

## РЕШЕНИЕ №054/06/69-2395/2021

8 декабря 2021 года

г. Новосибирск

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

с участием представителей:

...),

рассмотрев в дистанционном режиме жалобу ООО «Рен Инн Мед» на действия комиссии по осуществлению закупок ГКУ НСО «УКСис» при проведении электронного аукциона №0851200000621007056 на поставку аппаратов рентгеновских стационарных для рентгенографии цифровых (2 рабочих места) в рамках реализации региональной программы "Модернизация первичного звена здравоохранения Новосибирской области на 2021-2025 годы", ввод в эксплуатацию медицинских изделий, обучение правилам эксплуатации специалистов, эксплуатирующих медицинские изделия, и специалистов, осуществляющих техническое обслуживание медицинских изделий, размещенного в ЕИС 25.10.2021г., начальная (максимальная) цена контракта 42 975 000 руб.,

### УСТАНОВИЛА:

В Новосибирское УФАС России обратилось ООО «Рен Инн Мед» с жалобой на действия комиссии по осуществлению закупок ГКУ НСО «УКСис» при проведении электронного аукциона №0851200000621007056 на поставку аппаратов рентгеновских стационарных для рентгенографии цифровых (2 рабочих места) в рамках реализации региональной программы "Модернизация первичного звена здравоохранения Новосибирской области на 2021-2025 годы", ввод в эксплуатацию медицинских изделий, обучение правилам эксплуатации специалистов, эксплуатирующих медицинские изделия, и специалистов, осуществляющих техническое обслуживание медицинских изделий.

Суть жалобы ООО «Рен Инн Мед» сводится к следующему.

В соответствии с проектом контракта, размещенном в ЕИС, ООО «Прогресс» во второй части заявки предложило комплекс рентгеновский диагностический цифровой «РЕНЕКС-РЦ» (комплектация - вариант №7).

ООО «Рен Инн Мед» полагает, что предлагаемый к поставке ООО «Прогресс» вариант комплектации комплекса рентгеновского диагностического цифрового «РЕНЕКС-РЦ» не является вариантом №7, т.к. в регистрационном удостоверении на медицинское изделие от 20.09.2021 № РЗН 2013/1262 не указаны принадлежности: трубка рентгеновская Varian Medical Systems (VMS) A-256/B-130/B-150, камера лазерная мультиформатная, модель «DRYPRO SIGMA» производства «Коника

Минолта, Инк.», Япония. В данном регистрационном удостоверении отсутствуют такие принадлежности, как решетка (растр), глубинная диафрагма, трехпольная ионизационная камера, переговорное устройство.

Заявка ООО «Рен Инн Мед» признана несоответствующей неправомерно, в нарушение п. 3 ч. 6 ст. 69 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – ФЗ №44-ФЗ). В данном случае положения Постановления Правительства РФ от 10.07.2019 № 878 «О мерах стимулирования производства радиоэлектронной продукции на территории Российской Федерации при осуществлении закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее - Постановление Правительства РФ №87) не должны были применяться в отношении заявки ООО «Рен Инн Мед».

На основании вышеизложенного, податель жалобы просил выдать предписание об устранении нарушений законодательства о контрактной системе в сфере закупок.

***На данную жалобу от уполномоченного учреждения поступили возражения следующего содержания.***

Комиссией по осуществлению закупок было принято решение о соответствии второй части заявки ООО «Прогресс» требованиям аукционной документации, что отражено в протоколе подведения итогов электронного аукциона.

Как следует из информации, размещенной в ЕИС, заказчиком был установлен код ОКПД 2 - 26.60.11.113 «аппараты рентгенографические». Следовательно, регистрационное удостоверение должно было быть представлено на одно медицинское изделие, которое закупается в рамках данной закупки.

ООО «Прогресс» во второй части заявки представило регистрационное удостоверение на медицинское изделие от 20.09.2021 № РЗН 2013/1262 (на комплекс рентгеновский диагностический цифровой «РЕНЕКС-РЦ», вариант №7).

