

## РЕШЕНИЕ

по результатам рассмотрения жалобы ООО «ДМС Передовые Технологии» на действия заказчика - Бюджетного учреждения здравоохранения Воронежской области «Воронежская областная клиническая больница №1», уполномоченного органа - Управления по регулированию контрактной системы в сфере закупок Воронежской области при проведении электронного аукциона на право заключить контракт на поставку медицинского оборудования (извещение № 0131200001017000324)

(дело № 237-з)

21.04.2017 год г. Воронеж

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Воронежской области по контролю в сфере закупок (далее – Комиссия) в составе: Чушкин Д.Ю. - председатель Комиссии, зам. руководителя - начальник отдела; Сисева Н.И. - член Комиссии, государственный инспектор; Яковлева Е.А. - член Комиссии, государственный инспектор,

в присутствии представителей:

заказчика - Бюджетного учреждения здравоохранения Воронежской области «Воронежская областная клиническая больница №1» (БУЗ ВО ВОКБ №1) <...>, <...>, уполномоченного органа - Управления по регулированию контрактной системы в сфере закупок Воронежской области <...>,

заявителя - ООО «ДМС Передовые Технологии» <...>,

рассмотрев жалобу ООО «ДМС Передовые Технологии» на действия заказчика - БУЗ ВО ВОКБ №1, уполномоченного органа - Управления по регулированию контрактной системы в сфере закупок Воронежской области при проведении электронного аукциона на право заключить контракт на поставку медицинского оборудования (извещение № 0131200001017000324) (далее — аукцион),

### **у с т а н о в и л а:**

14.04.2017 года в Воронежское УФАС России поступила жалоба ООО «ДМС Передовые Технологии» (далее — заявитель) на действия заказчика - БУЗ ВО ВОКБ №1 (далее — заказчик), уполномоченного органа - Управления по регулированию контрактной системы в сфере закупок Воронежской области (далее - уполномоченный орган) при проведении аукциона.

По мнению заявителя описание объекта закупки не соответствует требованиям 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 № 44-ФЗ), а именно: носит необъективный характер, влечет за собой ограничение количества участников закупки; расчет обоснования начальной (максимальной) цены контракта основан на недостоверных сведениях.

Представители заказчика, уполномоченного органа считают доводы, изложенные в жалобе необоснованными, действия заказчика, уполномоченного органа соответствующими законодательству о закупках.

Изучив материалы дела, заслушав лиц, участвующих в деле, оценив представленные доказательства, а также принимая во внимание результаты внеплановой проверки, руководствуясь ч.3 ст. 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 № 44-ФЗ), Комиссия установила следующее.

31.03.2017 года в единой информационной системе размещено извещение о проведении аукциона и документация об аукционе. Начальная (максимальная) цена контракта – 1243333, 33 рублей. Торги проводятся на электронной торговой площадке - ООО «РТС-тендер».

Согласно ч.1 ст. 33 Закона № 44-ФЗ заказчик при описании в документации о закупке объекта закупки должен руководствоваться следующими правилами: 1) описание объекта закупки должно носить объективный характер. 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 места происхождения товара или наименование производителя, а также требования к товарам, информации, работам, услугам при условии, что такие требования влекут за собой ограничение количества участников закупки, за исключением случаев, если не имеется другого способа, обеспечивающего более точное и четкое описание характеристик объекта закупки. Документация о закупке может содержать указание на товарные знаки в случае, если при выполнении работ, оказании услуг предполагается использовать товары, поставки которых не являются предметом контракта. При этом обязательным условием является включение в описание объекта закупки слов «или эквивалент», за исключением случаев несовместимости товаров, на которых размещаются другие товарные знаки, и необходимости обеспечения взаимодействия таких товаров с товарами, используемыми заказчиком, а также случаев закупок запасных частей и расходных материалов к машинам и оборудованию, используемым заказчиком, в соответствии с технической документацией на указанные машины и оборудование. Согласно ч.2 ст. 33 Закона № 44-ФЗ документация о закупке в соответствии с требованиями, указанными в части 1 указанной статьи, должна содержать показатели, позволяющие определить соответствие закупаемых товара, работы, услуги установленным заказчиком требованиям. При этом указываются максимальные и (или) минимальные значения таких показателей, а также значения показателей, которые не могут изменяться.

