

10 августа 2018 года

г.

Новосибирск

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Новосибирской области по контролю в сфере закупок (Комиссия Новосибирского УФАС России) в составе:

- <...> - зам. руководителя управления, председатель Комиссии;
- <...> - главный специалист-эксперт отдела контроля закупок, член Комиссии;
- <...> - специалист-эксперт отдела контроля закупок, член Комиссии;

в присутствии представителей:

от подателя жалобы – ООО «Актимед плюс»: <...> (по доверенности);

в отсутствие представителей:

от заказчика – ГБУЗ НСО «Татарская центральная районная больница имени 70-летия Новосибирской области»: не явились (уведомлено надлежащим образом);

рассмотрев жалобу ООО «Актимед плюс» на действия заказчика – ГБУЗ НСО «Татарская центральная районная больница имени 70-летия Новосибирской области» при проведении электронного аукциона № 0351300136418000347 на поставку ёмкости полимерной для рентгеноконтрастных веществ, начальная (максимальная) цена контракта 298 740 руб. 00 коп.,

УСТАНОВИЛА:

В Новосибирское УФАС России обратилось ООО «Актимед плюс» с жалобой на действия заказчика – ГБУЗ НСО «Татарская центральная районная больница имени 70-летия Новосибирской области» при проведении электронного аукциона № 0351300136418000347 на поставку ёмкости полимерной для рентгеноконтрастных веществ.

Суть жалобы ООО «Актимед плюс» заключается в следующем.

Податель жалобы считает, что аукционная комиссия неправомерно приняла решение об отстранении ООО «Актимед плюс» от участия в электронном аукционе.

ООО «Актимед плюс» приняло участие в электронном аукционе (извещение №0351300136418000347), предложив к поставке следующий товар: шприц – колба 100200A полностью соответствует шприцу СТР-200-FLS для рентгеноконтрастных веществ и физиологического раствора к устройству для внутривенного введения Vistron CT, производства Medrad Inc., имеющегося у Заказчика.

На этапе подачи заявок, их рассмотрения и принятия решения о допуске ООО «Актимед плюс» к участию в электронном аукционе комиссия заказчика была осведомлена о том, что предлагаются к поставке шприц-колбы 100200A, Китай.

Подателем жалобы также было заявлено, что данный товар полностью соответствуют по своим качественным и эксплуатационным характеристикам шприцу СТР-200-FLS.

При рассмотрении первой части заявки комиссия не выявила несоответствия информации о шприц-колбах, предлагаемых к поставке, предусмотренной ч.3 ст.66 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), требованиям документации о таком аукционе. По результатам рассмотрения первой части заявки ООО «Актимед плюс» было допущено к участию в электронном аукционе.

По результатам электронного аукциона ООО «Актимед плюс» предложило наиболее низкую цену контракта. В составе второй части заявки податель жалобы приложил регистрационное удостоверение №ФСЗ 2009/03698 от 27.01.2017 на медицинское изделие шприцы и соединительные линии к ним для инъекторов автоматических для ангиографии, компьютерной и магниторезонансной томографии, производитель - «Уси Юйшоу Медикал Эплаенсиз Ко. Лтд.», Китай.

По результатам рассмотрения второй части заявки № 103558831 ООО «Актимед плюс» (протокол подведения итогов электронного аукциона № 0351300136418000347 от 01.08.2018), комиссия приняла решение о заключении контракта с ООО «Актимед плюс».

01.08.2018 комиссия ГБУЗ НСО «Татарская ЦРБ им. 70-лет. НСО» отстранила ООО «Актимед плюс» от заключения контракта (протокол от 01.08.2018г. отказа от заключения контракта).

Как указано в части 6.1 статьи 66 Закона о контрактной системе в случае установления недостоверности информации, содержащейся в документах, представленных участником электронного аукциона в соответствии с частями 3 и 5 настоящей статьи, аукционная комиссия обязана отстранить такого участника от участия в электронном аукционе на любом этапе его проведения.

По мнению подателя жалобы, ООО «Актимед плюс» в своей заявке недостоверной информации не представляло, на этапах проведения электронного аукциона были представлены все сведения о предлагаемом к поставке товаре.

Законодательством, регулирующем обращение медицинских изделий, не установлено требование о том, что для обращения медицинского изделия, зарегистрированного в установленном порядке, требуется проведение каких-либо дополнительных испытаний, проверки и одобрения производителя медицинского оборудования.