ООО «Прогресс» в составе второй части заявки представило декларацию участника закупки о нахождении радиоэлектронной продукции в реестре российской радиоэлектронной продукции с указанием номера реестровой записи. В данной декларации ООО «Прогресс» сообщило, что предлагаемое к поставке оборудование находится в реестре радиоэлектронной продукции: комплекс рентгеновский диагностический цифровой «РЕНЕКС-РЦ» по ТУ 9442-022-54839165-2004 с принадлежностями, исполнение 7. В реестре российской радиоэлектронной продукции: номер реестровой записи - РЭ-1338/21, дата формирования реестровой записи 18.06.2021г.

На основании вышеизложенного, заявка ООО «Рен Инн Мед» признана несоответствующей правомерно, согласно п. 3 ч. 6 ст. 69 ФЗ №44-ФЗ.

ООО «Прогресс» в адрес антимонопольного органа представлены пояснения следующего содержания.

Растра (п.17), глубинная диафрагма (п. 31), трехпольная ионизационная камера (п. 50) и переговорное устройство (п. 152) являются неотъемлемыми компонентами

комплекса рентгеновского диагностического цифрового «РЕНЕКС-РЦ» по ТУ 9442-022-54839165-2004, а именно, растр (п. 17) и трехпольная ионизационная камера (п. 50) – это неотъемлемая часть стола и стойки снимков (п.п. 2 и 3 РУ №РЗН 2013/1262 от 20.09.2021 г.), глубинная диафрагма (п. 50) - неотъемлемая часть трубки рентгеновской медицинской Varian Medical Systems (VMS), модель: А-256/В-130/В-150; переговорное устройство (п. 152) - неотъемлемая часть комплекса средств управления на базе РС компьютера (принадлежность к РУ №РЗН 2013/1262 от 20.09.2021 г.).

ООО «Прогресс» в составе второй части заявки представило декларацию участника закупки о нахождении радиоэлектронной продукции в реестре с указанием номера реестровой записи.

На основании вышеизложенного, уполномоченное учреждение и ООО «Прогресс» просили признать данную жалобу необоснованной.

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

Объектом данной закупки является поставка аппаратов рентгеновских стационарных для рентгенографии цифровых (два рабочих места).

Как следует из п.3 ч. 5 ст.66 ФЗ №44-ФЗ вторая часть заявки участника электронного аукциона должна содержать копии документов, подтверждающих соответствие товара, работы или услуги требованиям, установленным в соответствии с законодательством Российской Федерации, в случае, если в соответствии с законодательством Российской Федерации установлены требования к товару, работе или услуге и представление указанных документов предусмотрено документацией об электронном аукционе. Согласно ч.4 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан» на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти. Документом, подтверждающим факт государственной регистрации, является регистрационное удостоверение на медицинское изделие.

В связи с чем, на основании п.3 ч.5 ст. 66 ФЗ №44-ФЗ и ч.4 ст.38 ФЗ №323-ФЗ в п.16.2.4 документации об электронном аукционе было установлено требование о том, что вторая часть заявки должна содержать копии документов, подтверждающих соответствие товара требованиям действующего законодательства Российской Федерации: копию регистрационного удостоверения на медицинское изделие.

Согласно ч.1 ст.69 ФЗ №44-ФЗ аукционная комиссия рассматривает вторые части заявок на участие в электронном аукционе, информацию и электронные документы, направленные заказчику оператором электронной площадки в соответствии с ч.19 ст. 68 ФЗ №44-ФЗ, в части соответствия их требованиям, установленным документацией о таком аукционе (в том числе в части соответствия их требованиям описания объекта закупки заказчика).

Комиссией по осуществлению закупок было принято решение о соответствии второй части заявки ООО «Прогресс» требованиям аукционной документации, что отражено в протоколе подведения итогов электронного аукциона.

Согласно ч. 1 ст. 38 ФЗ № 323-ФЗ 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. Медицинские изделия могут признаваться взаимозаменяемыми, если они сравнимы по функциональному назначению, качественным и техническим характеристикам и способны заменить друг друга.

