

## Решение № 04-01/152-2016

по жалобе ООО «Медицинские технологии»

(закупка № 0190200000316005145)

20 мая 2016 года

г. Салехард

Комиссия по контролю в сфере закупок, торгов, иных способов закупок и порядка заключения договоров на территории Ямало-Ненецкого автономного округа, в составе:

<...>,

при участии:

<...> – представитель Заказчика,

<...> – представитель Заказчика,

рассмотрев жалобу ООО «<...>» (г. Тюмень) на действия Заказчика ГКУЗ ЯНАО «Межбольничная аптека» (ИНН: 8901007006) при осуществлении закупки «Поставка маммографа с принадлежностями» (закупка № 0190200000316005145),

УСТАНОВИЛА:

В Управление Федеральной антимонопольной службы по Ямало-Ненецкому автономному округу поступила жалоба ООО «<...>» на положения аукционной документации «Поставка маммографа с принадлежностями».

Начальная (максимальная) цена контракта – 71 933 333,32 рублей.

По мнению Заявителя, положения аукционной документации не соответствуют Закону о контрактной системе, а именно:

1) указанная Заказчиком в Описании объекта закупки совокупность требований к значениям параметров маммографа с принадлежностями исключает возможность предложения в своих заявках участниками данного электронного аукциона маммографов отечественных производителей;

2) Технические требования к оборудованию составлены без учета требований ГОСТ Р 56311-2014 «Изделия медицинские электрические Аппараты рентгеновские маммографические с цифровой регистрацией изображения Технические требования для государственных закупок»;

3) не обосновано, в соответствии с ГОСТом Р 56311-2014, внесены в ТЗ необязательные требования: «Автоматическая коллимация до любого необходимого поля излучения», «Функция предварительного программирования оператором углов остановки штатива при вращении».

Из жалобы установлено.

Указанная Заказчиком в Описании объекта закупки совокупность требований к значениям параметров маммографа с принадлежностями исключает возможность предложения в своих заявках участниками данного электронного аукциона маммографов отечественных производителей.

В пункте 1.10.1 Информационной карты электронного аукциона на осуществление закупки на поставку маммографа с принадлежностями Заказчиком указано: Постановление Правительства РФ от 05.02.2015 №102 «Об установлении ограничения допуска отдельных видов медицинских изделий, происходящих из иностранных государств, для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд».

Однако указанная Заказчиком в Описании объекта закупки совокупность требований к значениям параметров маммографа с принадлежностями исключает возможность предложения в своих заявках участниками данного электронного аукциона маммографов отечественных производителей. В частности, требованиям МТЗ:

1.20 Размер пикселя детектора, мкм - не более 70

1.21 Матрица детектора, пике - не менее 3290\*4096

не соответствует ни один маммограф отечественного производства, но им соответствуют аппараты иностранных производителей: General Electric и Philips medical systems.

Кроме того, по мнению Заявителя, аукционная документация составлена с нарушениями п. 1-2 части 1 и 2 статьи 33 (Правила описания объекта закупки) Закона о контрактной системе. Технические требования к оборудованию составлены без учета требований ГОСТ Р 56311-2014 «Изделия медицинские электрические Аппараты рентгеновские маммографические с цифровой регистрацией изображения Технические требования для государственных закупок» (далее - ГОСТ). В Техническом задании отсутствуют требования обязательные к применению в соответствии ГОСТ:

1. Требования к ЦПРИ (цифровой приемник рентгеновского изображения) (п.6.2.1 ГОСТ):

- метод преобразования рентгеновского изображения в электрический сигнал и цифровое изображение,
- пространственное разрешение, пар лпн./мм
- квантовая эффективность регистрации (DQE),
- разрядность аналого-цифрового преобразования.

