубка для сбора избытка контраста».*

В обоснование своей позиции Заявитель указывает, что медицинские изделия производителя Шэньжень Антмед Ко., Лтд., зарегистрированные в рамках регистрационного удостоверения №РЗН 2021/13604 от 25.07.2022, в полной мере совместимы с медицинскими изделиями MEDRAD, что однозначно указано в инструкции по эксплуатации медицинского изделия, размещенной в Государственном реестре медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий (далее — Реестр медицинских изделий).

Согласно 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 ст.33 Закона о контрактной системе.

В соответствии с 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 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 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;

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

Комиссией Управления установлено, что в описании объекта закупки Заказчиком установлено в том числе следующее требования к закупаемым изделиями:

п.1 «Набор ангиографический» позиции КТРУ 32.50.50.190-00001378: «Вид набора: Набор ангиографический для проведения КТ-ангиографии с использованием оборудования MEDRAD Stellant CT; Совместимость, подтвержденная производителем оборудования: Система для ввода контрастного вещества MEDRAD Stellant; Состав комплекта: Шприцы SDS-СТР-QFT для рентгенконтрастных веществ и физиологического раствора к инжектору Stellant CT D, Индикаторы заполняемости шприцов контрастом и физиологическим раствором (FluiDots), Соединительная магистраль, J-образные трубки для заполнения, Трубка для сбора избытка контраста».

Согласно позиции Заявителя вышеуказанные требования являются неправомерными, поскольку на рынке представлены расходные материалы иных производителей совместимых с оборудованием Заказчика, однако, описание объекта закупки сформировано таким образом, что не позволяет предложить к поставке товары иных производителей, помимо товаров производителя оборудования указанного в описании объекта закупки.

Так, эксплуатационная документация производителя (изготовителя) на медицинское изделие «Наборы высокого давления стерильные для введения 2024-25553

рентгеноконтрастных веществ при проведении ангиографических исследований, компьютерной, магниторезонансной томографии», размещенная в Реестре медицинских изделий в рамках регистрационного удостоверения №РЗН 2021/13604 от 25.07.2022, содержит прямое указание на совместимость медицинских изделий производства компании «Шэньжень Антмед Ко., Лтд.» с медицинскими изделиями, зарегистрированными в рамках регистрационных удостоверений, в том числе:

Регистрационное удостоверение №РЗН 2014/1499 от 09.08.2023 «Система инъекционная для КТ MEDRAD Stellant D с рабочей станцией Certegra»;

Регистрационное удостоверение №ФСЗ 2012/13227 от 09.11.2012 «Устройство для прокалывания пальца автоматическое LANZO».

Таким образом, при эксплуатации медицинского изделия «Система инъекционная MEDRAD Stellant D с рабочей станцией Certegra» представляется возможным применять расходные материалы и принадлежности производства компании «Шэньжень Антмед Ко., Лтд.», зарегистрированные в рамках №РЗН 2021/13604 от 25.07.2022.

Аналогичная позиция изложена в письме Росздравнадзора от 31.03.2023 №10-18368/23 «О предоставлении информации».

Однако, установленные Заказчиком требования не позволяют предложить к поставке расходные материалы и принадлежности производства компании «Шэньжень Антмед Ко., Лтд.».

Согласно 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, не согласившись с доводами жалобы, пояснил, что в данном конкретном случае использование не одобренных производителем расходных материалов, не смотря на наличие указания на их совместимость с оборудованием Заказчика, невозможно, поскольку оборудование, для которого закупаются данные изделия, является предметом технического обслуживания и ремонта в рамках заключенного контракта № 0173200001423000203 от 21.03.2023.

При этом в контракте № 0173200001423000203 указано следующее: «1.1 Исполнитель обязуется оказать услуги по техническому обслуживанию и ремонту медицинской техники (далее - Услуги) в объеме, установленном в Техническом задании (приложение №4 к Контракту, являющееся его неотъемлемой частью) (далее - Техническое задание), Заказчик обязуется принять результат оказанных услуг и оплатить его в порядке и на условиях, предусмотренных Контрактом».

