



**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 _____

МНИОИ им. П.А. Герцена - филиал
ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава
России

gos_zakupki@nmirc.ru

ООО «СибМК»

gspavel@mail.ru

ООО «РТС-тендер»

ko@roseltorg.ru

РЕШЕНИЕ

**по делу №077/06/106-8205/2024 о нарушении
законодательства о контрактной системе**

21.06.2024

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:

Главного государственного инспектора отдела обжалования государственных закупок Н.А. Узкого,

Ведущего специалиста-эксперта отдела обжалования государственных закупок Э.З. Гугава,

рассмотрение жалобы проводилось дистанционно (посредством видеоконференцсвязи),

при участии представителей:

МНИОИ им. П.А. Герцена - филиал ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России: Е.Ю. Земляного (доверенность от 25.12.2023 №560),

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

рассмотрев жалобу ООО «СибМК» (далее — Заявитель) на действия МНИОИ им. П.А. Герцена - филиал ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России (далее — Заказчик) при проведении электронного аукциона на право заключения государственного контракта на поставку медицинских изделий (Закупка № 0373400010924000459) (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),



2024-29417

УСТАНОВИЛА:

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

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 необходимых к поставке изделий «Набор ангиографический 32.50.50.190-00001378» ограничивают круг участников закупки, поскольку совокупности установленных требований соответствуют исключительно изделия производителя компании «Байер Медикал Кэа Инк.», а именно требуются расходные материалы к инъекционным системам MEDRAD Vistron и MEDRAD Stellant, при этом ограничивающими условиями являются, например по п.1:

«Шприц Medrad* к инъекционной системе Medrad Vistron СТ* в наборе СТР-200-FLS* к инъекционной системе MEDRAD® Vistron СТ, имеющейся в наличии у Заказчика: Соответствие».

В обоснование своей позиции Заявитель, в том числе, указывает, что медицинские изделия, зарегистрированные в рамках регистрационного удостоверения №РЗН 2021/13604 от 25.07.2022, в полной мере совместимы с изделиями производства компании Байер, 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 требования к закупаемым изделиям установлены Заказчиком следующим образом, например по п.1 «Набор ангиографический 32.50.50.190-00001378»:

«Шприц Medrad* к инъекционной системе Medrad Vistron СТ* в наборе СТР-200-FLS* к инъекционной системе MEDRAD® Vistron СТ, имеющейся в наличии у Заказчика: Соответствие»;

«** К поставке подлежат только оригинальные медицинские изделия, в соответствии с технической документацией на указанное оборудование, находящиеся на гарантийном обслуживании».

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 пояснил, что согласно техническому заданию к поставке требуется «Набор ангиографический» (две позиции) для установленных и используемых Заказчиком инъекционных систем MEDRAD Vistron и MEDRAD Stellant, каталожные номера СТР-200-FLS и SDS MP1, производителя компании Байер. Какой-либо иной, требуемый к поставке товар, отсутствует. В разделе предупреждение, технического задания указано: «** К поставке подлежат только оригинальные медицинские изделия, в соответствии с технической документацией на указанное оборудование, находящиеся на гарантийном обслуживании».

Требуемые параметры соответствуют параметрам медицинских изделий, одобренных производителем оборудования к совместному использованию с инъекционной системой. Медицинское изделие используется для оказания экстренной, неотложной, плановой медицинской помощи, что определяет

2024-29417

потребность Заказчика в корректной работе медицинского оборудования, гарантированной при соблюдении регламента производителя инъекционной системы.

