## Решение по результатам рассмотрения

## жалобы участника закупки № 003/06/49-218/2024

«11» апреля 2024 года

город Улан-Удэ

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Республике Бурятия по контролю в сфере закупок (далее - Комиссия) в составе: <...>, председателя Комиссии, <...>, члена Комиссии, <...>, члена Комиссии,

в присутствии в режиме видеоконференцсвязи генерального директора ООО «Южно-Уральский центр снабжения» <...>, представителя Республиканского агентства по государственным закупкам <...> (доверенность от 09.01.2024 № 01), представителя Министерства здравоохранения Республики Бурятия <...> (доверенность от 26.12.2023 № 23/2023), заинтересованного лица ООО «Компания Нео» <...>. (доверенность от 09.04.2024 № 01),

рассмотрев жалобу ООО «Южно-Уральский центр снабжения» (далее –Заявитель) от 08.04.2024 № 1976-ЭП/24 на действия аукционной комиссии Министерства здравоохранения Республики Бурятия (далее – Заказчик), Республиканского агентства по государственным закупкам (далее – Уполномоченный орган) при проведении электронного аукциона: «Поставка электрокардиографов, профессиональных, многоканальных», номер извещения – 0102200001624000782 (далее – Аукцион), 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 государственных и муниципальных нужд (далее – Закон о контрактной системе),

## установила:

Заявитель в жалобе указал, что победителем предложен к поставке: Электрокардиограф, профессиональный, многоканальный, наименование в соответствии с РУ: Комплекс аппаратно-программный «Валента» ДΛЯ проведения исследований ФУНКЦИОНАЛЬНОЙ ЭКГКт-03 диагностики, В варианте комплектации: телекардиограф «Валента». характеристиках объекта закупки указано: Возможность проведения вариабельности сердечного ритма: да. Заявка победителя содержит недостоверную информацию о характеристиках предлагаемого к поставке товара, что подтверждается информацией, размещенной на сайте Росздравнадзора (регистрирующий орган). В руководстве по эксплуатации в технических характеристиках телекардиографа ЭКГКт-03 «Валента» возможность проведения медицинским изделием анализа вариабильности сердечного ритма отсутствует. В рассматриваемом случае победитель закупки ввел в заблуждение членов комиссии, предоставив недостоверную информацию о возможности проведения медицинским изделием анализа вариабильности сердечного ритма.

В дополнении к жалобе, представленной в адрес антимонопольного органа 10.04.2024, Заявитель указал, что вариабельность сердечного ритма представляет один из показателей активности вегетативной нервной системы. Многие приборы предоставляют возможность автоматического измерения ВСР. В руководстве по эксплуатации Электрокардиографа 3-6-12 канального с регистрацией ЭКГ в ручном и автоматическом режимах ЭК12Т-01-«Р-Д» производитель ООО «НПП «Монитор» Россия имеются нормы для формирования оценки вариабельности ритма (приложение №4).

Просит признать жалобу обоснованной, выдать предписание.

**Представитель ООО «Компания Нео»** пояснил, что ООО «Компания Нео» является российским производителем медицинского оборудования Комплекс аппаратно-программный "Валента" для проведения исследований функциональной диагностики по ТУ 9441-001-80502299-2007, выпускаемого в соответствии с Регистрационным удостоверением ФСР 2007/00259 от

26.03.2009г., в состав которого входит Телекардиограф ЭКГКт-03 "Валента". Указание заявителем в качестве обоснования жалобы ссылки на определение вариабельности ритма, указанное в Википедии, и якобы отсутствие этой функции в Телекардиограф ЭКГКт-03 "Валента", свидетельствует как минимум о непрофессионализме заявителя, который не счел необходимым привлечь медицинских специалистов, провести достаточное изучение данного термина на профессиональном уровне и сопоставить его с эксплуатационными документами, содержащимися на сайте Росздравнадзора на Комплекс аппаратно-программный "Валента" для проведения исследований функциональной диагностики по ТУ 9441-001-80502299-2007, выпускаемый в соответствии с Регистрационным удостоверением ФСР 2007/00259 от 26.03.2009г. в состав которого входит Телекардиограф ЭКГКт-03 "Валента".

Понятие «Вариабельность сердечного ритма» (далее - ВСР) не определено нормативными документами, разрабатываемыми и применяемыми в национальной системе стандартизации.

Однако, медицинская наука определяет ВСР, как метод неинвазивной оценки функционального состояния организма, позволяющий исследовать функционирование регуляторных механизмов на различных уровнях, адаптацию организма к изменениям внешней и внутренней среды.

Согласно Стандартов измерения, физиологической интерпретации и клинического использования, разработанных Рабочей группой Европейского Кардиологического Общества и Северо-Американского общества стимуляции и электрофизиологии, термин "Вариабельность сердечного ритма" стал общепринятым термином при описании изменений как частоты сердцебиений, так и интервалов RR (показатель продолжительности сердечного цикла).

