

РЕШЕНИЕ №054/06/33-871/2021

30 апреля 2021 года

г. Новосибирск

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

в отсутствие представителей:

от заказчика - ГБУЗ НСО «ГКП № 16»:...

от подателя жалобы - ООО «Приволжская медтехника»: ...

рассмотрев в дистанционном режиме жалобу ООО «Приволжская медтехника» на действия аукционной комиссии заказчика - ГБУЗ НСО «ГКП № 16» при проведении электронного аукциона № 0351300043521000044 на поставку медицинского оборудования (регистратор амбулаторный для длительного мониторинга артериального давления), начальная (максимальная) цена контракта 288 000 руб. 00 коп.,

УСТАНОВИЛА:

В Новосибирское УФАС России обратилось ООО «Приволжская медтехника» с жалобой на действия аукционной комиссии заказчика - ГБУЗ НСО «ГКП № 16» при проведении электронного аукциона № 0351300043521000044 на поставку медицинского оборудования (регистратор амбулаторный для длительного мониторинга артериального давления).

Суть жалобы ООО «Приволжская медтехника» заключается в следующем.

Объектом закупки является поставка медицинского оборудования - регистратор амбулаторный для длительного мониторинга артериального давления.

Податель жалобы считает, что заказчик нарушил положения Федерального закона от 5 апреля 2013 г. № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Закон о контрактной системе), а именно, заказчик при описании объекта закупки установил требования к товарам, информации, работам, услугам, влекущие за собой ограничение количества участников закупки.

Заказчиком в описании объекта закупки установлены, следующие требования к закупаемому оборудованию по разделу № 1:

1.3. Размеры корпуса, мм, не более	105x 69 x 27	Пункт 6.2.6.
------------------------------------	--------------	--------------

В соответствии с ч. 5 ст. 5 Федерального закона от 26 июня 2008 г. № 102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений» (далее – «Закон № 102-ФЗ») федеральные органы исполнительной власти, осуществляющие нормативно-правовое регулирование в

областях деятельности, по согласованию с федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в области обеспечения единства измерений, определяют измерения, относящиеся к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, и устанавливают к ним обязательные метрологические требования, в том числе показатели точности измерений. В сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений к применению допускаются средства измерений утвержденного типа, прошедшие поверку в соответствии с положениями федерального закона, а также обеспечивающие соблюдение установленных законодательством Российской Федерации об обеспечении единства измерений обязательных требований, включая обязательные метрологические требования к измерениям, обязательные метрологические и технические требования к средствам измерений, и установленных законодательством Российской Федерации о техническом регулировании обязательных требований (ч. 1 ст. 9 Закона № 102-ФЗ). Согласно п. 1.6 Перечня измерений, относящихся к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, утв. Постановлением Правительства РФ от 16 ноября 2020 г. N 1847 "Об утверждении перечня измерений, относящихся к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений" оборудование, измеряющее артериальное давление крови (неинвазивное), должно быть утверждено в качестве типа средств измерений и иметь поверку.

Изучив описания типов средств измерений на обращающееся на российском рынке оборудование, которые могли бы соответствовать требованиям, установленным в описании объекта закупки, ООО «Приволжская медтехника» установило следующее.

№	Наименование медицинского оборудования / производитель (изготовитель)	Размеры корпуса, мм	Источник информации	Вывод
1	Приборы для суточного мониторинга артериального давления модели ABPM ООО "Медитех" (MEDITECH, KFT) Венгрия	100x71x31	Описание типа средства измерений, приложение к свидетельству № 69488 об утверждении типа средств измерений, номер в госреестре 21535-18, лист № 2, таблица 4 "Основные технические характеристики"	Не соответствует
2	Системы холтеровского мониторинга артериального давления SCHILLER BR-102 plus Фирма SCHILLER AG, Швейцария	101x69x28	Описание типа средства измерений, приложение к свидетельству № 34012 об утверждении типа средств измерений, номер в госреестре 39566-08 лист № 3, таблица 2	Не соответствует
3	Комплексы программно-аппаратные суточного мониторинга АД "БиПиЛАБ" ООО "Петр Телегин", Россия	94x63x28	Описание типа средства измерений, приложение к свидетельству № 48309/1 об утверждении типа средств измерений, номер в госреестре 51278-12, лист № 5, таблица 4 "Основные технические характеристики"	Не соответствует
4	Комплекты мониторов компьютеризированных носимых одно, двух, МДП-НС-02	94x63x28 модель	Описание типа средства измерений, приложение к свидетельству № 57165 об утверждении типа средств измерений, номер в госреестре 27335-14,	Не соответствует

