

ГКУ «Центр организации закупок
Челябинской области»

454084, г. Челябинск, ул. Калинина, дом 21

Министерство здравоохранения

Челябинской области

454091, г. Челябинск, ул. Кирова, д. 165

ООО «РТС-тендер»

121151, г. Москва,

набережная Тараса Шевченко, д. 23А

ООО «АПГрейт»

344022, г. Ростов-на-Дону,

ул. Станиславского, № 167/25, эт. 6,

офис 602

РЕШЕНИЕ № 074/06/106-3119/2022 (608-ж/2022)

г. Челябинск, пр. Ленина, 59

Резолютивная часть решения оглашена 15.11.2022

В полном объеме решение изготовлено 17.11.2022

Комиссия по контролю в сфере закупок для государственных и муниципальных нужд Управления Федеральной антимонопольной службы по Челябинской области (далее — Комиссия) в составе:

- Председателя заместителя руководителя управления-начальника отдела
Комиссии: - контроля закупок для государственных и муниципальных
нужд Челябинского УФАС России;
- Членов заместителя начальника отдела контроля закупок для
Комиссии: - государственных и муниципальных нужд Челябинского
УФАС России;
- ведущего специалиста-эксперта отдела контроля закупок
- для государственных и муниципальных нужд Челябинского
УФАС России,

руководствуясь статьями 99, 106 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), рассмотрев жалобу ООО «АПГрейт» на действия заказчика при проведении электронного аукциона на поставку системы эндоскопической визуализации (комплект эндоскопического оборудования для колоноскопии) (извещение № 0869200000222005475), при дистанционном участии:

- представителей Министерства здравоохранения Челябинской области (далее – заказчик), действующих на основании доверенностей от 01.04.2022, от 15.11.2022;
- представителей ГКУ «Центр организации закупок Челябинской области» (далее – уполномоченный орган), действующих на основании доверенностей № 09 от 04.04.2022, № 08 от 04.04.2022;
- представителей ООО «АПГрейт» (далее – заявитель, Общество), действующих на основании доверенностей от 01.08.2022, от 01.04.2022,

УСТАНОВИЛА:

В Челябинское УФАС России 09.11.2022 поступила жалоба ООО «АПГрейт» на действия заказчика при проведении электронного аукциона на поставку системы эндоскопической визуализации (комплект эндоскопического оборудования для колоноскопии) (извещение № 0869200000222005475) (далее – аукцион).

Согласно представленным документам заказчик 27.10.2022 объявил о проведении аукциона путем опубликования в единой информационной системе

www.zakupki.gov.ru извещения о закупке.

Начальная (максимальная) цена контракта – 19 148 886,81 рублей.

Дата и время окончания срока подачи заявок на участие в аукционе – 09.11.2022 в 08:00.

На дату рассмотрения жалобы контракт не заключен.

Доводы жалобы заявителя заключаются в следующем.

Заказчиком в описании объекта закупки установлен ряд показателей, которым соответствуют исключительно видеоэндоскопические системы производства компании «FUJIFILM Corporation» (Япония).

По мнению заявителя, указанные действия заказчика являются необоснованными и могут привести к ограничению количества участников закупки.

В доказательство своих доводов заявителем представлена сравнительная таблица с характеристиками оборудования OLYMPUS (модели CV-190/CV-190 Plus, CV-180, CV-170, CV-V1), PENTAX (модели EPK-i7010, EPK-i5000, EPK-3000, DEFINA i-scan, EPK-3000, DEFINA Light), Sonoscape (модели HD-500, HD-350, HD-330, HD-320), KARL STORZ (модель C-HUB II), АОНУА (модели VME-2600, VME-2800, AQ-100, VME-2000), ЛОМО (модель БУ-СВ), Huger (модели VEP-2600F/VEP-2600S, VEP-2100/VEP-2100F); руководство по эксплуатации оборудования PENTAX (модели EPK-i5000, EPK-i7010), СТЭП-002, Olympus CV-170.

Представители заказчика, уполномоченного органа с доводами, изложенными в жалобе, не согласились, представили письменные пояснения, которые поддержали на заседании Комиссии, и указали следующее.

Описание объекта закупки сформировано в соответствии с требованиями действующего законодательства Российской Федерации, а также с учетом потребности заказчика.