2. Требования к рентгеновскому излучателю (п.6.2.2 ГОСТ):

- основной материал анода рентгеновской трубки,

- скорость вращения анода,
  - параметры рентгеновской трубки для каждого из фокусов:
    - а) номинальная входная электрическая мощность.
    - б) максимальное значение анодного напряжения,
    - в) максимальное значение анодного тока,
  - способ смены фильтров,
  - метод световой индикации указателя поля облучения.
3. Требования к РПУ (рентгеновское питающее устройство) (п.6.2.3 ГОСТ):
- наличие рентген экспонометра,
  - обеспечение автоматической регулировки дозы облучения,
  - максимальный анодный ток, обеспечиваемый РПУ.
4. Требования к снимочному штативу (п.6.2.4 ГОСТ):
- диапазон усилия компрессии молочной железы в режиме электропривода,
  - диапазон усилия компрессии молочной железы в ручном режиме,
  - индикация усилия компрессии и ее погрешность,
  - коэффициент геометрического увеличения.
5. Требование к рентген защитной ширме (п.6.2.5 ГОСТ):
- размер рентген защитной области ширмы.

В то же время, Заказчиком не обосновано в соответствии с указанным ГОСТом внесены в ТЗ такие необязательные требования, как «Автоматическая коллимация до любого необходимого поля излучения», «Функция предварительного программирования оператором углов остановки штатива при вращении», что прямо противоречит требованию п.2. ч.1 ст. 33 44-ФЗ «О контрактной системе...».

Рассмотрев материалы дела, возражения на жалобу, проведя, в соответствии с [п. 1 ч. 15 ст. 99](#) Закона о контрактной системе, внеплановую камеральную проверку соблюдения требований Закона о контрактной системе при осуществлении вышеуказанной закупки, Комиссия пришла к следующим выводам.

Заказчики при осуществлении закупок используют конкурентные способы определения поставщиков (подрядчиков, исполнителей) или осуществляют закупки у единственного поставщика (подрядчика, исполнителя) (часть 1 статьи 24 Федерального закона № 44-ФЗ).

Конкурентными способами определения поставщиков (подрядчиков, исполнителей) являются конкурсы (открытый конкурс, конкурс с ограниченным участием, двухэтапный конкурс, закрытый конкурс, закрытый конкурс с ограниченным участием, закрытый двухэтапный конкурс), аукционы (аукцион в электронной форме (далее также - электронный аукцион), закрытый аукцион), запрос котировок, запрос предложений (часть 2 статьи 24 Федерального закона № 44-ФЗ).

На основании части 1 статьи 59 Федерального закона № 44-ФЗ под аукционом в электронной форме (электронным аукционом) понимается аукцион, при котором информация о закупке сообщается заказчиком неограниченному кругу лиц путем размещения в единой информационной системе извещения о проведении такого аукциона и документации о нем, к участникам закупки предъявляются единые требования и дополнительные требования, проведение такого аукциона обеспечивается на электронной площадке ее оператором.

В силу пункта 1 части 1 статьи 64 данного закона документация об электронном аукционе должна содержать наименование и описание объекта закупки и условия контракта в соответствии со статьей 33 настоящего Федерального закона, в том числе обоснование начальной (максимальной) цены контракта.

В пункте 1 части 1 статьи 33 указанного закона предусмотрено, что описание объекта закупки должно носить объективный характер. 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 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.

В соответствии с частью 2 статьи 33 Федерального закона № 44-ФЗ документация о закупке в соответствии с требованиями, указанными в части 1 настоящей 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.

Не допускается включение в документацию о закупке (в том числе в форме требований к качеству, техническим характеристикам товара, работы или услуги, требований к функциональным характеристикам (потребительским свойствам) товара) требований к производителю товара, к участнику закупки (в том числе требования к квалификации участника закупки, включая наличие опыта работы), а также требования к деловой репутации участника закупки, требования к наличию у него производственных мощностей, технологического оборудования, трудовых, финансовых и других ресурсов, необходимых для производства товара, поставка которого является предметом контракта, для выполнения работы или оказания услуги, являющихся предметом контракта, за исключением случаев, если возможность установления таких требований к участнику закупки предусмотрена настоящим Федеральным законом (часть 3 статьи 33 Федерального закона № 44-ФЗ).

Согласно судебной практике, суды приходят к выводу, что заказчик вправе включить в документацию о проведении электронного аукциона такие характеристики товара, которые отвечают его потребностям. При этом заказчик вправе в необходимой степени детализировать предмет электронного аукциона. Федеральным законом № 44-ФЗ не предусмотрены ограничения по включению в документацию электронного аукциона требований к товарам, являющихся значимыми для заказчика; не предусмотрена и обязанность заказчика обосновывать свои потребности при установлении требований к товарам.