Факт представления в заявке достоверных сведений, в том числе, о совместимости подтверждается тем, что ГБУЗ НСО «Татарская ЦРБ им. 70-лет. НСО» в комбинации с устройством для внутривенного введения Vistron CT производства Medrad Inc. уже использовало шприцы 100200А и соединительные линии к ним для инъекторов автоматических для ангиографии, компьютерной и магниторезонансной томографии, объемом 200 мл, Китай.

По мнению подателя жалобы, неоднократное использование заказчиком

предложенных к поставке шприц-колб доказывает достоверность всех сведений о товаре, которые ООО «Актимед плюс» указало в своей заявке.

Факт непосредственного использования по назначению шприц-колб указывает на рекомендательный характер информации, содержащейся в инструкции по эксплуатации инъекционной системы Vistron CT. Таким образом, ООО «Актимед плюс» полагает, что решение аукционной комиссии об отказе от заключения контракта было принято неправомерно.

ГБУЗ НСО «Татарская центральная районная больница имени 70-летия Новосибирской области» в ответ на уведомление Новосибирского УФАС России о рассмотрении жалобы ООО «Актимед плюс» сообщило следующее.

Согласно инструкции по эксплуатации инъекционной системы Medrad Vistron CT применение несоответствующих принадлежностей может привести к небезопасной работе системы, что подтверждается предыдущим применением шприц-колб 100200А производства Китай, предложенных к поставке ООО «Актимед плюс», согласно заявки на участие в электронном аукционе.

При применении вышеуказанных шприц-колб, которые, как указывает податель жалобы, неоднократно поставлялись в ГБУЗ НСО «Татарская ЦРБ им. 70- лет. НСО», происходила утечка медицинского препарата, при которой оборудование выходило из строя, в связи с чем неоднократно производился дорогостоящий ремонт оборудования.

В декабре 2017 года в ГБУЗ НСО «Татарская ЦРБ им. 70-лет. НСО» были проведены профилактические работы инъекционных систем АО «БАЙЕР», в результате было установлено протекание, превышение или низкие показатели давления, несоответствие объема жидкости параметрам инжектора. Данные несоответствия были вызваны использованием неоригинальных шприцов.

В связи с этим АО «БАЙЕР» выданы письма о том, что одноразовые расходные материалы для введения контрастных веществ производства компании «Уси Юшой Медикал Эплаенсйз КО.Лтд», Китай не проходили испытания на совместимость с автоматическими инжекторами на заводе производителя и их использование на оборудовании MEDRAD не гарантирует достоверные результаты исследований и безопасность пациентов.

При размещении электронного аукциона 19.07.2018 заказчиком в аукционной документации при описании объекта закупки было указано, что замена на аналог не предусмотрена, т.к. в инструкции по эксплуатации инъекционной системы Vistron CT указано, что при эксплуатации оборудования применяются шприцы и одноразовые компоненты произведенные или предусмотренные компанией MEDRAD.

В заявке, поданной ООО «Актимед плюс», к поставке предлагается аналог шприц-колб СТР-200-FLS – шприц-колбы 100200А, которые поставлялись ГБУЗ НСО «Татарская ЦРБ им. 70- лет. НСО» по предыдущим контрактам.

В связи с тем, что заявки проверяются специалистами контрактной службы, а не сотрудниками, которые непосредственно работают с инъекционной системой, данная заявка была допущена к участию в аукционе ошибочно, так же как и при

рассмотрении вторых частей.

Однако, при сообщении медицинскому персоналу, работающему непосредственно с инъекционной системой, о том, что победителем электронного аукциона было признано ООО «Актимед плюс», было выяснено, что в процессе предыдущей эксплуатации оборудования выявились недостатки использования данных шприц-колб, однако указанная информация не была своевременно передана контрактной службе.

В связи с поступившей информацией комиссией было принято решение об отказе от заключения контракта с ООО «Актимед плюс» для сохранения работоспособности медицинского оборудования и дальнейшей возможности его гарантийного обслуживания.

Изучив представленные материалы и доводы сторон, Комиссия Новосибирского УФАС России пришла к следующим выводам.

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). 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.

