

РЕШЕНИЕ

по делу № 049/06/49-270/2022

14.12.2022

г. Магадан

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Магаданской области по контролю в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд, (далее – Комиссия) с участием представителя Магаданского областного государственного казенного учреждения «Центр закупок Магаданской области» (далее – Уполномоченное учреждение, Центр закупок) <...> (дов. от 20.07.2022), представителя индивидуального предпринимателя Д. А. В. (далее – Заявитель) <...> (дов. от 07.12.2022), представителя АО «Уральский приборостроительный завод» <...> (дов. № 098 от 16.08.2022) без права дачи пояснений, без участия представителей Областного государственного казенного учреждения здравоохранения «Магаданский областной медицинский информационно-аналитический центр» (далее – Заказчик), уведомленного надлежащим образом, рассмотрела жалобу индивидуального предпринимателя Д. А. В. (вх. № 3840/22 от 07.12.2022) на действия комиссии по осуществлению закупок при проведении электронного аукциона «Поставка медицинского оборудования (Аппарат искусственной вентиляции легких общего назначения для интенсивной терапии) для нужд ГБУЗ «Магаданская областная больница» в 2023 году» (реестровый номер извещения 0847500000922000307).

Жалоба подана в установленный частью 2 статьи 105 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) срок. На момент рассмотрения жалобы контракт не заключен. Закупка проводится в рамках Национального проекта «Здравоохранение».

В жалобе Заявитель указывает на неправомерное отклонение заявки на участие в закупке.

Изучив представленные документы и материалы, осуществив внеплановую проверку, руководствуясь частью 15 статьи 99 Закона о контрактной системе, Приказом ФАС России от 19.11.2014 № 727/14 «Об утверждении административного регламента Федеральной антимонопольной службы по исполнению государственной функции по рассмотрению жалоб на действия (бездействие) заказчика,

уполномоченного органа, уполномоченного учреждения, специализированной организации, комиссии по осуществлению закупок, ее членов, должностного лица контрактной службы, контрактного управляющего, оператора электронной площадки при определении поставщика (подрядчиков, исполнителей), для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Административный регламент), Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Магаданской области,

УСТАНОВИЛА:

1. 22.11.2022 Уполномоченным учреждением в интересах заказчика на официальном сайте Единой информационной системы (далее – ЕИС) zakupki.gov.ru размещено извещение о проведении электронного аукциона «Поставка медицинского оборудования (Аппарат искусственной вентиляции легких общего назначения для интенсивной терапии) для нужд ГБУЗ «Магаданская областная больница» в 2023 году» (реестровый номер извещения 0847500000922000307). Заказчиком в рассматриваемой закупке является Областное государственное казенное учреждение здравоохранения «Магаданский областной медицинский информационно-аналитический центр».

Начальная (максимальная) цена контракта: 10 500 000,00 рублей.

Дата и время окончания подачи заявок: 30.11.2022 17:00. Дата проведения процедуры подачи предложений о цене контракта либо о сумме цен единиц товара, работы, услуги: 30.11.2022. Дата подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя): 02.12.2022.

Согласно протоколу подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя) № 0847500000922000307 от 01.12.2022 на участие в электронном аукционе было подано три заявки участников, из которых заявки № 3 (индивидуальный предприниматель Д. А. В.) и № 4 были отклонены закупочной комиссией, заявка участника № 2 (ООО «ММК») была признана соответствующей требованиям извещения. Процедура электронного аукциона была признана несостоявшейся в связи с допуском к участию только одной заявки. Принято решение о заключении государственного контракта с участником № 2 (ООО «ММК»), предложившим цену контракта 10 342 500,00 рублей.

2. Согласно доводу жалобы комиссия по осуществлению закупок неправомерно отклонила заявку индивидуального предпринимателя Д. А. В. на участие в закупке.

В соответствии с подпунктом «а» пункта 1 части 5 статьи 49 Закона о контрактной системе члены комиссии по осуществлению закупок рассматривают заявки на участие в закупке, информацию и документы, направленные оператором электронной площадки в соответствии с пунктом 4 части 4 настоящей статьи, и принимают решение о признании заявки на участие в закупке соответствующей извещению об осуществлении закупки или об отклонении заявки на участие в закупке по основаниям, предусмотренным пунктами 1 - 8 части 12 статьи 48 настоящего Федерального закона.