	трехсуточного мониторинга ЭКГ, АД, ЧП КМкн-“Союз-“ДМС” ООО “ДМС Передовые Технологии”, Россия	«Восход», 96x71x27 модель МЭКГ-ДП-НС-01м, 114x72x33 модель МЭКГ-ДП-НС-01	лист № 5, таблица 2 “Метрологические и технические характеристики”, Руководство по эксплуатации ИЮЯР.9413.11.001-01мРЭ Монитор МЭКГ-ДП-НС-01м, стр. 11, п. 5.4.4, Руководство по эксплуатации ИЮЯР.9413.11.001-01РЭ Монитор МЭКГ-ДП-НС-01, стр. 11, п. 5.4.4	
5	Комплекс аппаратно-программный носимый с цифровой записью одно-, двух-, трёхсуточного мониторинга ЭКГ и АД (по Холтеру) “Декорда” НАО “Инкарт”, Россия		является <u>неутвержденным</u> типом средства измерения, сведения о нем отсутствуют в Федеральном информационном фонде по обеспечению единства измерений “Сведения об утвержденных типах средств измерений” (https://fgis.gost.ru/fundmetrology/registry/4) Сведения о нем отсутствуют в Федеральном агентстве по техническому регулированию и метрологии “РОССТАНДАРТ” (https://gost.ru/portal/gost/home/activity/documents/orders#/)	Несоответствует
6	Комплексы для многосуточного мониторинга ЭКГ (по Холтеру) и АД “Кардиотехника-07” ООО “Инкарт”, Россия	140x90x40	Описание типа средства измерений, приложение к свидетельству № 35811/1 об утверждении типа средств измерений, номер в госреестре 41021-09, лист № 3, таблица 3 “Технические характеристики”	Несоответствует
7	Мониторы суточного автоматического измерения артериального давления “КАРДИАН МД” УП “КАРДИАН”, Республика Беларусь	107x77x27	Описание типа средства измерений, приложение к свидетельству об утверждении типа средств измерений, номер в госреестре 51822-20, лист № 5, таблица 3 “Технические характеристики”	Несоответствует
8	Комплексы мониторинга артериального давления КАРДИОСЕНС АД, ООО “Медпромжиниринг”, Россия		Истек срок действия Свидетельства № 56544 об утверждении типа средств измерений, номер в госреестре 58257-14, Срок свидетельства до 20.08.2019 г. в Федеральном информационном фонде по обеспечению единства измерений “Сведения об утвержденных типах средств измерений” (https://fgis.gost.ru/fundmetrology/registry/4)	Несоответствует
9	Комплексы суточного мониторинга ЭКГ и АД “Валента”, ООО “Компания НЕО”, Россия	135x70x25	Описание типа средства измерений, приложение к свидетельству № 50427 об утверждении типа средств измерений, номер в госреестре 36779-13, лист № 4, габаритные размеры.	Несоответствует
10	Аппарат для суточного мониторинга артериального давления, варианты исполнения: custoscreen 300, Custoscreen 400, Компания “customedGmbH”, Германия		Описание типа средства измерений, приложение к свидетельству № 76519 об утверждении типа средств измерений, номер в госреестре 77536-20, лист № 2, таблица 2 “Метрологические характеристики”	Несоответствует
11	Комплексы суточного мониторинга ЭКГ и АД “Медиком-комби”, ООО “Медиком”, Россия	104x68x26	Описание типа средства измерений, приложение к свидетельству № 63519 об утверждении типа средств измерений, номер в госреестре 65089-16, лист № 7, таблица № 4 “Основные технические характеристики”.	Соответствует
12	Мониторы	128x75x30	Описание типа средства измерений, приложение к	Несоответствует