Кроме того, согласно информационному письму № 08–11.06/2024-BD от 11.06.2024 уполномоченного представителя компаний-производителей инъекционных систем и расходных материалов к инъекционным системам Bayer Medical Care Inc («Байер Медикал Кэа Инк.», США) и Imaxeon PTY LTD («Имаксеон Пи Ти Уай Лтд.», Австралия) на территории РФ – АО «Байер», исх. №08-11.06/2024-BD от 11.06.2024г.. расходные материалы производства «Wuxi Yushou Medical Appliances Co. Ltd.» («Уси Юйшоу Медикал Эплаенсиз Ко. Лтд.», Китай, регистрационное удостоверение НФСЗ 2009/03698 от 31.03.2023), «Shenzhen Antmed Co. Ltd» («Шэньжень Антмед Ко. Лтд.», Китай, регистрационное удостоверение N PЗН 2021/13604 от 25.07.2022 г.); "UNION MEDICAL SHENZHEN CO. LTD.» («ЮНИОН МЕДИКАЛ ШЭНЬЧЖЭНЬ КО. ЛТД.», Китай, регистрационное удостоверение N PЗН 2022/18012 17.08.2022), не являются совместимыми с инъекционными системами MEDRAD, так как не проходили испытаний компаний-производителей инъекционных систем MEDRAD и АО «БАЙЕР», их уполномоченного представителя на территории Российской Федерации на совместимость с инъекционными системами MEDRAD, и, следовательно, гарантировать безопасность для операторов оборудования и пациентов в случае их совместного использования с инъекционными системами MEDRAD®.

В связи с изложенным, АО «БАЙЕР», осуществляющее поставку, в том числе, инъекционных систем «MEDRAD», не может подтвердить совместимость расходных материалов иных производителей с инъекционными системами и, следовательно, не гарантирует безопасность использования инъекционных систем для операторов оборудования и пациентов в случае применения с инъекционными системами расходных материалов иных производителей.

Возможность совместного применения медицинских изделий определяется, в том числе, в процессе государственной регистрации медицинских изделий на основании результатов технических испытаний, экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий, и о возможности такого совместного использования указывается в технической документации производителя (изготовителя) на медицинское изделие и подтверждается регистрационным удостоверением как документом, удостоверяющим факт государственной регистрации медицинского изделия. При этом, письмом АО «Байер» не подтверждается, что указанные заявителям расходные материалы совместимы и могут использоваться с инъекционной системой «MEDRAD».

Кроме того, аргументом правильности действий Заказчика являются инструкции и руководство по эксплуатации с сайта Росздравнадзора на MEDRAD Vistron (стр.35) и MEDRAD Stellant , в которых указан запрет на использование не оригинальных материалов и не совместимых по решению производителя.

Вместе с этим 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 Особенности 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, 2024-29417

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) Особенности 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 №10-2024-29417

18368/23 «О предоставлении информации».

Также Комиссия Управления отмечает следующее.

Постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий» утверждены правила государственной регистрации медицинских изделий (далее — Правила).

П.4 Правил в том числе определено, что эксплуатационная документация производителя (изготовителя) это документы, предназначенные для ознакомления потребителя с конструкцией медицинского изделия, регламентирующие условия и правила эксплуатации (использование по назначению, техническое обслуживание, текущий ремонт, хранение и транспортировка), гарантированные производителем (изготовителем) значения основных параметров, характеристик (свойств) медицинского изделия, гарантийные обязательства, а также сведения о его утилизации или уничтожении.

П.5 Правил в том числе определено, что 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).

Вместе с этим пп.«а» п.23 Правил установлено, что основанием для вынесения экспертным учреждением заключения о невозможности проведения клинических испытаний медицинского изделия или невозможности государственной регистрации медицинского изделия является несоответствие медицинского изделия требованиям нормативной документации, технической и (или) эксплуатационной документации производителя (изготовителя).

Таким образом, Комиссия Управления приходит к выводу, что зарегистрированные медицинские изделия, в полной мере соответствуют, в том числе эксплуатационной документации производителя (изготовителя).

Согласно ч.11 ст.48 Закона об основах охраны здоровья граждан в государственный реестр медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, вносятся следующие сведения:

- 1) наименование медицинского изделия;
- 2) дата государственной регистрации медицинского изделия и его регистрационный номер, срок действия регистрационного удостоверения;
- 3) назначение медицинского изделия, установленное производителем;
- 4) вид медицинского изделия;

- 5) класс потенциального риска применения медицинского изделия;
- 6) код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности;
- 7) наименование и место нахождения юридического лица - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия или фамилия, имя и (если имеется) отчество, место жительства индивидуального предпринимателя - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия;
- 8) наименование и место нахождения организации - производителя (изготовителя) медицинского изделия или фамилия, имя и (если имеется) отчество, место жительства индивидуального предпринимателя - производителя (изготовителя) медицинского изделия;
- 9) адрес места производства или изготовления медицинского изделия;
- 10) сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях;
- 11) иные сведения, определяемые Правительством Российской Федерации.