Согласно протоколу подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя) № 0847500000922000307 от 01.12.2022 заявка индивидуального предпринимателя Д. А. В. была отклонена в соответствии с пунктом 8 части 12 статьи 48 Закона о контрактной системе ввиду выявления недостоверной информации, содержащейся в заявке на участие в закупке. Основанием для отклонения заявки указано следующее:

Участником закупки предоставлены показатели товара, которые противоречат информации из подтвержденных официальных источников (Согласно инструкции по эксплуатации Р51.00.000РЭ аппарата искусственной вентиляции легких «Авента-М», содержащаяся на официальном сайте Росздравнадзора: <https://roszdravnadzor.gov.ru/services/misearch?ysclid=15g3go487i769336871>).

№ п/п	Параметр	Значение параметра согласно технического задания	Значение указанное поставщиком	Значение согласно инструкции по эксплуатации Р51.00.000РЭ аппарата искусственной вентиляции легких «Авента-М»
1	Напряжение	не уже 100 – 240 В	100-240 В	230 ± 23 В
2	Диапазон температур окружающего воздуха	не уже 5 -30 °С	5-35°С	От + 10°С до + 35 °С
3	Диапазон относительной влажности	не уже 10 – 95 %	10-95 %	От 0 % до 80 %
4	Диапазон соотношения Вдох/выдох (I:E)	не уже 1:9 – 4:1	1:10-10:1	От 1:150 до 1:10
5	Виртуальная картинка легкого с оценкой изменений сопротивления дыхательных путей, комплайенса легких и попыток самостоятельных вдохов	Наличие	Наличие	Есть только описание картинки анимированных легких, нет описания механизма оценки изменений сопротивления дыхательных путей, комплайенса легких и попыток самостоятельных вдохов
6	Изменения резистанса отображаются в виде изменения ширины контура или цветовой насыщенности	Наличие	Наличие	Данная функция отсутствует

	Дыхательных путей с параллельным отображением цифровых значений			
7	Изменения комплайенса отображаются в виде изменения ширины контуров или формы легкого с параллельным отображением цифровых значений	Наличие	Наличие	Данная функция отсутствует
8	Визуальное отображение виртуальной картинки степени респираторной поддержки и готовности (неготовности) пациента к проведению тестов спонтанного дыхания и процессу отлучения от ИВЛ	Наличие	Наличие	Данная функция отсутствует

По аналогичному основанию была отклонена заявка участника № 4, который также предложил к поставке аппарат искусственной вентиляции легких «Авента-М».

По мнению Заявителя, описание объекта закупки, указанное в заявке, соответствовало требованиям извещения. Заявитель указал, что представил в составе заявки регистрационное удостоверение на предлагаемое медицинское изделие, из которого не следует, что товар не соответствует требованиям заказчика. Также Заявитель полагает, что уполномоченное учреждение, заказчик не вправе требовать направления в составе заявки документов, которые предоставляются вместе с товаром, например, инструкции по эксплуатации. На этом основании Заявитель считает, что использование комиссией по осуществлению закупок сведений, полученных из такой инструкции, для установления соответствия товара требованиям извещения неправомерно. Также индивидуальный предприниматель Д. А. В. указал, что готов дополнительно подтвердить соответствие товара параметрам, указанным в заявке.

В соответствии с пунктом 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 описании 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. Допускается использование в описании объекта закупки указания на товарный знак при условии сопровождения такого указания словами

«или эквивалент» либо при условии несовместимости товаров, на которых размещаются другие товарные знаки, и необходимости обеспечения взаимодействия таких товаров с товарами, используемыми заказчиком, либо при условии закупок запасных частей и расходных материалов к машинам и оборудованию, используемым заказчиком, в соответствии с технической документацией на указанные машины и оборудование.

Описание объекта закупки содержится в приложенном к извещению Техническом задании.

В силу пункта 5 части 1 статьи 42 Закона о контрактной системе извещение об осуществлении закупки путем проведения открытых конкурентных способов должно, в частности, содержать 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.