В соответствии с описанием объекта закупки участники в заявках должны были предложить к поставке товар, в частности, шприц-колбы СТР-200-FLS, для применения с устройством для внутривенного введения Vistron СТ производства MEDRAD inc., имеющегося у заказчика. Замена на аналог не предусмотрена, так как в инструкции по эксплуатации инъекционной системы Vistron СТ указано, что применяются шприцы и одноразовые компоненты, произведенные или предусмотренные компанией MEDRAD.

Комиссией Новосибирского УФАС России было установлено, что ООО «Актимед плюс» в первой части своей заявки представило шприц – колбы 100200A.

Заказчиком на заседание Комиссии были направлены документы, подтверждающие несовместимость предлагаемых подателем жалобы реагентов с имеющимся у заказчика анализатором:

1. Письмо АО «БАЙЕР» (официальный представитель Bayer HealthCare Inc.) от 20.17.2017, в котором сообщалось, что надлежащее функционирование устройств для внутривенного введения контрастных веществ и безопасность не гарантированы производителями MEDRAD (Bayer HealthCare Inc., США) при использовании материалов, которые были произведены другими компаниями и не прошли проверок на совместимость с автоматическим инъектором Vistron СТ.
2. Письмо АО «БАЙЕР» от 11.01.2016, в котором сообщалось, что применение

аналогов и других неоригинальных расходных материалов при эксплуатации оборудования производства MEDRAD может привести к поломке оборудования и несет потенциальный риск для пациентов.

Согласно разъяснениям Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 05.02.2018 №09-С-571-1414 возможность эксплуатации медицинского оборудования одного производителя совместно с принадлежностями другого производителя определяется производителем медицинского оборудования. Совместное применение таких изделий без проведенных экспертиз на совместимость может привести к причинению вреда жизни, здоровью граждан и медицинских работников.

Вместе с тем, Комиссией Новосибирского УФАС России были проанализированы положения инструкции по эксплуатации инъекционной системы Vistron CT в части его эксплуатации со шприцами и одноразовыми компонентами и выявлены следующие положения:

- Применение несоответствующих принадлежностей может привести к небезопасной работе системы. Рекомендуется использовать только принадлежности и дополнительные устройства, поставляемые компанией MEDRAD и предназначенные для данной системы.
- Для сведения к минимуму опасности возникновения условий, ограничивающих давление, и связанных с этим проблем, пользуйтесь одноразовыми изделиями компании MEDRAD, специально разработанными для максимального повышения рабочих характеристик инъекционной системы в целом и обеспечения единообразных и надежных результатов.
- В приложении Е установлен перечень принадлежностей системы Vistron CT, в числе которых СТР 125-FLS (шприц 125 мл), СТР 200- FLS (шприц 200 мл).

В соответствии с ч.6.1 ст.66 Закона о контрактной системе в случае установления недостоверности информации, содержащейся в документах, представленных участником электронного аукциона в соответствии с ч.ч. 3 и 5 настоящей статьи, аукционная комиссия обязана отстранить такого участника от участия в электронном аукционе на любом этапе его проведения. При рассмотрении заявки аукционной комиссией было установлено, что участником закупки № 103558831 ООО «Актимед плюс» в первой части заявки представлена недостоверная информация, так как предлагаемый к поставке товар в действительности не совместим с оборудованием, имеющимся у заказчика.

На основании вышеизложенного, по мнению Комиссии Новосибирского УФАС России, решение аукционной комиссии об отстранении участника № 103558831 ООО «Актимед плюс» от участия в электронном аукционе принято правомерно. Довод жалобы не подтвержден.

При проведении на основании п.1 ч.15 ст.99 Закона о контрактной системе внеплановой проверки данной закупки, в том числе, всей информации, размещенной в единой информационной системе в рамках данного электронного аукциона, а также действий аукционной комиссии при рассмотрении заявок, нарушений законодательства Российской Федерации о контрактной системе не выявлено.

Руководствуясь ч.8 ст.106, п.1 ч.15 ст.99 Закона о контрактной системе Комиссия

РЕШИЛА:

Признать жалобу ООО «Актимед плюс» на действия заказчика – ГБУЗ НСО «Татарская центральная районная больница имени 70-летия Новосибирской области» при проведении электронного аукциона № 0351300136418000347 на поставку ёмкости полимерной для рентгеноконтрастных веществ необоснованной.