	артериального давления Mobil-O-Graph с принадлежностями Фирма "I.E.M GmbH", Германия		свидетельству № 59743 об утверждении типа средств измерений, номер в госреестре 61547-15, лист № 2, таблица 3 "Метрологические и технические характеристики".	
13	Регистраторы носимые Oscar-2 для суточного мониторирования артериального давления, Фирма SunTech Medical Inc., США	120x70x35	Описание типа средства измерений, приложение к свидетельству № 68224 об утверждении типа средств измерений, номер в госреестре 69583-17, лист № 2, таблица 3 "Основные технические характеристики"	Несоответствует
14	Мониторы артериального давления амбулаторные Topoport V, Фирма "PAR Medizintechnik GmbH & Co. KG", Германия	100x80x27	Описание типа средства измерений, приложение к свидетельству № 68354 об утверждении типа средств измерений, номер в госреестре 69705-17, лист № 2, таблица 3 "Основные технические характеристики"	Несоответствует
15	Комплексы аппаратно-программные суточного мониторирования ЭКГ и АД "Холтеровский анализ – Астрокард", АО "Медитек", Россия	97x78x30	Описание типа средства измерений, приложение к свидетельству № 59278 об утверждении типа средств измерений, номер в госреестре 43501-15, Лист № 7, "Метрологические и технические характеристики", п. 6	Не соответствует
16	Мониторы артериального давления и частоты пульса суточные TM-2430, Фирма «A & D Company Ltd.», Япония	100x72x27	Описание типа средства измерений, приложение к свидетельству № 47543 об утверждении типа средств измерений, номер в госреестре 33702-12, Лист № 2, "Метрологические и технические характеристики"	Несоответствует
17	Суточный монитор артериального давления BTL-08 АВРМ с принадлежностями, "БТА Индустриз Лимитед", Великобритания	100x71x31	Описание типа средства измерений, приложение к свидетельству № 77894 об утверждении типа средств измерений, номер в госреестре 78831-20, лист № 2, таблица 4 "Основные технические характеристики"	Несоответствует
18	Суточный монитор артериального давления Cardiolinebrone с принадлежностями, "КардиолайнС.п.А.", Италия	128x75x30	является <u>неутвержденным типом средства измерения</u> , сведения о нем отсутствуют в Федеральном информационном фонде по обеспечению единства измерений "Сведения об утвержденных типах средств измерений" (https://fgis.gost.ru/fundmetrology/registry/4) Сведения о нем отсутствуют в Федеральном агентстве по техническому регулированию и метрологии "РОССТАНДАРТ" (https://gost.ru/portal/gost/home/activity/documents/orders#/) Руководство по эксплуатации Ред. 13 – 16.03.2020, стр. 32 раздел 8 Технические данные	Несоответствует
19	Монитор артериального давления суточный автоматический МД-01 "Дон", ООО "Ф-Маркет", Россия		является <u>неутвержденным типом средства измерения</u> , сведения о нем отсутствуют в Федеральном информационном фонде по обеспечению единства измерений "Сведения об утвержденных типах средств измерений" (https://fgis.gost.ru/fundmetrology/registry/4) Сведения о нем отсутствуют в Федеральном агентстве по техническому регулированию и метрологии "РОССТАНДАРТ" (https://gost.ru/portal/gost/home/activity/documents/orders#/)	Не соответствует
20	Комплекс для многосуточного		является <u>неутвержденным типом средства измерения</u> , сведения о нем отсутствуют в Федеральном	Не соответствует