В соответствии с ч. 4 ст. 38 ФЗ №323-ФЗ на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти. Постановлением Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416 утверждены Правила государственной регистрации медицинских изделий, которые устанавливают порядок государственной регистрации медицинских изделий, подлежащих обращению на территории Российской Федерации (далее – Правила). Государственная регистрация медицинских изделий осуществляется Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (п. 3 Правил). Документом, подтверждающим факт государственной регистрации медицинского изделия, является регистрационное удостоверение на медицинское изделие (п. 6 Правил).

Участвующие в заседании Комиссии Новосибирского УФАС России представители уполномоченного учреждения пояснили, что как следует из информации, размещенной на сайте единой информационной системы, заказчиком был установлен код ОКПД 2 26.60.11.113 «аппараты рентгенографические». Следовательно, регистрационное удостоверение должно было быть представлено на одно медицинское изделие, которое закупается в рамках рассматриваемой закупки. Иные приложенные в составе заявки регистрационные удостоверения комиссия по осуществлению закупок не рассматривала.

В первой части заявки ООО «Прогресс» предложило к поставке комплекс рентгеновский диагностический цифровой «РЕНЕКС-РЦ» (вариант №7) со следующими принадлежностями: трубка рентгеновская Varian Medical Systems (VMS) A-256/B-130/B-150, камера лазерная мультиформатная, модель «DRYPRO SIGMA».

ООО «Прогресс» во второй части заявки приложило регистрационное удостоверение на медицинское изделие от 20.09.2021 № РЗН 2013/1262 (на комплекс рентгеновский диагностический цифровой «РЕНЕКС-РЦ», вариант №7), а также отдельные регистрационные удостоверения на принадлежности к медицинскому изделию, в частности, регистрационное удостоверение №РЗН 2016/5103 от 97.12.2016г. на трубки рентгеновские Varian Medical Systems (VMS)

(трубка - А-256/В-130/В-150), регистрационное удостоверение №ФСЗ 2012/12920 от 15.08.2013 (на камеру лазерную мультiformатную, модель «DRYPRO SIGMA», производства «Коника Минолта, Инк.», Япония).

Таким образом, в составе заявки были представлены копии регистрационных удостоверений, а также отдельные регистрационные удостоверения на принадлежности к медицинскому изделию. На основании вышеизложенного, Комиссия Новосибирского УФАС России не усматривает оснований для признания данной заявки не соответствующей по причине непредставления регистрационного удостоверения на закупаемый товар.

В регистрационном удостоверении на медицинское изделие от 20.09.2021 № РЗН 2013/1262 (по варианту №7, предложенному к поставке участником закупки) указаны следующие принадлежности. Излучатель рентгеновский: - серии Х40, Х50; RTM 30, RTM 70, RTM 78. RTM 90. RTM 92, RTM 101, RTM 102, RTM 782; RTC 600. RTC SQ0, RTC 1000 производства фирмы «I.A.E. INDUSTRIA APPLICAZIONI ELECTTRONICHE S.P.A.», Италия или - серии E: XRjR-46316 производства фирмы «Toshiba Electron Tubes and Devices Co., Ltd.», Япония или - серии RAD; RAD- 14/LEO производства фирмы «Varian Medical Systems X-Ray Products», США или - серии RAY; SY; OPTI производства фирмы «Siemens AG, Medical Solutions. Division RV», Германия - 1 шт. Медицинский термографический принтер (разрешение не менее 300dpi, глубина градации яркости не менее 8бит) производства фирмы «Sony Corporation», Япония или производства фирмы «Agfa-Gevaert N.Y» Германия - не более 1 шт. Принтер лазерный, формат А4, разрешение не менее 1200 dpi производства фирмы «HP», США или производства фирмы «Canon». Япония - не более 1 шт.