Согласно части 6 статьи 23 Закона о контрактной системе порядок формирования и ведения в единой информационной системе каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд, а также правила использования указанного каталога устанавливаются Правительством Российской Федерации.

Указанные Правила использования каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд (далее – Правила использования КТРУ) утверждены Постановлением Правительства РФ от 08.02.2017 № 145 «Об утверждении Правил формирования и ведения в единой информационной системе в сфере закупок каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд и Правил использования каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд».

Согласно пункту 5 Правил использования КТРУ Заказчик вправе указать в извещении об осуществлении закупки дополнительную информацию, а также дополнительные потребительские свойства, в том числе функциональные, технические, качественные, эксплуатационные характеристики товара, работы, услуги в соответствии с положениями статьи 33 Федерального закона, которые не предусмотрены в позиции каталога, за исключением, в частности, случая осуществления закупки радиоэлектронной продукции, включенной в перечень радиоэлектронной продукции (далее - Перечень радиоэлектронной продукции), происходящей из иностранных государств, в отношении которой устанавливаются ограничения для целей осуществления

закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденный постановлением Правительства Российской Федерации от 10 июля 2019 г. № 878 «О мерах стимулирования производства радиоэлектронной продукции на территории Российской Федерации при осуществлении закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд, о внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 16 сентября 2016 г. № 925 и признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации», при условии установления в соответствии с указанным постановлением ограничения на допуск радиоэлектронной продукции, происходящей из иностранных государств.

Данное ограничение в рассматриваемой закупке установлено, так как в извещении выбран код позиции каталога товаров, работ и услуг (далее – КТРУ) 32.50.21.122-00000022 «Аппарат искусственной вентиляции легких общего назначения для интенсивной терапии», включенный в Перечень радиоэлектронной продукции.

Вместе с тем, для указанного товара в КТРУ не сформировано описание товара, включающее его характеристики. Таким образом, заказчик имеет право на указание в извещении функциональных, технических, качественных, эксплуатационных характеристик товара в соответствии с собственными потребностями, без учета запрета на указание дополнительных характеристик, что согласуется с позицией Минфина России, изложенной в письме от 24.01.2022 № 24 03-08/4090 «О направлении информации о применении каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд».

Как следует из протокола комиссии по осуществлению закупок, основанием для оспариваемого отклонения заявки послужило предоставление участником недостоверных сведений о соответствии указанных выше характеристик описанию предмета закупки.

В заявке индивидуального предпринимателя Д. А. В. содержится описание характеристик предлагаемого к поставке аппарата для искусственной вентиляции легких «Авента-М» по ТУ 9444-004-07509215-2010 с принадлежностями, регистрационное удостоверение № ФСР 2010/09268 от 08.12.2020 (копия приложена к заявке), номер реестровой записи РЭП: РЭ 1953/21 (-) 31.03.2023, страна происхождения товара: Российская Федерация. В данном описании в отношении спорных характеристик указано следующее:

- напряжение - не уже 100-240 В;

- диапазон температур окружающего воздуха – не уже 5 -30 °С;

- диапазон относительной влажности – не уже 10-95%;
- диапазон соотношения вдох/выдох (I:E) – не уже 1:9-4:1;
- в отношении параметров «Виртуальная картинка легкого с оценкой изменений сопротивления дыхательных путей, комплайнса легких и попыток самостоятельных вдохов»; «Изменения резистанса отображаются в виде изменения ширины контура или цветовой насыщенности дыхательных путей с параллельным отображением цифровых значений»; «Изменения комплайнса отображаются в виде изменения ширины контуров или формы легкого с параллельным отображением цифровых значений»; «Визуальное отображение виртуальной картинки степени респираторной поддержки и готовности (неготовности) пациента к проведению тестов спонтанного дыхания и процессу отлучения от ИВЛ» – «наличие».