Таким образом, Анализ вариабельности сердечного ритма (ВСР) — это электрокардиографический метод, анализирующий разницу в длине между последующими интервалами RR.

В состав эксплутационной документации, размещенной на сайте Росдравнадзора входит Инструкция по медицинскому применению ДК-01-13-МЛ. В Инструкции указано на возможность построения ритмограммы, гистограммы.

Таким образом, Комплекс аппаратно-программный "Валента" для проведения исследований функциональной диагностики по ТУ 9441-001-80502299-2007, выпускаемый в соответствии с Регистрационным удостоверением ФСР 2007/00259 от 26.03.2009г. в состав которого входит Телекардиограф ЭКГКт-03 "Валента", обладает всеми необходимыми инструментами проведения анализа вариабельности сердечного ритма (ВСР).

В соответствии с п. 6.2. заключаемого контракта: Для проверки предоставленных Поставщиком результатов поставки, предусмотренных Контрактом, в части их соответствия условиям Контракта Получатель проводит экспертизу Оборудования в порядке, предусмотренном статьей 94 Федерального закона о контрактной системе. Экспертиза может проводиться силами Получателя или к ее проведению могут привлекаться эксперты, экспертные организации.

Таким образом, Заказчик на этапе поставки проверяет оборудование на соответствие требованиям извещения и представленной заявке.

**Представитель Уполномоченного органа** пояснила, что в соответствии с Описанием объекта закупки, опубликованным в составе извещения об осуществлении закупки, по характеристике, установленной в соответствии с кодом позиции Каталога товаров, работ, услуг 26.60.12.111-00000024:

Возможность проведения анализа Неважно указывает в заявке

вариабельности сердечного ритма	конкретное значение	
	характеристики	

Так, согласно позиции Каталога товаров, работ, услуг 26.60.12.111-00000024, по указанной характеристике допускается два возможных значения:

Возможность	Изменяемая заказчиком (выбор одного)	Да
проведения анализа вариабельности сердечного ритма		Неважно

Участником, с идентификационным номером № 139, указано конкретное значение: да.

Согласно протоколу подведения итогов электронного аукциона от 03.04.2024 № 0102200001624000782, заявка участника, с идентификационным номером заявки - 139, допущена, как соответствующая требованиям, установленным извещением об осуществлении закупки.

Согласно имеющейся инструкции, размещенной на сайте Росздравнадзора по медицинскому изделию «Комплекс аппаратно-программный «Валента» для проведения исследований функциональной диагностики по ТУ 9441 -001 -80502299-2007 в составе...» от 26.03.2009 № ФСР 2007/00259, в разделе «Программный модуль «Кардиография (КРГ)» имеется раздел «Назначение методики», которая расшифровывает «исследование вариабельности сердечного ритма в диагностической системе «Валента»...».

Принимая во внимание имеющуюся практику по разрешению схожего спора, отраженную в постановлении АС Северо-Кавказского округа от 02.04.2024 по делу N A32-51262/2022, где судом было отмечено, что Росздравнадзор не обязывает публиковать все характеристики в регистрационном удостоверении на медицинское изделие, которые могут быть у медоборудования, производитель делает это на свое усмотрение.

Кроме того, необходимо отметить, что при сверке параметров товара с данными реестра медицинских изделий следует учитывать, что сведения могут быть неактуальными, поскольку согласно <u>Постановлению</u> Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416 "Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий" изменение сведений о медицинском изделии производится в заявительном порядке. Закон не обязывает обновлять информацию в реестре.

На основании изложенного просит признать жалобу необоснованной.

**Представитель Заказчика** пояснила, что в описании объекта закупки указано, что такая характеристика как возможность проведения анализа вариабельности сердечного ритма для Заказчика не важна. Изучив Инструкцию, Заказчик пришел к выводу, что имеется назначение методики или исследования сердечного ритма. Просит признать жалобу необоснованной.

В результате рассмотрения жалобы, изучения представленных сторонами документов и пояснений, Комиссия Бурятского УФАС России установила следующее.

22.03.2024 на официальном сайте Единой информационной системы (далее – ЕИС) размещено извещение о проведении Аукциона № 0102200001624000782. Начальная (максимальная) цена контракта – 20 875 547.56 рублей.

Согласно протоколу подведения итогов от 03.04.2024 победителем закупки признается

участник закупки №139 (заявке присвоен первый порядковый номер, в порядке пп. «б» п. 1 ч. 5 ст. 49 Закона), пре**д**ложивший по результатам проведения процедуры подачи предложений о цене контракта наиболее низкую цену контракта и заявка на участие в закупке которого соответствует требованиям Закона и извещения об осуществлении закупки.

