

ГКУ «Центр организации закупок
Челябинской области»

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

Министерство здравоохранения

Челябинской области

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

ЭТП ТЭК-Торг

119021, г. Москва, ул. Тимура Фрунзе, д. 24

ООО «АПГрейт»

344022, г. Ростов-на-Дону,

ул. Станиславского, № 167/25, эт. 6,

офис 602

РЕШЕНИЕ № 074/06/106-3197/2022 (621-ж/2022)

г. Челябинск, пр. Ленина, 59

Резолютивная часть решения оглашена 22.11.2022

В полном объеме решение изготовлено 23.11.2022

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 ведущего специалиста-эксперта отдела контроля закупок
Комиссии: - для 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 (извещение № 0869200000222005533), при дистанционном участии:

- представителей ГКУ «Центр организации закупок Челябинской области» (далее – уполномоченный орган), действующих на основании доверенностей № 09 от 04.04.2022, № 08 от 04.04.2022, № 12 от 04.04.2022;

- представителя ООО «АПГрейт» (далее – заявитель, Общество), действующего на основании доверенности от 27.06.2022,

в отсутствие представителей Министерства здравоохранения Челябинской области (далее – заказчик), ходатайство о рассмотрении жалобы в отсутствие,

УСТАНОВИЛА:

В Челябинское УФАС России 16.11.2022 поступила жалоба ООО «АПГрейт» на действия заказчика при проведении электронного аукциона на поставку системы эндоскопической визуализации (извещение № 0869200000222005533) (далее – аукцион).

Согласно представленным документам заказчик 28.10.2022 объявил о проведении

аукциона путем опубликования в единой информационной системе www.zakupki.gov.ru извещения о закупке. Изменения извещения размещены 08.11.2022.

Начальная (максимальная) цена контракта – 29 238 376,12 рублей.

Дата и время окончания срока подачи заявок на участие в аукционе – 16.11.2022 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.

Представители уполномоченного органа на заседании Комиссии 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», соответствуют видеопроцессоры PENTAX EPK-i5000, PENTAX EPK-i7010, видеоэндоскоп PENTAX EPK-3000, видеоскоп EVIS EXERA типа GIF/CF/PCF серии 160.

В доказательство своих доводов уполномоченным органом представлены выкопировки из руководства пользователя видеопроцессора PENTAX EPK-i5000, эксплуатационной документации на видеопроцессор PENTAX EPK-i7010, руководства по эксплуатации видеоэндоскопа PENTAX EPK-3000, руководства по эксплуатации эндоскопов EVIS EXERA типа GIF/CF/PCF серии 160, руководства по эксплуатации центра видеоинформационного Olympus CV-170.

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.

В пунктах 1.1.1, 1.1.20 описания объекта закупки (приложение № 1 к извещению) заказчиком в отношении видеоинформационного 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 гастроинтестинального 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 видеоскопы гастроинтестинальные, совместимые с данным видеопроцессором, поскольку у оборудования Olympus отсутствует возможность выполнения лазерных манипуляций (инструкция по эксплуатации оборудования Olympus).

В соответствии с пояснениями представителей уполномоченного органа требованиям извещения об осуществлении закупки, помимо оборудования производства компании «FUJIFILM Corporation», соответствуют видеопроцессоры PENTAX EPK-i5000, PENTAX EPK-i7010, видеоэндоскоп PENTAX EPK-3000, видеоскоп EVIS EXERA типа GIF/CF/PCF серии 160.

В доказательство своих доводов уполномоченным органом представлены выкопировки из руководства пользователя видеопроцессора PENTAX EPK-i5000, эксплуатационной документации на видеопроцессор PENTAX EPK-i7010, руководства по эксплуатации видеоэндоскопа PENTAX EPK-3000, руководства по эксплуатации эндоскопов EVIS EXERA типа GIF/CF/PCF серии 160, руководства по эксплуатации центра видеоинформационного Olympus CV-170.

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.

Согласно пункту 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».