[Частью 9 статьи 105](#) Закона о контрактной системе к жалобе прикладываются документы, подтверждающие ее обоснованность. При этом жалоба должна содержать перечень прилагаемых к ней документов. Следовательно, бремя доказывания при рассмотрении жалобы в контрольном органе в сфере закупок [Законом](#) о контрактной системе возлагается на лицо, подавшее жалобу на соответствующие действия заказчика и уполномоченного учреждения в порядке [Главы 6](#) Закона о контрактной системе.

Подателем жалобы не представлено допустимых доказательств, свидетельствующих о том, что описание объекта закупки, по совокупности требований к значениям параметров маммографа с принадлежностями исключает возможность предложения в своих заявках участниками данного электронного аукциона маммографов отечественных производителей, создали одному участнику закупки преимущество перед другими, либо являются непреодолимыми для потенциальных участников закупки, а также каким-либо образом могут повлечь за собой ограничение количества участников закупки.

Согласно правовой позиции, изложенной в [постановлении](#) Президиума ВАС РФ от 28.12.2010 N 11017/10 по делу N A06-6611/2009: "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 закупок".

Из информации, представленной Заказчиком, установлено.

Предметом закупки является аппарат маммографический с принадлежностями.

Согласно Общероссийскому классификатору продукции по видам экономической деятельности" (ОК 034-2007) предмету закупки соответствует код 33.10.11.113 "Аппаратура рентгенографическая", который также указан в Постановлении Правительства РФ N 102: код 33.10.11.113 "Рентгенодиагностические комплексы на 2 рабочих места; Рентгенодиагностические комплексы на 3 рабочих места; рентгенодиагностические комплексы на базе телеуправляемого стола-штатива; флюорографы; маммографы; рентгеновские аппараты передвижные палатные".

Заявки, содержащие предложения о поставке товаров иностранного производства, в соответствии с Постановлением Правительства РФ N 102 подлежат отклонению только в случае если в составе поданных на участие в закупке заявок есть не менее двух полностью соответствующих требованиям аукционной документации заявок, содержащих предложения о поставке товаров, произведенных в государствах - членах Евразийского экономического союза разными производителями.

В остальных случаях специальный механизм отклонения заявок с предложениями о поставке иностранных товаров, предусмотренный Постановлением Правительства РФ N 102, не применяется.

Заказчик обращает внимание, что цифровой детектор маммографического комплекса производства фирмы ЗАО «РЕНТГЕНПРО» (НПАО «АМИКО») «МАММО-РПц» имеет размер пикселя 50 мкм и разрешение детектора 4300\*6250 пикселей.

Установление требования к таким показателям, как размер пикселя детектора не более 70 мкм и матрица детектора не менее 3290\*4096 пикселей Заказчик обосновывает следующим. Данный показатель является важной технической характеристикой (данные показатели так же присутствуют как основные в п.6.2.1. ГОСТа Р 56311-2014), ухудшение которых напрямую скажется на качестве получаемых данных (маммограм), так как высокое пространственное разрешение не менее 70 мкм дает возможность визуализировать мельчайшие структуры в тканях молочной железы. Скопления микрокальцинатов имеют размеры от 50 мкм, а пространственное разрешение хуже данного значения связано с риском не идентифицировать данный тип новообразований в МЖ по маммограмме.

В отношении медицинского оборудования - маммограф с принадлежностями (далее по тексту - МО) действуют следующие ГОСТы: ГОСТ 26145-84, ГОСТ 26221-84, ГОСТ 27048-86, ГОСТ 31599-2012, ГОСТ IEC 61676-2011, ГОСТ IEC 62220-1-2011, ГОСТ ISO 4090-2011, ГОСТ ISO 9236-1-2011, ГОСТ Р 56311-2014, ГОСТ Р 56322-2014, ГОСТ Р ИСО 5799-2006, ГОСТ Р ИСО 9236-3-2009, ГОСТ Р МЭК 60601-2-43-2013, ГОСТ Р МЭК 60601-2-45-2014, ГОСТ Р МЭК 60627-2005 и прочие ГОСТы, в том числе на программное обеспечение и соответствие помещений.