Требованиям извещения об осуществлении закупки, помимо оборудования производства компании «FUJIFILM Corporation», соответствует центр видеоинформационный Olympus CV-170 производства компании «Олимпас Медикал Системс Корп.».

Более того, на участие в закупке подано две заявки, в которых участниками закупки к поставке предложена продукция различных производителей (FUJIFILM Corporation, Олимпас Медикал Системс Корп.).

В доказательство своих доводов заказчиком представлена сравнительная таблица с характеристиками оборудования Olympus CV-170, Fujii VP-6000, информационное письмо ООО «Олимпас Москва» (исх. б/н от 15.04.2020), инструкции по эксплуатации оборудования Olympus CV-170, Fujii EC-760P-V/L, EC-760P-V/M.

Заслушав пояснения сторон, изучив представленные документы и материалы,

руководствуясь статьями 99, 106 Закона о контрактной системе, Комиссия пришла к следующим выводам.

В статье 8 Закона о контрактной системе указано, что контрактная система в сфере закупок направлена на создание равных условий для обеспечения конкуренции между участниками закупок. Любое заинтересованное лицо имеет возможность в соответствии с законодательством Российской Федерации и иными нормативными правовыми актами о контрактной системе в сфере закупок стать поставщиком (подрядчиком, исполнителем).

Конкуренция при осуществлении закупок должна быть основана на соблюдении принципа добросовестной ценовой и неценовой конкуренции между участниками закупок в целях выявления лучших условий поставок товаров, выполнения работ, оказания услуг. Запрещается совершение заказчиками, специализированными организациями, их должностными лицами, комиссиями по осуществлению закупок, членами таких комиссий, участниками закупок, операторами электронных площадок, операторами специализированных электронных площадок любых действий, которые противоречат требованиям настоящего Федерального закона, в том числе приводят к ограничению конкуренции, в частности к необоснованному ограничению числа участников закупок.

В силу пункта 5 части 1 статьи 42 Закона о контрактной системе при осуществлении закупки путем проведения открытых конкурентных способов заказчик формирует с использованием единой информационной системы, подписывает усиленной электронной подписью лица, имеющего право действовать от имени заказчика, и размещает в единой информационной системе извещение об осуществлении закупки, содержащее наименование объекта закупки, информацию (при наличии), предусмотренную правилами использования каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд, установленными в соответствии с частью 6 статьи 23 настоящего Федерального закона, указание (в случае осуществления закупки лекарственных средств) на международные непатентованные наименования лекарственных средств или при отсутствии таких наименований химические, группировочные наименования.

В соответствии с пунктом 1 части 2 статьи 42 Закона о контрактной системе извещение об осуществлении закупки, если иное не предусмотрено настоящим Федеральным законом, должно содержать описание объекта закупки в соответствии со статьей 33 настоящего Федерального закона.

Извещение об осуществлении закупки является по своей правовой природе публичной офертой, которая в силу части 2 статьи 437 Гражданского Кодекса Российской Федерации должна быть полной и безоговорочной и содержать все существенные условия, позволяющие сформировать свое предложение (акцепт) участнику закупки для принятия участия в определении поставщика, в том числе в части определения предмета контракта.

Согласно пункту 1 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе 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.

В соответствии с частью 2 статьи 33 Закона о контрактной системе описание объекта закупки в соответствии с требованиями, указанными в части 1 настоящей статьи, 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.

Указанная информация позволяет довести до неопределенного круга лиц сведения о потребности заказчика относительно требований к поставляемому товару, что, в свою очередь, позволит участникам аукциона надлежащим образом оформить заявку на участие в закупке.

Тем самым реализуются принципы законодательства о контрактной системе в части прозрачности определения поставщика, равного доступа к участию в закупках и недопустимости ограничения числа участников закупки.

Предметом закупки является поставка системы эндоскопической визуализации (комплект эндоскопического оборудования для колоноскопии).

В пунктах 1.1.1, 1.1.20 описания объекта закупки (приложение № 1 к извещению) заказчиком в отношении видеoinформационного эндоскопического центра установлено требование о наличии видеопроцессора и источника света в одном корпусе, а также к типу источника света (светодиодный).

В пункте 1.2.5 описания объекта закупки, в отношении видеоколоноскопа установлено требование о наличии у оборудования функции выполнения электрохирургических и лазерных манипуляций.