На дату заседания Комиссии Новосибирского УФАС России подателем жалобы не представлено доказательств того, что в состав **излучателя рентгеновского** производства фирмы «Varian Medical Systems» не входит (и не может входить) **трубка рентгеновская** Varian Medical Systems (VMS) А-256/В-130/В-150. Информация о **излучателе рентгеновском** производства фирмы «Varian Medical Systems» в регистрационном удостоверении имеется. Таким образом, на данный момент не представляется возможным сделать вывод о том, что **трубка рентгеновская** Varian Medical Systems (VMS) А-256/В-130/В-150 не относится к комплексу рентгеновский диагностический цифровой «РЕНЕКС-РЦ», вариант №7. На основании вышеизложенного, данный довод жалобы не нашёл своего подтверждения.

В соответствии с письмом ООО «Прогресс» раstra (п.17), глубинная диафрагма (п. 31), трехпольная ионизационная камера (п. 50) и переговорное устройство (п. 152) являются неотъемлемыми компонентами комплекса рентгеновского диагностического цифрового «РЕНЕКС-РЦ» по ТУ 9442-022-54839165-2004, а именно, растр (п. 17) и трехпольная ионизационная камера (п. 50) – это неотъемлемая часть стола и стойки снимков (п.п. 2 и 3 РУ №РЗН 2013/1262 от 20.09.2021 г.), глубинная диафрагма (п. 50) - неотъемлемая часть трубки рентгеновской медицинской Varian Medical Systems (VMS), модель: А-256/В-130/В-150; переговорное устройство (п. 152) - неотъемлемая часть комплекса средств управления на базе РС компьютера (принадлежность к РУ №РЗН 2013/1262 от 20.09.2021 г.). Таким образом, указанные принадлежности имеются в предложенном к поставке ООО «Прогресс» комплексе рентгеновском диагностическом цифровом «РЕНЕКС-РЦ», вариант №7.

Таким образом, довод жалобы не нашёл своего подтверждения.

Вместе с тем, в регистрационном удостоверении на медицинское изделие от 20.09.2021 № РЗН 2013/1262 (на комплекс рентгеновский диагностический цифровой «РЕНЕКС-РЦ», вариант №7) отсутствует камера лазерная мультимедийная, модель «DRYPRO SIGMA» производства «Кonica Минолта, Инк.», Япония, а также какое-либо указание на данного производителя. На данную принадлежность в составе второй части заявки приложено отдельное регистрационное удостоверение №ФСЗ 2012/12920 от 15.08.2013 (на камеру лазерную мультимедийную, модель «DRYPRO SIGMA», производства «Кonica Минолта, Инк.», Япония).

Таким образом, предлагаемый к поставке ООО «Прогресс» вариант комплектации комплекса рентгеновского диагностического цифрового «РЕНЕКС-РЦ» не является вариантом №7.

ООО «Прогресс» в составе второй части заявки представило декларацию участника закупки о нахождении радиоэлектронной продукции в реестре с указанием номера реестровой записи. В данной декларации ООО «Прогресс» сообщило, что предлагаемое к поставке оборудование находится в реестре радиоэлектронной продукции: комплекс рентгеновский диагностический цифровой «РЕНЕКС-РЦ» по ТУ 9442-022-54839165-2004 с принадлежностями, исполнение 7. В реестре российской радиоэлектронной продукции: номер реестровой записи - РЭ-1338/21, дата формирования реестровой записи 18.06.2021г.

На основании вышеизложенного, ООО «Прогресс» не подтвердило то, что предлагаемое к поставке оборудование в предложенном комплекте находится в реестре радиоэлектронной продукции.

В соответствии с ч. 3 ст. 14 ФЗ №44-ФЗ в целях защиты внутреннего рынка Российской Федерации, развития национальной экономики, поддержки российских товаропроизводителей нормативными правовыми актами Правительства Российской Федерации устанавливаются ограничения допуска указанных товаров, работ, услуг, включая минимальную обязательную долю закупок российских товаров, в том числе товаров, поставляемых при выполнении закупаемых работ, оказании закупаемых услуг, и перечень таких товаров, для целей осуществления закупок.