Исходя из содержания представленных уполномоченным органом выкопировок из руководства пользователя видеопроцессора PENTAX EPK-i5000 (стр. 47), эксплуатационной документации на видеопроцессор PENTAX EPK-i7010 (стр. 95), руководства по эксплуатации видеоэндоскопа PENTAX EPK-3000 (стр. 26 – 29), видеопроцессоры PENTAX EPK-i5000, PENTAX EPK-i7010 имеют вспомогательную лампу – белый светодиод, видеоэндоскоп PENTAX EPK-3000 имеет лазерное и электрохирургическое оборудование, что свидетельствует о возможности выполнения электрохирургических и лазерных манипуляций, а также соответствует требованиям пунктов 1.1.1, 1.1.20, 1.2.5 приложения № 1 к извещению об осуществлении закупки.

Комиссия антимонопольного органа критически относится к доводу заявителя о том, что светодиодная лампа, имеющаяся в составе видеопроцессоров PENTAX EPK-i5000, PENTAX EPK-i7010, является резервной и не функционирует постоянно. Так, содержание пункта 1.1.20 описания объекта закупки не свидетельствует об отсутствии возможности поставки видеопроцессора с резервным светодиодным источником света.

Исходя из содержания представленной уполномоченным органом выкопировки из руководства по эксплуатации эндоскопов EVIS EXERA типа GIF/CF/PCF серии 160 (стр. 70, 71, 96, 97), в отношении указанных эндоскопов предусмотрена

возможность выполнения электрохирургических и лазерных манипуляций (лазерная коагуляция, наличие электрохирургических инструментов), что, в свою очередь, соответствует требованиям пункта 1.2.5 приложения № 1 к извещению об осуществлении закупки.

При этом, на странице 3 руководства по эксплуатации эндоскопов EVIS EXERA типа GIF/CF/PCF серии 160 указано, что данные устройства разработаны для применения с видеoinформационным центром, источником света, а также оборудованием, указанным в пользовательской документации, видеомонитором, инструментами для эндоскопических вмешательств и другим дополнительным оборудованием производства компании Olympus.

Также в соответствии с выкопировкой из руководства по эксплуатации центра видеoinформационного Olympus CV-170 (стр. 336) предусмотрена возможность использования видеоскопов EVIS 180/165/160/145/140/130/100 серий, 150 серии совместно с видеoinформационным центром Olympus CV-170 посредством подключения оборудования через кабель видеоскопа.

Исходя из содержания описания объекта закупки, а также пояснений уполномоченного органа, заказчиком не установлены какие-либо ограничения в части обеспечения совместимости оборудования посредством подключения через соответствующий кабель.

Согласно пояснениям представителя заявителя, в случае подключения через кабель видеоскопов EVIS к видеoinформационному центру Olympus CV-170 не будет обеспечена полная настройка оборудования и, как следствие, не будет обеспечена функция идентификации эндоскопа, предусмотренная пунктом 1.2.6 описания объекта закупки. Указанное обстоятельство может привести к необходимости настройки оборудования вручную, что, в свою очередь, может привести к дополнительным временным затратам.

Вместе с тем, Комиссия отмечает, что содержание инструкций по эксплуатации эндоскопов EVIS EXERA типа GIF/CF/PCF серии 160 (стр. 3), центра видеoinформационного Olympus CV-170 (стр. 336) не подтверждает довод заявителя об отсутствии возможности настройки и дальнейшей идентификации эндоскопа при подключении оборудования через соответствующий кабель.

Более того, на заседании Комиссии заявителем не оспаривалась возможность совместимости видеоскопов EVIS 180/165/160/145/140/130/100 серий, 150 серии с видеoinформационным центром Olympus CV-170.

С учетом изложенного, инструкций по эксплуатации медицинских изделий, представленных уполномоченным органом, а также с учетом конкретных обстоятельств дела, Комиссии Челябинского УФАС России не представляется возможным сделать однозначный вывод о соответствии требованиям извещения об осуществлении закупки исключительно видеоэндоскопическим системам производства компании «FUJIFILM Corporation» (Япония) и, как следствие, не представляется возможным сделать вывод о наличии в действиях заказчика нарушения пункта 5 части 1, пункта 1 части 2 статьи 42, пункта 1 части 1, части 2 статьи 33 Закона о контрактной системе.

В данном случае, доводы жалобы заявителя не находят своего подтверждения.

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:

Признать доводы жалобы ООО «АПГрейт» на действия заказчика при проведении электронного аукциона на поставку системы эндоскопической визуализации (извещение № 0869200000222005533) необоснованными.

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