Вместе с тем, в представленном в материалы дела Руководстве по эксплуатации Аппарата искусственной вентиляции легких «Авента-М», полученном комиссией по осуществлению закупок на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru, в отношении спорных характеристик указано следующее:

- напряжение питающей сети – 230 ± 23 В;
- температура окружающей среды при эксплуатации – от +10 до +35 °С;
- относительная влажность при эксплуатации – от 0 до 80%;
- соотношение длительностей вдоха и выдоха (I:E) – от 1:150 до 10:1.

Иные спорные характеристики в руководстве отсутствуют.

Таким образом, указанные параметры, имеющиеся в Руководстве по эксплуатации аппарата искусственной вентиляции легких «Авента-М», не соответствуют (за исключением параметра «Диапазон соотношения вдох/выдох (I:E)») требованиям извещения о проведении закупки и характеристикам, заявленным участником.

Из содержания части 4 статьи 38 Закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» № 323-ФЗ от 21.11.2011 следует, что на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Постановлением Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий» (далее – Правила регистрации).

В соответствии с пунктом 6 Правил регистрации документом, подтверждающим факт государственной регистрации медицинского изделия и разрешающим обращение медицинского изделия на территории Российской Федерации, является регистрационное удостоверение.

В силу пункта 3 части 2 статьи 42, подпункта «в» пункта 2 части 1 статьи 43 Закона о контрактной системе, части 4 статьи 38 Закона № 323-ФЗ, пункта 6 Правил заказчиком в составе извещения об осуществлении закупки размещен электронный документ, содержащий требования к содержанию, составу заявки на участие в закупке, в том числе требование о предоставлении участниками закупки сведений о действующих регистрационных удостоверениях, выданных соответствующими уполномоченными Федеральными органами исполнительной власти, с приложениями для подтверждения факта государственной регистрации.

Согласно подпункту «г» пункта 10 Правил регистрации для государственной регистрации медицинского изделия представляется, в частности, эксплуатационная документация производителя (изготовителя) на медицинское изделие, в том числе инструкция по применению или руководство по эксплуатации медицинского изделия.

Согласно пункту 58 Правил регистрации 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». Таким органом является Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (пункт 3 Правил регистрации).

Таким образом, Уполномоченным учреждением, Заказчиком правомерно установлены требования к предоставлению участниками в составе заявок регистрационного удостоверения на поставляемое медицинское изделие. Государственная регистрация сопровождается предоставлением в регистрирующий орган документации на медицинское изделие, в том числе и руководства по эксплуатации, которое находится в свободном доступе на официальном сайте регистрирующего органа.

Закупочная комиссия не ограничена нормами Закона о контрактной системе в проверке сведений, содержащихся в заявке участника, на предмет их достоверности. В данном случае проверка осуществлялась с использованием сведений, содержащихся на официальном сайте

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, в отношении конкретных характеристик товара, указанных в документации медицинского изделия (руководстве по эксплуатации), направленной при его государственной регистрации.

При таких обстоятельствах Комиссия не усматривает оснований считать недостоверными сведения о технических характеристиках, указанные в Руководстве по эксплуатации аппарата искусственной вентиляции легких «Авента-М». Следовательно, комиссия по осуществлению закупок обоснованно сочла недостоверной информацию, представленную в заявке в отношении параметров «Напряжение», «Диапазон температур окружающего воздуха» и «Диапазон относительной влажности».

Несмотря на заявление индивидуального предпринимателя Д. А. В. и его представителя на заседании Комиссии о наличии подтверждений соответствия предложенного товара требованиям извещения, в том числе от производителя оборудования, документальных доказательств этому в материалы дела представлено не было.

В ходе проведения закупки участником был направлен запрос разъяснений положений извещения. В частности, запрашивались причины установления характеристик «Напряжение», «Диапазон температур окружающего воздуха», «Диапазон относительной влажности» и предлагалось изменить данные характеристики.

В ответ на данный запрос Заказчик разъяснил следующее:

- в Российской Федерации введен стандарт напряжения для потребительской сети номиналом 240 В, но учитывая падения напряжения на сопротивлении сети, при подключении мощных потребителей возможны глубокие провалы и скачки напряжения. Требование введено для обеспечения бесперебойной работы аппарата. Такой вольтаж имеется в аппаратах ИВЛ различных производителей;

- требование по температуре введено т.к. аппарат ИВЛ планируется использовать в том числе для внутрибольничной транспортировки, где указанный диапазон температур является необходимым;

- заказчик вправе применять данное требование так как оно не нарушает требования ГОСТ 55954-2018 п. 5.1.16. Аппараты ИВЛ различных производителей соответствуют данному критерию.