В соответствии с пунктами 1, 2 ч. 1 ст. 64 Закона № 44-ФЗ документация об электронном аукционе наряду с информацией, указанной в извещении о проведении такого аукциона, должна содержать, помимо прочего, информацию: наименование и описание объекта закупки и условия контракта в соответствии со ст. 33 указанного Федерального закона; требования к содержанию, составу заявки на участие в аукционе в соответствии с частями 3 - 6 ст. 66 указанного Федерального закона и инструкцию по ее заполнению. При этом не допускается установление требований, влекущих за собой ограничение количества участников такого аукциона или ограничение доступа к участию в таком аукционе.

Описание объекта закупки содержится в технической части (приложение 4 части 3 документации об аукционе).

В соответствии с «Описанием объекта закупки» к поставке требуется: Комплекс для многосуточного мониторинга ЭКГ (по Холтеру).

Пунктом 1.9 «Описания объекта закупки» предусмотрено, что Комплекс для многосуточного мониторинга ЭКГ (по Холтеру) должен обеспечивать полноценную работу в составе имеющегося у заказчика «Комплекса аппаратно-программного носимого с цифровой записью одно- двух- трехсуточного мониторинга ЭКГ и АД (по Холтеру) «КАРДИОТЕХНИКА-04», в том числе:

1.9.1. Записи мониторинга, полученные с вновь приобретаемого оборудования должны обрабатываться на имеющемся у Заказчика Комплексе «Кардиотехника-04».

1.9.2. При этом должна обеспечиваться совместная обработка и автоматическое сравнение с записями этого же пациента, полученными ранее и хранящимися в

архиве Заказчика, с выделением статистически значимых отличий между записями.

1.9.3. Записи, полученные на покупаемом оборудовании, должны автоматически обрабатываться с полным сохранением установок предыдущей (архивной) записи этого же пациента, хранящейся в архиве Заказчика, с использованием тех же названий выявленных феноменов, с автоматическим выделением новых феноменов (артефактов и т.д.), отсутствующих на предыдущей записи.

На рассмотрении жалобы заявитель пояснил, что данные требования не соответствуют Закону № 44-ФЗ по следующему основанию.

Согласно ч. 1 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 г. № 323 «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее — Закон «Об основах охраны здоровья граждан») 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 метаболитического воздействия на организм человека. Медицинские изделия могут признаваться взаимозаменяемыми, если они сравнимы по функциональному назначению, качественным и техническим характеристикам и способны заменить друг друга.

На основании п. 10 ч. 11 ст. 38 Закона «Об основах охраны здоровья граждан в государственный реестр медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий (далее - реестр), вносятся сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях.

В реестре отсутствуют сведения о взаимозаменяемости каких-либо медицинских изделий с «Комплексом аппаратно-программного носимого с цифровой записью одно- двух- трехсуточного мониторинга ЭКГ и АД (по Холтеру) «Кардиотехника-04» (далее — Комплекс «Кардиотехника-04»).

В соответствии с п. 5 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных постановлением Правительства РФ от 27.12.2012 года № 1416 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).

На основании подпункта «а» п. 56 Правил государственной регистрации медицинских изделий в регистрационном удостоверении указываются сведения о наименовании медицинского изделия (с указанием принадлежностей,

необходимых для применения медицинского изделия по назначению).

В приложении к регистрационному удостоверению от 11.09.2014 года № РЗН 2014/972 указаны входящие в состав Комплекса «Кардиотехника-04» составные части и принадлежности, необходимые для применения Комплекса, однако отсутствуют сведения о возможности применения в составе Комплекса «Кардиотехника-04» носимых регистраторов ЭКГ не входящих в данный комплекс.

Таким образом, отсутствуют документально подтвержденные сведения о взаимозаменяемости Комплекса «Кардиотехника-04» с иными медицинскими изделиями. При указанных обстоятельствах с Комплексом «Кардиотехника-04» может быть совместимо только оборудование другого Комплекса «Кардиотехника-04» или Комплекса «Кардиотехника-07» (производитель - ООО «Инкарт»).

Вместе с тем, требования пунктов 2.4.2 «Описания объекта закупки» (Аккумулятор литиевый, 2.4.3 (Кабель соединительный для подключения одноразовых ЭКГ электродов 12 отведений/10 электродов с выносным десятиэлектродным датчиком движения/положения тела) не позволяют осуществить поставку оборудования Комплекса «Кардиотехника-04».

Также не может осуществляться поставка оборудования Комплекса «Кардиотехника-07», не имеющего документального подтверждения взаимозаменяемости с оборудованием Комплекса «Кардиотехника-04».