	мониторирования физиологических параметров "Кардиолинк", ООО "Ф-Маркет", Россия		информационном фонде по обеспечению единства измерений "Сведения об утвержденных типах средств измерений" (https://fgis.gost.ru/fundmetrology/registry/4) Сведения о нем отсутствуют в Федеральном агентстве по техническому регулированию и метрологии "РОССТАНДАРТ"	
21	Амбулаторные мониторы ЭКГ и АД Card(X)pire ООО «Медитех» (MEDITECH, KFT) Венгрия	124x82x33,5	Описание типа средства измерений, приложение к свидетельству № 70971 об утверждении типа средств измерений, номер в госреестре 72217-18, Лист № 3, таблица 4 «Основные технические характеристики»	Не соответствует
22	Регистраторы для суточного мониторинга ЭКГ и АД «БиПиЛабКомби» ООО «Петр Телегин», Россия	95x64x28	Описание типа средства измерений, приложение к свидетельству № 61736 об утверждении типа средств измерений, номер в госреестре 63428-16, Лист № 3, Метрологические и технические характеристики	Не соответствует
23	Комплексы мониторинга электрокардиосигналов и артериального давления АРИА МЕД, ООО «Медпроминжиниринг», Россия	117x66x30	Описание типа средства измерений, приложение к свидетельству № 72461 об утверждении типа средств измерений, номер в госреестре 73647-18, Лист № 4, таблица 3 «Основные технические характеристики»	Не соответствует
24	Системы длительного мониторинга электрокардиограмм и артериального давления Кардиан – СДМ, УП «КАРДИАН», Республика Беларусь	110x80x35	Описание типа средства измерений, приложение к свидетельству № 56639 об утверждении типа средств измерений, номер в госреестре 58338-14, Лист № 5, таблица 2	Не соответствует

Таким образом, по мнению подателя жалобы, заказчик, установив в описании объекта закупки требование «размеры корпуса, мм, не более 105 x 69 x 27», ограничил конкуренцию среди участников закупки, поскольку к поставке может быть предложено исключительно оборудование производства ООО «Медиком» - комплекс суточного мониторинга ЭКГ и АД «Медиком-комби».

ГБУЗ НСО «ГКП № 16» в возражениях на жалобу ООО «Приволжская медтехника» сообщило следующее.

Заказчиком было проведено исследование рынка путем изучения общедоступных источников информации с целью выявления на рынке идентичного или однородного товара и установлены требования к габаритам:

1.3. Размер корпуса, мм, не более	105 x 69 x 27	Пункт 6.2.6.	В
-----------------------------------	---------------	--------------	---

связи с тем, что характеристики товара, указанные в КТРУ, не позволяют определить соответствие товара, предлагаемого к поставке, заказчиком принято решение об уточнении описания технических характеристик товара, имеющих существенное значение для заказчика в соответствии с ГОСТ Р 56323—2014.

В части установления «Размера корпуса, мм» заказчик руководствовался требованиями стандарта ГОСТ Р 56323-2014, который в приложении Б п.1.5 указывает возможность установления требования: «Размеры корпуса, мм, не более х * х * х». А

также, пункт 6.2.6. «Размеры корпуса, мм, не более» ГОСТ Р 56323—2014.

Указанному требованию технического задания соответствует медицинское оборудование нескольких производителей:

ООО «МЕДИКОМ», Россия, комплекс суточного мониторинга ЭКГ и АД «Медиком-комби», № РЗН 2015/2451 от 29 мая 2020 г. - 104 x 68 x 26;

ООО «Ф-маркет», Россия, монитор артериального давления суточный автоматический МД-01 «ДОН», № ФСР 2011/11468 от 07 августа 2019 г. - 104 x 68 x 26.

Данное оборудование допущено к обороту медицинских изделий на рынке Российской Федерации.

Согласно положениям части 8 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15.08.2012 № 89н «Об утверждении порядка проведения испытаний в целях утверждения типа средств измерений, а также перечня медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, в отношении которых проводятся испытания в целях утверждения типа средств измерений» (далее - приказ Минздрава России от 15.08.2012 № 89н), согласованным с Минпромторгом России, утвержден перечень медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений.