По мнению заявителя, указанным требованиям описания объекта закупки соответствуют исключительно видеоэндоскопические системы производства компании «FUJIFILM Corporation» (Япония). К поставке не могут быть предложены системы эндоскопические PENTAX EPK-i7010, EPK-i5000, EPK-3000, DEFINA i-scan, EPK-3000, DEFINA Light, поскольку у данных моделей ксеноновый тип источника света (инструкции по эксплуатации оборудования, содержащиеся на официальном сайте Росздравнадзора). Также требованиям описания объекта закупки не соответствуют видеопроцессор Olympus CV-170 и все видеоколоноскопы, совместимые с данным видеопроцессором, поскольку у оборудования Olympus отсутствует возможность выполнения лазерных манипуляций (инструкция по эксплуатации оборудования Olympus).

В соответствии с пояснениями представителей заказчика требованиям извещения об осуществлении закупки, помимо оборудования производства компании «FUJIFILM Corporation», соответствует центр видеoinформационный Olympus CV-170 производства компании «Олимпас Медикал Системс Корп.».

В доказательство своих доводов заказчиком представлены инструкция по эксплуатации оборудования Olympus CV-170, информационное письмо ООО «Олимпас Москва» (исх. б/н от 15.04.2020), являющегося официальным представителем на территории Российской Федерации и стран СНГ компаний Olympus Corporation (Япония) и Olympus Europe SE&CO. KG (Германия), в котором указано на наличие у видеоколоноскопа CF-H170L возможности выполнения электрохирургических и лазерных манипуляций.

В соответствии с частью 1 статьи 2 Закона о контрактной системе законодательство Российской Федерации о контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд (далее - законодательство Российской Федерации о контрактной системе в сфере закупок) основывается на положениях Конституции Российской Федерации, Гражданского кодекса Российской Федерации, Бюджетного кодекса Российской Федерации и состоит из настоящего Федерального закона и других федеральных законов, регулирующих отношения, указанные в части 1 статьи 1 настоящего Федерального закона.

Согласно части 1 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – Закон об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации) медицинскими изделиями являются любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также вместе с другими принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению, включая специальное программное обеспечение, и предназначенные производителем для профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации заболеваний, мониторинга состояния организма человека, проведения медицинских исследований, восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма, предотвращения или прерывания беременности, функциональное назначение которых не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия на организм человека и т.д.

В силу части 3 статьи 38 Закона об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации 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.

Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19.01.2017 № 11н утверждены требования к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия (далее – Требования).

Исходя из содержания подпунктов 5, 6, 7 пункта 4 раздела II Требований, техническая документация производителя (изготовителя) на медицинское изделие

(далее - техническая документация), представляемая производителем (изготовителем) медицинского изделия или уполномоченным представителем производителя (изготовителя) медицинского изделия в составе регистрационного досье на медицинское изделие, за исключением программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, в том числе программного обеспечения с применением технологий искусственного интеллекта (далее - программное обеспечение, являющееся медицинским изделием), должна содержать описание основных функциональных элементов медицинского изделия, которое может сопровождаться схемами, фотографическими изображениями, рисунками, диаграммами и иными пояснениями; описание составных частей (узлов) медицинского изделия (при наличии); описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием (при наличии) и т.д.

В соответствии с подпунктами 4, 6 пункта 6 раздела III Требований эксплуатационная документация производителя (изготовителя) на медицинское изделие (далее - эксплуатационная документация), представляемая производителем (изготовителем) или уполномоченным представителем производителя (изготовителя), в составе регистрационного досье на медицинское изделие, за исключением программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, должна содержать функциональные характеристики и назначение медицинского изделия, технические характеристики медицинского изделия и т.д.

На заседании Комиссии Челябинского УФАС России представителями заказчика на неоднократные вопросы членов Комиссии не дан ответ относительно того, где в инструкции по эксплуатации оборудования Olympus (производитель «Олимпас Медикал Системс Корп.») содержится информация о наличии у оборудования возможности выполнения лазерных манипуляций.

Более того, ни заявителем, ни членами Комиссии в инструкции по эксплуатации оборудования Olympus не найдена информация о наличии у оборудования возможности выполнения лазерных манипуляций.