Аналогичные пояснения дал представитель Уполномоченного учреждения на заседании Комиссии.

Комиссия также отмечает, что Заявитель не воспользовался своим

правом на обжалование положений извещения в период подачи заявок, несмотря на то, что запрос разъяснений не привел к изменению Заказчиком тех характеристик товара, которые участник считал необоснованными.

Таким образом, Комиссия полагает, что заявка индивидуального предпринимателя Д. А. В. была отклонена правомерно. Довод жалобы не нашел своего подтверждения.

3. Согласно доводу жалобы заявка участника с идентификационным номером 2 была неправомерно допущена к проведению закупки. По мнению Заявителя, товар, предложенный данным участником к поставке, не соответствует требованиям извещения по следующему основанию.

В Эксплуатационной документации (руководство пользователя) «Аппарат искусственной вентиляции легких передвижной Hamilton-C, варианты исполнений: Hamilton-C1, Hamilton-C2, Hamilton-C3, с принадлежностями» не указаны параметры «Максимальное количество событий, сохраняемых в журнале» (Техническое задание требует значения не менее 500) и «Уровень шума при работе аппарата, включая использование встроенного генератора потока» (Техническое задание требует значения не более 53 дБ).

В материалы дела представлена эксплуатационная документация, полученная с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в отношении аппарата искусственной вентиляции легких передвижной Hamilton-C (регистрационное удостоверение на медицинское изделие № ФСЗ 2009/04268 от 19.09.2016). Вышеуказанных параметров в ней не содержится.

Согласно пояснениям представителя Центра закупок закупочная комиссия установила соответствие данных характеристик требованиям на основании сведений с сайта официального представителя в Российской Федерации компании Hamilton Medical AG (Швейцария) ООО «АКТИВ медика».

Кроме того, Центр закупок представил в материалы дела информационное письмо ООО «АКТИВ медика» от 07.12.2022, в котором указано, что у аппарата искусственной вентиляции легких передвижного Hamilton-C величина характеристики «Максимальное количество событий, сохраняемых в журнале» составляет 1000 событий, а характеристики «Уровень шума при работе аппарата, включая использование встроенного генератора потока» - 43 дБ. В качестве подтверждения к письму приложены копии страниц из Руководства пользователя Hamilton-C в отношении соответствующих характеристик.

Значения данных характеристик не противоречат указанным в заявке участника № 2.

Комиссия отмечает, что отсутствие указания спорных характеристик в эксплуатационной документации, полученной с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, не означает безусловного несоответствия данных характеристик требованиям извещения. Согласно представленным дополнительным материалам параметры предлагаемого участником к поставке товара соответствуют Техническому заданию. Заявителем не представлено бесспорных доказательств, подтверждающих недостоверность сведений, представленных в заявке участника № 2. Таким образом, решение комиссии по осуществлению закупок о допуске заявки участника с идентификационным номером 2 является правомерным. Довод жалобы не нашел своего подтверждения.

На основании изложенного, руководствуясь частью 15 статьи 99 Закона о контрактной системе, пунктами 3.35-3.40 Административного регламента, Комиссия Магаданского УФАС России

РЕШИЛА:

Признать жалобу индивидуального предпринимателя Д. А. В. на действия уполномоченного учреждения - Магаданского областного государственного казенного учреждения «Центр закупок Магаданской области», заказчика – Областного государственного казенного учреждения здравоохранения «Магаданский областной медицинский информационно-аналитический центр», при проведении электронного аукциона «Поставка медицинского оборудования (Аппарат искусственной вентиляции легких общего назначения для интенсивной терапии) для нужд ГБУЗ «Магаданская областная больница» в 2023 году» (реестровый номер извещения 0847500000922000307) необоснованной.

Решение Управления Федеральной антимонопольной службы по Магаданской области может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев со дня его принятия.