Согласно пп.«н» п.6 Правил ведения государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, утвержденных п.1 постановления Правительства РФ от 30.09.2021 №1650 «Об утверждении Правил ведения государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, о внесении изменения в перечень нормативных правовых актов и групп нормативных правовых актов Правительства Российской Федерации, нормативных правовых актов, отдельных положений нормативных правовых актов и групп нормативных правовых актов федеральных органов исполнительной власти, правовых актов, отдельных положений правовых актов, групп правовых актов исполнительных и распорядительных органов государственной власти РСФСР и Союза ССР, решений Государственной комиссии по радиочастотам, содержащих обязательные требования, в отношении которых не применяются положения частей 1, 2 и 3 статьи 15 Федерального закона «Об обязательных требованиях в Российской Федерации» а также о признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации», (далее — Правила ведения реестра медицинских изделий) Реестр медицинских изделий содержит электронный образ эксплуатационной документации производителя (изготовителя) на медицинское изделие.

Комиссией Управления установлено, что эксплуатационная документация производителя (изготовителя) на медицинское изделие «Наборы высокого давления стерильные для введения 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 производства компании

2024-29417

«Bayer Medical Care Inc.», в том числе с изделиями «Устройства для внутривенного введения рентгеноконтрастных веществ, моделей: Mark VProVis, ENVISION CT, VISTRON CT, SpECTMSMR», зарегистрированными в рамках регистрационного удостоверения №ФС 2004/441 от 21.05.2004.

Таким образом, Комиссия Управления приходит к выводу, что при эксплуатации медицинских изделий «Устройства для внутривенного введения рентгеноконтрастных веществ, моделей: Mark VProVis, ENVISION CT, VISTRON CT, SpECTMSMR», представляется возможным применять расходные материалы и принадлежности производства компании «Шэньжень Антмед Ко., Лтд.», зарегистрированные в рамках №РЗН 2021/13604 от 25.07.2022.

При этом Комиссия Управления отмечает, что в данном конкретном случае идет речь не о взаимозаменяемости расходных материалов производства компании «Шэньжень Антмед Ко., Лтд.» и «Bayer Medical Care Inc.», а о совместимости расходных материалов производства компании «Шэньжень Антмед Ко., Лтд.» с изделием «Устройства для внутривенного введения рентгеноконтрастных веществ, моделей: Mark VProVis, ENVISION CT, VISTRON CT, SPECTMSMR» производства компании «Bayer Medical Care Inc.».

Исходя из вышеизложенного Комиссия Управления приходит к выводу, что оспариваемые положения извещения, ограничивающие возможность применения эквивалентных, совместимых медицинских изделий, установлены Заказчиком неправомерно.

Таким образом, Комиссия Управления приходит к выводу о нарушении Заказчика п.1 ч.1 ст.33 Закона о контрактной системе, что также свидетельствует о наличии в действиях Заказчика признаков состава административного правонарушения, ответственность за которое предусмотрена ч.4.1 ст.7.30 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях.

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

Р Е Ш И Л А:

1. Признать жалобу ООО «СибМК» на действия МНИОИ им. П.А. Герцена - филиал ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России обоснованной.
2. Признать в действиях Заказчика нарушения п.1 ч.1 ст.33 Закона о контрактной системе.
3. Выдать Заказчику обязательное для исполнения предписание об устранении нарушений законодательства о контрактной системе.
4. Передать материалы дела соответствующему должностному лицу Московского УФАС России для рассмотрения вопроса о возбуждении дела об административном правонарушении.

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:

Н.А. Узкий

Э.З. Гугава

Исп. Гугава Э.З.
тел. 495-784-75-05 вн.