В то же время согласно Техническому заданию извещения об осуществлении закупки № 0173200001423000203 предъявлены следующие требования к качеству расходных материалов, в том числе:

п.4.6 Технического задания: «Качество установленных при техническом обслуживании медицинской техники деталей, узлов должно покрываться гарантией
2024-25553

на срок, не меньший гарантийного срока, предоставляемого производителями этих деталей, узлов (в случае использования Заказчиком для работы реагентов и расходных материалов, официально одобренных к применению фирмами-производителями).»;

п.6.4. Технического задания: «Материалы и запасные части, используемые при проведении технического обслуживания медицинской техники должны быть использованы в пределах срока их годности. В промежутках между проведением технического обслуживания материалы и запасные части должны храниться в условиях, предусмотренных их производителем. Материалы и запасные части, необходимые для проведения технического обслуживания, должны быть валидированы производителем»;

п.6.6 Технического задания: «Материалы и заменяемые запасные части, узлы и детали должны соответствовать Приложению 7 «Перечень запасных частей, материалов и категорий работ, необходимых для ремонта медицинской техники» к настоящему Техническому заданию, быть новыми, не восстановленными, не бывшими ранее в эксплуатации, не иметь дефектов, быть свободными от прав третьих лиц и использованы до истечения срока их хранения, установленного соответствующими производителями оборудования. Запасные части, ремонтные комплекты и материалы должны соответствовать требованиям, установленным в инструкциях по эксплуатации производителей оборудования. Применение запасных частей, не соответствующих инструкциям по эксплуатации производителей оборудования, не допускается».

Таким образом, представитель Заказчика отмечает, что в случае использования расходных материалов, официально не одобренных фирмой-производителем техники для которой такие расходные материалы закупаются, эксплуатация изделия будет осуществлена Заказчиком в нарушение положений договора.

В обоснование своей позиции представитель Заказчика представил следующие документы:

-Контракт № 0173200001423000203 от 21.03.2023 на оказание услуг по техническому обслуживанию и ремонту медицинской техники в медицинских организациях Департамента здравоохранения города Москвы в 2023-2024 гг. (Заказ № 1);

-информационное письмо от компании АО «БАЙЕР» от 21.05.2024 №07–21.05/2024-BD, которая является уполномоченным представителем компаний-производителей инъекционных систем и расходных материалов к инъекционным системам Bayer Medical Care Inc. («Байер Медикал Кэа Инк.», США) и Itaxeon PTY LTD («Имаксеон Пи Ти Уай Лтд», Австралия), согласно которому указано: *«Компании Bayer Medical Care Inc. («Байер Медикал Кэа Инк.», США) и Itaxeon PTY LTD («Имаксеон Пи Ти Уай Лтд», Австралия) не проводили испытаний на совместимость с инъекционными системами MEDRAD®, расходных материалов, отличных от предусмотренных компаниями-производителями инъекционных систем MEDRAD® к совместному применению.*

Расходные материалы, отличные от предусмотренных компаниями-производителями инъекционных систем MEDRAD® к совместному применению, не являются совместимыми с инъекционными системами MEDRAD®, в связи с тем, что компании-производители инъекционных систем MEDRAD® и АО «БАЙЕР», их уполномоченный представитель на территории Российской Федерации, не могут подтвердить совместимость расходных материалов, не прошедших испытания компаний-производителей инъекционных систем MEDRAD® на совместимость с инъекционными системами MEDRAD®, и, следовательно, гарантировать безопасность для операторов оборудования и пациентов в случае их совместного использования с инъекционными системами MEDRAD®».

На заседании Комиссии Управления установлено, что в Контракте № 0173200001423000203 от 21.03.2023 однозначным образом указано, что запасные части, ремонтные комплекты и материалы должны соответствовать требованиям, установленным в инструкциях по эксплуатации производителей оборудования. Применение запасных частей, не соответствующих инструкциям по эксплуатации производителей оборудования, не допускается.

Кроме того, в письме от 21.05.2024 №07–21.05/2024-BD от уполномоченного представителя производителя прямо указано, что не проводилось испытаний на совместимость с инъекционными системами MEDRAD® расходных материалов производства компании Shenzhen Antmed Co., Ltd («Шэньжень АнтмедКо., Лтд.», Китай, РУ № РЗН 2021/13604 от 25.07.2022 г.).

Вместе с этим на заседании Комиссии Управления представителем Заявителя не представлено документов и сведений, свидетельствующих, что существуют не оригинальные расходные материалы производства иных производителей, возможные к поставке в рамках обжалуемой закупочной процедуры, одобренные к применению компанией «Байер».

Также Комиссия Управления отмечает следующее.

В соответствии с ч.3 ст.38 Закона 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, 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.

Согласно ч.4 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) на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, прошедших государственную регистрацию в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, и медицинских изделий, прошедших регистрацию в соответствии с международными договорами и актами, составляющими право Евразийского экономического союза.