Какие-либо иные нормативные правовые акты, устанавливающие перечень медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, отсутствуют.

Мониторы артериального давления суточные в перечень медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, утвержденный приказом Минздрава России от 15.08.2012 № 89н, не включены и при государственной регистрации не подлежат испытаниям в целях утверждения типа средств измерений.

Кроме того, Евразийская Экономическая Комиссия (совет) приняла Решение № 42 от 12 февраля 2016 года об утверждении перечня видов медицинских изделий, подлежащих отнесению при их регистрации к средствам измерений: ст. 5, п. 13, цитата "кроме систем мониторинга со встроенным каналом измерения артериального давления".

Требования к предъявлению сертификата СИ на этапе участия в аукционе отсутствуют в аукционной документации. Требования наличия оборудования в Федеральном информационном фонде по обеспечению единства измерений на этапе участия в аукционе отсутствуют в аукционной документации.

Таким образом, документация об электронном аукционе соответствует действующему законодательству, отсутствуют основания требования объекта закупки с сертификатом СИ в рамках данного аукциона на этапе торгов.

Любой победитель аукциона имеет возможность получить сертификат СИ на этапе поставки оборудования в рамках исполнения контракта.

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

В силу 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 соответствии с ч.2 ст.33 Закона о контрактной системе документация о закупке в соответствии с требованиями, указанными в ч.1 ст.33 Закона о контрактной системе, должна содержать показатели, позволяющие определить соответствие закупаемых товара, работы, услуги установленным заказчиком требованиям.

Согласно описанию объекта закупки к поставке необходимо медицинское оборудование - регистратор амбулаторный для длительного мониторинга артериального давления, в том числе, со следующими характеристиками.

1.3. Размер корпуса, мм, не более	105 x 69 x 27	Пункт 6.2.6.
-----------------------------------	---------------	--------------

Комиссия Новосибирского УФАС России полагает, что описание объекта закупки составлено исходя из потребностей заказчика и включает в себя значимые для ГБУЗ НСО «ГКП № 16» характеристики оборудования.

Заказчиком была представлена информация о наличии на рынке оборудования, отвечающего потребностям заказчика:

ООО «МЕДИКОМ», Россия, комплекс суточного мониторинга ЭКГ и АД «Медиком-комби», № РЗН 2015/2451 от 29 мая 2020 г. - 104 x 68 x 26;

ООО «Ф-маркет», Россия, монитор артериального давления суточный автоматический МД-01 «ДОН», № ФСР 2011/11468 от 07 августа 2019 г. - 104 x 68 x 26.

В аукционной документации отсутствует требование о наличии на оборудование сертификата средства измерений.

Комиссией Новосибирского УФАС России было установлено, что указанное медицинское оборудование соответствует требованиям, указанным в описании объекта закупки.

Довод подателя жалобы относительно того, что монитор артериального давления суточный автоматический МД-01 «Дон» (ООО «Ф-Маркет»), является неутвержденным типом средства измерения, не может быть признан состоятельным, поскольку в соответствии с решением Евразийской экономической комиссией от 12.02.2016 № 42 «Об утверждении перечня видов медицинских изделий, подлежащих отнесению при их регистрации к средствам измерений» системы мониторинга со встроенным каналом измерения артериального давления не подлежат отнесению при их регистрации к средствам измерений.

Таким образом, довод подателя жалобы не нашел своего подтверждения.

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, нарушения законодательства Российской Федерации о контрактной системе не выявлены.

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

РЕШИЛА:

Признать жалобу ООО «Приволжская медтехника» на действия аукционной комиссии заказчика - ГБУЗ НСО «ГКП № 16» при проведении электронного аукциона № 0351300043521000044 на поставку медицинского оборудования (регистратор амбулаторный для длительного мониторинга артериального давления) необоснованной.

Решение может быть обжаловано в арбитражный суд в течение трех месяцев со дня его вынесения.