Таким образом, в инструкции по эксплуатации оборудования Olympus (производитель «Олимпас Медикал Системс Корп.») отсутствует информация о наличии у медицинского изделия возможности выполнения лазерных манипуляций.

Комиссия Челябинского УФАС России критически относится к представленному заказчиком информационному письму ООО «Олимпас Москва» (исх. б/н от 15.04.2020), поскольку отсутствуют сведения об источнике получения данного документа, а также письмо содержит информацию о наличии у оборудования Olympus функции выполнения лазерных манипуляций, которая, в свою очередь, отсутствует в официальных документах на медицинское изделие, размещенных на сайте Росздравнадзора. Комиссия ставит под сомнение наличие у ООО «Олимпас Москва», являющегося официальным представителем компаний Olympus Corporation (Япония) и Olympus Europe SE&CO. KG (Германия), возможности комментировать функции оборудования, информация о которых отсутствует в официальных документах на медицинское изделие, размещенных на сайте Росздравнадзора. Исходя из информации, содержащейся на официальном сайте ООО «Олимпас Москва» (<https://www.olympus-russia.com>), компания отвечает за маркетинг, сбыт и предоставление услуг по ремонту на территории России и стран

СНГ.

Более того, исходя из содержания пунктов 37 – 47 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных Постановлением Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416, изменения, вносимые в документы, содержащиеся в регистрационном досье на медицинское изделие (техническая документация, эксплуатационная документация), подлежат соответствующей регистрации регистрирующим органом.

В соответствии с пунктом 58 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных Постановлением Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416, регистрирующий орган размещает информацию, связанную с осуществлением государственной регистрации медицинского изделия, внесением изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, и выдачей дубликата регистрационного удостоверения, на своем официальном сайте в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет».

Как следует из материалов дела, на официальном сайте Росздравнадзора, в отношении оборудования Olympus отсутствует информация о наличии у медицинского изделия функции выполнения лазерных манипуляций, а также отсутствует информация о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, в части указанной функции.

Более того, ни заказчиком, ни уполномоченным органом в материалы дела не представлены официальные сведения из Росздравнадзора, свидетельствующие о наличии у оборудования Olympus функции выполнения лазерных манипуляций, равно как и не представлены документы, свидетельствующие о внесении соответствующих изменений в регистрационное досье медицинского изделия в части указанной функции.

С учетом изложенного, совокупность указанных обстоятельств безусловно не подтверждает тот факт, что оборудование Olympus обладает функцией выполнения лазерных манипуляций и, как следствие, заказчиком не подтверждено наличие на рынке не менее двух производителей, реализующих продукцию, соответствующую требованиям описания объекта закупки. В связи с этим, Комиссия антимонопольного органа приходит к выводу о несоответствии действий заказчика требованиям пункта 5 части 1, пункта 1 части 2 статьи 42, пункта 1 части 1, части 2 статьи 33 Закона о контрактной системе.

Комиссия, руководствуясь статьями 99, 106 Закона о контрактной системе и приказом ФАС России от 19 ноября 2014 года № 727/14 «Об утверждении административного регламента ФАС по исполнению государственной функции по рассмотрению жалоб на действия (бездействия) заказчика, уполномоченного органа, уполномоченного учреждения, специализированной организации, комиссии по осуществлению закупок, ее членов, должностного лица контрактной службы, контрактного управляющего, оператора электронной площадки при определении поставщиков (подрядчиков, исполнителей) для обеспечения государственных и муниципальных нужд»,

РЕШИЛА:

1. Признать доводы жалобы ООО «АПГрейт» на действия заказчика при проведении электронного аукциона на поставку системы эндоскопической визуализации (комплект эндоскопического оборудования для колоноскопии) (извещение № 0869200000222005475) обоснованными.
2. Признать в действиях заказчика нарушение пункта 5 части 1, пункта 1 части 2 статьи 42, пункта 1 части 1, части 2 статьи 33 Закона о контрактной системе.
3. Выдать заказчику, комиссии по осуществлению закупок, оператору электронной площадки обязательное для исполнения предписание об устранении нарушений законодательства о контрактной системе.
4. Передать материалы дела должностному лицу Челябинского УФАС России для рассмотрения вопроса о возбуждении дела об административном правонарушении.

Настоящее решение может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев со дня его принятия.