Вместе с этим, в соответствии с пунктом 11 Особенностей обращения, включая особенности государственной регистрации, медицинских изделий в случае их дефектуры или риска возникновения дефектуры в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 01.04.2022 №552, (далее — Особенности), Возможно применение медицинского изделия, производителем (изготовителем) которого в эксплуатационной документации установлен ограниченный перечень расходных материалов, с расходным материалом иного производителя (изготовителя), зарегистрированным в качестве медицинского изделия, если производитель (изготовитель) подтвердил в процессе его государственной регистрации возможность совместного применения с данным медицинским изделием. При этом совместное применение медицинского изделия с расходным материалом осуществляется с учетом особенностей, установленных в эксплуатационной документации производителя (изготовителя) на расходный материал.

В соответствии с пунктом 3.2 ГОСТ 31508-2012 «Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования» принадлежностями являются предметы, самостоятельно не являющиеся медицинскими изделиями и по целевому назначению применяемые совместно с медицинскими изделиями либо в их составе для того, чтобы медицинское изделие могло быть использовано в соответствии с целевым назначением.

В соответствии с пунктом 11(1) Особенностей допускается проведение технического обслуживания медицинских изделий с использованием комплектующих или принадлежностей, не предусмотренных в их технической и (или) эксплуатационной документации производителя (изготовителя), если безопасность совместного использования подтверждена техническими испытаниями и в случае применимости - токсикологическими исследованиями, проведенными федеральным государственным бюджетным учреждением «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, а также клиническими испытаниями, проведенными в порядке, установленном в соответствии с ч.8 ст.38 Закона об основах охраны здоровья граждан.

Согласно ч.8 ст.38 Закона об основах охраны здоровья граждан в целях

государственной регистрации медицинских изделий в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, проводятся оценка соответствия в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний и экспертиза качества, эффективности и безопасности медицинских изделий, а также испытания в целях утверждения типа средств измерений (в отношении медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, перечень которых утверждается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти). Действие данных требований может быть изменено в отношении участников экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций в соответствии с программой экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций, утверждаемой в соответствии с Федеральным законом от 31 июля 2020 года №258-ФЗ «Об экспериментальных правовых режимах в сфере цифровых инноваций в Российской Федерации», с учетом требований, установленных правом Евразийского экономического союза.

Таким образом, Комиссия Управления приходит к выводу, что при эксплуатации медицинских изделий допускается применение комплектующих или принадлежностей, не предусмотренных в их технической и (или) эксплуатационной документации производителя (изготовителя), если безопасность совместного использования подтверждена техническими испытаниями и в случае применимости - токсикологическими исследованиями, проведенными федеральным государственным бюджетным учреждением «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, а также клиническими испытаниями, проведенными в порядке, установленном в соответствии с ч.8 ст.38 Закона об основах охраны здоровья граждан.

Аналогичная позиция изложена в письме Росздравнадзора от 31.03.2023 №10-18368/23 «О предоставлении информации».

Вместе с тем, в данном случае речь идёт не о фактической совместимости или несовместимости оборудования Заказчика и расходных материалов сторонних производителей, а о потребности Заказчика в надлежащем исполнении контракта на техническое обслуживание эксплуатируемого оборудования.

Из совокупности положений Закона о контрактной системе следует, что установление требований к техническим, функциональным характеристикам товара, работ, услуг, а также иных показателей, связанных с определением соответствия поставляемого товара, выполняемых работ, оказываемых услуг существующим потребностям, является прерогативой Заказчика.

Закон о контрактной системе не содержит норм, ограничивающих право Заказчика включать описание объекта закупки требования, которые являются для него объективно значимыми, и, обязывающих Заказчика устанавливать в извещении, вопреки его потребностям, такие требования к характеристикам объекта закупки, которые соответствовали бы всем существующим видам товаров.

Так, основной задачей законодательства, устанавливающего порядок

2024-25553

проведения закупок, является не столько обеспечение максимально широкого круга участников закупки, сколько выявление в результате торгов лица, исполнение контракта которым в наибольшей степени будет отвечать целям эффективного использования источников финансирования, предотвращения злоупотреблений в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд.

Таким образом, при наличии у Заказчика потребности в получении определенных товаров, вести речь о необоснованном ограничении им количества потенциальных участников размещения закупки не приходится.

На основании изложенного, Комиссия Управления приходит к выводу о том, что вышеуказанный довод Заявителя не нашел своего подтверждения и является необоснованным.

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

РЕШИЛА:

1. Признать жалобу ООО «СибМК» на действия ГБУЗ «ГКБ имени В.М. Буянова ДЗМ» необоснованной.
2. Снять ограничения, наложенные на определение поставщика (подрядчика, исполнителя).

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

Председательствующий

Е.А. Миронова

Члены Комиссии:

М.В. Сорбучева

О.А. Челнова