Таким образом, описание объекта закупки носит необъективный характер, исключает возможность поставки Комплекса для многосуточного мониторинга ЭКГ (по Холтеру).

При этомкупаемый товар является самостоятельно действующим оборудованием, для полноценной работы покупаемого товара не требуется обязательное взаимодействие с каким-либо иным медицинским оборудованием.

На рассмотрении жалобы представители заказчика, уполномоченного органа пояснили, что требования к характеристиками поставляемого товара установлены в соответствии с потребностями заказчика. На данный момент у заказчика имеется Комплекс для многосуточного мониторинга ЭКГ «Кардиотехника-04», расположенный в Главном корпусе БУЗ ВО ВОКБ №1. В целях создания единой локальной базы покупаемое оборудование должно быть оснащено только программным обеспечением для ввода данных, обработка автоматической интерпретации данных будет проводиться при помощи имеющегося у заказчика программного обеспечения, входящего в комплекс «Кардиотехника-04». Таким образом, утверждение заявителя, что для полноценной работы покупаемого товара не требуется обязательное взаимодействие с каким либо иным медицинским оборудованием не соответствует действительности. На российском рынке медицинских изделий требованиям, установленным документацией об аукционе, соответствует по меньшей мере три оборудования различных производителей: Комплекс «Кардиотехника-04» производства НАО «Институт кардиологической техники»; Комплекс для многосуточного мониторинга ЭКГ (по Холтеру) и АД «Кардиотехника-07» производства ООО «Инкарт»; Регистраторы для суточного мониторинга ЭКГ и АД «БиПиЛАБ Комби» производства ООО «Петр Телегин».

Ознакомившись с содержанием документации об аукционе, представленными документами, пояснением сторон, Комиссией Воронежского УФАС России установлено, что описание объекта закупки соответствует с требованиям ст. 33, ч.1 ст. 64 Закона № 44-ФЗ, а именно: содержит функциональные и качественные характеристики объекта закупки, в том числе, показатели, позволяющие определить соответствие покупаемых товара, работы, услуги установленным заказчиком требованиям, с указанием максимальных и (или) минимальных

значений таких показателей, а также значения показателей, которые не могут изменяться.

Таким образом, довод заявителя о том, описание объекта закупки носит необъективный характер не нашел своего подтверждения.

В соответствии с п.2 ч.1 ст. 64 Закона № 44-ФЗ в документации об электронном аукционе не допускается установление требований, влекущих за собой ограничение количества участников такого аукциона или ограничение доступа к участию в таком аукционе.

Согласно ч.1 ст. 33 Закона № 44-ФЗ в описание объекта закупки не должны включаться требования или указания в отношении товарных знаков, знаков обслуживания, фирменных наименований, патентов, полезных моделей, промышленных образцов, наименование места происхождения товара или наименование производителя, а также требования к товарам, информации, работам, услугам при условии, что такие требования влекут за собой ограничение количества участников закупки, за исключением случаев, если не имеется другого способа, обеспечивающего более точное и четкое описание характеристик объекта закупки.

Из материалов дела следует, что требования к характеристиками поставляемого товара установлены в соответствии с потребностями заказчика. На балансе БУЗ ВО ВОКБ №1 имеется Комплекс для многосуточного мониторинга ЭКГ «Кардиотехника-04» (системный блок, монитор, принтер, регистратор ЭКГ, регистратор АД), что подтверждается инвентарной карточкой учета нефинансовых активов № 1067. В целях создания единой локальной базы закупаемое оборудование должно быть оснащено программным обеспечением для ввода данных, обработка автоматической интерпретации предусмотрена при помощи имеющегося у заказчика программного обеспечения, входящего в комплекс «Кардиотехника-04».

В соответствии с представленной заказчиком информацией на российском рынке медицинских изделий требованиям, установленным документацией об аукционе, соответствует по меньшей мере три оборудования различных производителей: Комплекс «Кардиотехника-04» производства НАО «Институт кардиологической техники»; Комплекс для многосуточного мониторинга ЭКГ (по Холтеру) и АД «Кардиотехника-07» производства ООО «Инкарт»; Регистраторы для суточного мониторинга ЭКГ и АД «БиПиЛАБ Комби» производства ООО «Петр Телегин».