Во исполнении вышеуказанного положения ФЗ №44-ФЗ Правительством РФ принято постановление от 10.07.2019 № 878 «О мерах стимулирования производства радиоэлектронной продукции на территории Российской Федерации при осуществлении закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее - Постановление Правительства РФ №878), которым утверждены Правила формирования и ведения единого реестра российской радиоэлектронной продукции и Порядок подготовки обоснования невозможности соблюдения ограничения на допуск радиоэлектронной продукции, происходящей из иностранных государств, для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд, а также перечень радиоэлектронной продукции, происходящей из иностранных государств, в отношении которой устанавливаются ограничения для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд.

Предмет указанной закупки входит в указанный перечень, на основании чего в пункте 16.2.6 документации об электронном аукционе установлено требование соответствия поставляемой радиоэлектронной продукции требованиям,

установленным Постановлением Правительства РФ №878.

Согласно протоколу подведения итогов электронного аукциона от 24.11.2021 №0851200000621007056-3 в соответствии п. 3 ч. 6 ст. 69 ФЗ №44-ФЗ признать заявку с идентификационным номером ООО «Рен Инн Мед» не соответствующей требованиям, установленным документацией об электронном аукционе, а именно, не представлен номер реестровой записи из единого реестра российской радиоэлектронной продукции, а также информацию о совокупном количестве баллов за выполнение технологических операций (условий) на территории Российской Федерации, если такое предусмотрено постановлением Правительства Российской Федерации от 17 июля 2015 г. N 719 «О подтверждении производства промышленной продукции на территории Российской Федерации» (для продукции, в отношении которой установлены требования о совокупном количестве баллов за выполнение (освоение) на территории Российской Федерации соответствующих операций (условий), что не соответствует п.16.2.6 документации об электронном аукционе и п.6 ч.5 ст.66 ФЗ № 44-ФЗ, соответственно заявка приравнивается к заявке, в которой содержится предложение о поставке товаров, происходящих из иностранного государства или группы иностранных государств.

На основании вышеизложенного, заявка ООО «Рен Инн Мед» признана несоответствующей неправомерно, в нарушение п. 3 ч. 6 ст. 69 ФЗ №44-ФЗ (положения Постановления Правительства РФ №878 не должны были применяться в отношении заявки ООО «Рен Инн Мед»).

Данный довод жалобы не обоснован.

***При проведении на основании п. 1 ч. 15 ст. 99 ФЗ №44-ФЗ 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, иных нарушений законодательства Российской Федерации о контрактной системе не выявлено.***

Руководствуясь ч.8 ст.106, п.1 ч.15, п.2 ч.22 ст.99 ФЗ №44-ФЗ, Комиссия Новосибирского УФАС России

#### **РЕШИЛА:**

1. Признать жалобу ООО «Рен Инн Мед» на действия комиссии по осуществлению закупок ГКУ НСО «УКСис» при проведении электронного аукциона №0851200000621007056 на поставку аппаратов рентгеновских стационарных для рентгенографии цифровых (2 рабочих места) в рамках реализации региональной программы "Модернизация первичного звена здравоохранения Новосибирской области на 2021-2025 годы", ввод в эксплуатацию медицинских изделий, обучение правилам эксплуатации специалистов, эксплуатирующих медицинские изделия, и специалистов, осуществляющих техническое обслуживание медицинских изделий частично обоснованной.

2. Признать комиссию по осуществлению закупок ГКУ НСО «УКСис» нарушившей п. 3 ч. 6 ст. 69 ФЗ №44-ФЗ.
3. Выдать комиссии по осуществлению закупок ГКУ НСО «УКСис» и Министерству здравоохранения Новосибирской области предписание об устранении нарушений законодательства о контрактной системе в сфере закупок.
4. Передать материалы уполномоченному должностному лицу Новосибирского УФАС России для решения вопроса о возбуждении производства по делам об административных правонарушениях в отношении виновных лиц.

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