Участник закупки с идентификационным номером заявки 105 занял второе место.

В соответствии с подпунктами "а", "б" пункта 2 части 1 статьи 43 Закона о контрактной системе для участия в конкурентном способе заявка на участие в закупке, если иное не предусмотрено настоящим Федеральным законом, должна содержать предложение участника закупки в отношении объекта закупки с учетом положений части 2 настоящей статьи характеристики предлагаемого участником закупки товара, соответствующие показателям, установленным в описании объекта закупки в соответствии с частью 2 статьи 33 настоящего Федерального закона, товарный знак (при наличии у товара товарного знака); наименование страны происхождения товара в соответствии с общероссийским классификатором, используемым для идентификации стран мира, с учетом положений части 2 настоящей статьи. Заказчик не вправе требовать представление указанных документов, если в соответствии с законодательством Российской Федерации они передаются вместе с товаром.

Частью 5 статьи 43 Закона о контрактной системе установлено, что подача заявки на участие в закупке означает согласие участника закупки, подавшего такую заявку, на поставку товара, выполнение работы, оказание услуги на условиях, предусмотренных извещением об осуществлении закупки, документацией о закупке (в случае, если настоящим Федеральным законом предусмотрена документация о закупке), и в соответствии с заявкой такого участника закупки на участие в закупке.

В силу подпункта "а" пункта 1 части 5 статьи 49 Закона о контрактной системе члены комиссии по осуществлению закупок не позднее двух рабочих дней со дня, следующего за датой окончания срока подачи заявок на участие в закупке, но не позднее даты подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя), установленной в извещении об осуществлении закупки рассматривают заявки на участие в закупке, информацию и документы, направленные оператором электронной площадки в соответствии с пунктом 4 части 4 настоящей статьи, и принимают решение о признании заявки на участие в закупке соответствующей извещению об осуществлении закупки или об отклонении заявки на участие в закупке по основаниям, предусмотренным пунктами 18 части 12 статьи 48 настоящего Федерального закона.

Согласно пункту 8 части 12 статьи 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.

Из приведенных норм Закона о контрактной системе следует, что комиссия заказчика на стадии рассмотрения заявок и принятия решения о соответствии заявки требованиям извещения ограничена тем объемом информации и сведений, которые участник закупки представил в составе заявки.

В соответствии с извещением о проведении электронного аукциона Заказчиком приобретается электрокардиографы профессиональные, многоканальные, в том числе со следующими характеристиками:

Возможность проведения анализа вариабельности сердечного ритма

Неважно

Участником, с идентификационным номером № 139, указано конкретное значение:

Возможность проведения	Неважно	Участник закупки указывает в	да
AUGAMAG RADMAKAAFUOCTM		37481/5 1/01/105TU05 3114U5U1/5	

апализа вариао <del>с</del> лепости	эмпэгрис эргэдлий элакрс	ĺ	
сердечного ритма	характеристики		

Согласно инструкции, размещенной на сайте Росздравнадзора по медицинскому изделию «Комплекс аппаратно-программный «Валента» для проведения исследований функциональной диагностики по ТУ 9441 -001 -80502299-2007 в составе...» от 26.03.2009 № ФСР 2007/00259, в разделе «Программный модуль «Кардиография (КРГ)» имеется раздел «Назначение методики», которая расшифровывает «исследование вариабельности сердечного ритма в диагностической системе «Валента»...».

Кроме того, производителем медицинского оборудования Комплекс аппаратно-программный «Валента» на заседании Комиссии заявлено, что оборудование полностью соответствует всем установленным Заказчиком в данной закупке требованиям, включая наличие характеристики - Возможность проведения анализа вариабельности сердечного ритма.

Таким образом, у аукционной комиссии отсутствовали правовые основания для признания заявки победителя несоответствующей.

Комиссия по осуществлению закупки в данном случае обоснованно ориентировалась на добросовестность участников гражданских правоотношений и разумность их действий (пункт 5 статьи 10 Гражданского кодекса Российской Федерации).

Изучив материалы дела, Комиссия приходит к выводу, что комиссия по осуществлению закупки действовала правомерно, признавая заявку под номером 139 соответствующей требованиям извещения и Закона о контрактной системе.

На основании изложенного, довод Заявителя признан необоснованным.

На основании вышеизложенного, руководствуясь пунктом 1 части 15 статьи 99, частью 22 статьи 99, частью 8 статьи 106 Закона о контрактной системе, Комиссия Бурятского УФАС России

## решила:

1. Признать жалобу ООО «Южно-Уральский центр снабжения» необоснованной.

Настоящее решение может быть обжаловано в арбитражном суде в течение трех месяцев со дня его вынесения.