На обозрение Комиссии Воронежского УФАС России представителем заказчика представлено письмо б/н от 19.04.2017 года руководителя продаж ООО «Петр Телегин», в соответствии с которым ООО «Петр Телегин» подтверждает возможность поставки оборудования, соответствующего требованиям, предусмотренным документацией об аукционе № 0131200001017000324: Регистраторы для суточного мониторинга ЭКГ и АД «БиПиЛАБ Комби» (регистрационное удостоверение Росздравнадзора № ФСР2011/11138 от 28.06.2011г., декларация о соответствии от 11.08.2015 года, Свидетельство об утверждении средств измерений № RU.C.39.136.A № 61736 от 18.03.2016 года).

В силу положений Закона № 44-ФЗ при проведении закупки заказчик устанавливает в документации об аукционе требования с учетом собственных потребностей. При этом Закон № 44-ФЗ не содержит нормы, обязывающей заказчика устанавливать в документации об аукционе требования, удовлетворяющие всех возможных участников закупки.

Как разъяснено в постановлении Президиума Высшего Арбитражного Суда Российской Федерации от 28.12.2010 N 11017/10 по делу № А06-6611/2009, основной задачей законодательства, устанавливающего порядок проведения торгов,

является не столько обеспечение максимально широкого круга участников размещения заказов, сколько выявление в результате торгов лица, исполнение контракта которым в наибольшей степени будет отвечать целям эффективного использования источников финансирования, предотвращения злоупотреблений в сфере размещения заказов. Включение в документацию о торгах условий, которые в итоге приводят к исключению из круга участников закупки лиц, не отвечающих таким целям, не может рассматриваться как ограничение доступа к участию в торгах.

В соответствии ч.ч.1, 2 ст. 8 Закона № 44-ФЗ 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).

Отсутствие у отдельного хозяйствующего субъекта возможности выполнить установленные документацией об аукционе соответствующие законодательству требования не может рассматриваться как ограничение количества участников закупки.

Таким образом, Комиссия Воронежского УФАС России не находит оснований для признания нарушений в действиях заказчика, уполномоченного органа при установлении в документации об аукционе требований к оборудованию - Комплекс для многосуточного мониторинга ЭКГ (по Холтеру): «Должен обеспечивать полноценную работу в составе имеющегося у заказчика «Комплекса аппаратно-программного носимого с цифровой записью одно- двух- трехсуточного мониторинга ЭКГ и АД (по Холтеру) «КАРДИОТЕХНИКА-04»».

В соответствии с п. 1 ч.1 ст. 64 Закона № 44-ФЗ документация об электронном аукционе наряду с информацией, указанной в извещении о проведении такого аукциона, должна содержать наименование и описание объекта закупки и условия контракта в соответствии со статьей 33 указанного Федерального закона, в том числе обоснование начальной (максимальной) цены контракта.

В соответствии с частью 1 ст. 22 Закона № 44-ФЗ начальная (максимальная) цена контракта определяется и обосновывается заказчиком посредством применения следующего метода или нескольких следующих методов: 1) метод сопоставимых рыночных цен (анализа рынка); 2) нормативный метод; 3) тарифный метод; 4) проектно-сметный метод; 5) затратный метод.

Комиссией Воронежского УФАС России установлено, что документация об электронном аукционе содержит обоснование начальной (максимальной) цены контракта (часть 4 приложение 5 к документации об аукционе).

Начальная (максимальная) цена контракта определена и обоснована заказчиком посредством применения метода сопоставимых рыночных цен (анализа рынка) на основании информации о рыночных ценах трех идентичных товаров.

В силу ч. 3, п. 3. ч. 8 ст. 99 Закона № 44-ФЗ Комиссия Воронежского УФАС России не обладает полномочиями на осуществление контроля в отношении обоснования начальной (максимальной) цены контракта, в связи с чем довод жалобы о ненадлежащем обосновании начальной (максимальной) цены контракта оставлен без рассмотрения.

На основании изложенного, руководствуясь ч.8 ст. 106 Закона № 44-ФЗ, Комиссия Воронежского УФАС России

**р е ш и л а:**

признать жалобу ООО «ДМС Передовые Технологии» на действия заказчика - Бюджетного учреждения здравоохранения Воронежской области «Воронежская областная клиническая больница №1», уполномоченного органа - Управления по регулированию контрактной системы в сфере закупок Воронежской области при

проведении электронного аукциона на право заключить контракт на поставку медицинского оборудования (извещение № 0131200001017000324) необоснованной.

Резолютивная часть объявлена: 21.04.2017 г.

Решение изготовлено в полном объеме: 26.04.2017 г.

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

Председатель Комиссии

Д.Ю. Чушкин

Члены комиссии

Н.И. Сисева

Е.А. Яковлева