Заказчиком в АД установлены требования к характеристикам МО в соответствии с показателями, условными обозначениями, установленными вышеуказанными ГОСТами. Использование при описании объекта закупки только ГОСТа Р 56311-2014 в настоящее время является неправомерным, так как ГОСТ Р 56311-2014 устанавливает требования к техническому заданию, а не к техническим характеристикам (их обозначению) объекта закупки, установленными соответствующими ГОСТами (к объекту закупки, конкретным его комплектующим их безопасности и безопасности его использования (соответствие помещений, в которых объект закупки будет использоваться)), что в свою очередь не предусмотрено пп.2 п.1 ст.33 ФЗ №44-ФЗ. Обязанность и право применения Заказчиками ГОСТов, устанавливающих требования к техническим заданиям при осуществлении государственных, муниципальных закупок, в том числе к медицинскому оборудованию, установлены положениями ФЗ от 05.04.2016г №104-ФЗ, вносящим соответствующие изменения в положения Закона о контрактной системе и ст.5 ФЗ от 29.06.2015года №162, действие которых вступит в силу с 01.07.2016года.

Не указание некоторых, предусмотренных ГОСТ Р 56311-2014 как основных показателей, не сужает, а расширяет потенциальный круг участников закупки, что не нарушает значение применения ГОСТа, права участников и положений Федерального закона № 135-ФЗ "О защите конкуренции", в виду исключения излишне конкретизированных и избыточных технических требований, предъявляемых к объекту закупки и наличие которых как обязательных не согласовано с ЛПУ ЯНАО, являются для них не важными (не имеющими основного значения при выборе маммографического комплекса требованиями)

Заказчик указывает, что до начала проведения процедуры торгов, им осуществлен ряд мероприятий по исключению возможности ограничения участников торгов и недопущению конфликта интересов при проведении торгов, а именно:

- неоднократные согласования с лечебно-профилактическими учреждениями ЯНАО, являющимися получателями МО, технических характеристик;
- консультации с заводами изготовителями маммографических комплексов, в том числе по вопросам сроков поставки, монтажа, инструктажа;
- Заказчиком был размещен запрос цен на сайте закупок с указанием технических требований к МО. По результатам запроса цен было получено подтверждение от 3 (трех) фирм о возможности поставки маммографических комплексов различных производителей.

Установление Заказчиком в ТЗ требований о наличии:

- 1) Автоматической коллимации до любого необходимого поля излучения является характеристикой, позволяющей ускорить процесс получения параллельных пучков лучей частиц (увеличение количества обследований), уменьшает возможность дополнительного облучения обследуемых;
- 2) Функция предварительного программирования оператором углов остановки штатива при вращении так же является характеристикой, позволяющей ускорить

процесс обследования;

так же является важным, так как их наличие повысит пропускную способность маммографических кабинетов в ЛПУ.

По предварительным данным (данные определены первичной потребностью ЛПУ 2015 года в медицинском оборудовании по предотвращению смертности и улучшению раннего диагностирования онкологических заболеваний в ЯНАО) количество обследований на 1 комплекс будет составлять от 4000 до 9000 в год или от 20 до 40 исследований в день, что в свою очередь исключает возможность применения ручной коллимации, калибровки, компрессии, декомпрессии и применения ручного непрограммируемого установления углов остановки штатива, в виду увеличения траты времени на одну единицу обследования до 30 минут за единицу, без составления диагноза, а так же без учета времени на проведение повторного исследования в виду человеческого фактора.

Проанализировав жалобу и доводы и обоснования Заказчика, Комиссия приходит к выводу о том, что рассматриваемая аукционная документация не противоречит положениям [Закона](#) о контрактной системе и положениям Закона о защите конкуренции, действия заказчика не нарушают требований [Закона](#) о контрактной системе, а также прав и законных интересов участников закупки.

Руководствуясь [частью 8 статьи 106](#) Закона о контрактной системе, Комиссия

РЕШИЛА:

Признать жалобу ООО «<...>» (г. Тюмень) на действия Заказчика ГКУЗ ЯНАО «Межбольничная аптека» (ИНН: 8901007006) при осуществлении закупки «Поставка маммографа с принадлежностями» (закупка № 0190200000316005145) необоснованной.

В соответствии с ч. 9 ст. 106 Закон о контрактной системе, решение, принятое по результатам рассмотрения жалобы по существу, может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев с даты его принятия.