

**УПРАВЛЕНИЕ ФЕДЕРАЛЬНОЙ АНТИМОНОПОЛЬНОЙ СЛУЖБЫ
ПО ТЮМЕНСКОЙ ОБЛАСТИ**

625048, г. Тюмень, ул. Холодильная, д. 58а

тел. 50-31-55

РЕШЕНИЕ

по делу № 072/07/18.1–2/2022

Резолютивная часть решения оглашена 24.01.2022 года

В полном объёме решение изготовлено 27.01.2022 года
Тюмень

г.

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Тюменской области по рассмотрению жалоб при проведении торгов (далее – Комиссия) в составе:

Председатель Комиссии:	"..." -	руководитель Управления Федеральной антимонопольной службы по Тюменской области;
---------------------------	---------	---

Члены комиссии:	"..." -	заместитель руководителя - начальник отдела контроля закупок;
-----------------	---------	---

	"..." -	специалист 1-го разряда отдела контроля закупок
--	---------	--

рассмотрев в режиме видеоконференцсвязи, посредством плагина «TrueConf» в порядке ст. 18.1 Федерального закона от 26.07.2006 г. № 135-ФЗ «О защите конкуренции» (далее – Закон о защите конкуренции), дело № 072/07/18.1–2/2021 по жалобе А (далее – Заявитель, Общество) на действия заказчика М (далее – Заказчик) при проведении аукциона в электронной форме, участниками которого

могут быть только субъекты малого и среднего предпринимательства на поставку шкафа/бокса радиохимического для размещения оборудования синтеза радиофармацевтических лекарственных препаратов (реестровый номер извещения: 32110988082), далее также – Закупка, в отсутствие представителя Заявителя, уведомлённого о дате, времени и месте рассмотрения дела надлежащим образом, в присутствии

представителя Заказчика:

"..." (на основании доверенности №36 от 08.06.2021 г.),

УСТАНОВИЛА:

В Управление Федеральной антимонопольной службы по Тюменской области (далее также – Тюменское УФАС России) 14.01.2022 поступила жалоба (вх. № 233) А на действия заказчика М при проведении аукциона в электронной форме, участниками которого могут быть только субъекты малого и среднего предпринимательства на поставку шкафа/бокса радиохимического для размещения оборудования синтеза радиофармацевтических лекарственных препаратов (реестровый номер извещения: 32110988082).

В соответствии с п. 1 ч. 1 ст. 18.1 Закона о защите конкуренции, антимонопольный орган рассматривает жалобы на действия (бездействие) юридического лица, организатора торгов, оператора электронной площадки, конкурсной или аукционной комиссии, в том числе, при организации и проведении закупок в соответствии с Федеральным законом от 18.07.2011 г. № 223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц» (далее также – Закон о закупках).

Согласно ч. 17 ст. 18.1 Закона о защите конкуренции, при рассмотрении жалобы по существу, комиссия антимонопольного органа рассматривает обжалуемые акты и (или) действия (бездействие) организатора торгов, оператора электронной площадки, конкурсной или аукционной комиссии, уполномоченного органа и (или) организации, осуществляющей эксплуатацию сетей.

Тюменским УФАС России вышеупомянутая жалоба Заявителя признана соответствующей требованиям, предусмотренным ч. 6 ст. 18.1 Закона о защите конкуренции и принята к рассмотрению по существу.

Во исполнение требований ч. 11 ст. 18.1 Закона о защите конкуренции, информация о поступлении указанной жалобы и её содержании размещена на официальном сайте Тюменского УФАС России по адресу: <https://tyumen.fas.gov.ru/schedulecases/>.

В соответствии с ч. 11, 19 ст. 18.1 Закона о защите конкуренции, Тюменским УФАС России в адрес Заказчика направлено письмо (исх. № ИВ/230) о приостановлении Закупки до рассмотрения жалобы по существу и уведомлении лиц, подавших

заявки на участие в Закупке о факте поступления жалобы, её содержании, месте и времени её рассмотрения.

По существу, из довода жалобы Заявителя на закупочную документацию следует, что описание предмета закупки «протокола обмена данными RTS и CTS» не является полным описанием протокола передачи данных, а только указанием на использование в протоколе сигналов готовности прибора и компьютера к передаче данных, т.е. содержит недостаточно информации о программном обеспечении шкафа/бокса. По мнению Заявителя, для обеспечения программной совместимости с фасовщиком и дозкалибратором необходим документ, описывающий, как и какими командами выполняется управление оборудованием, а при отсутствии такого документа (полного описания протокола передачи данных) обеспечить программную совместимость с фасовщиком и дозкалибратором может только сам изготовитель оборудования (Tema Sinergie), что в рамках настоящей закупки является искусственным ограничением конкуренции и ограничивает участие в закупке производителей российского оборудования, что противоречит действующему законодательству.

В свою очередь, представитель Заказчика с доводом жалобы Заявителя не согласился и пояснил, что описание объекта закупки и закупочная документация сформированы в полном соответствии с требованиями законодательства, а так же с требованиями технической документации на оборудование, имеющееся в наличии у Заказчика, для которого приобретается защитный шкаф/бокс, являющийся предметом аукциона.

Так, исследовав совокупность предоставленных сторонами документов, сведений и материалов, заслушав устные пояснения представителей Заказчика, Комиссия Тюменского УФАС России, установила следующее.

Согласно ч. 1 ст. 2 Закона о закупках, заказчики руководствуются Конституцией РФ, Гражданским кодексом РФ (далее – ГК РФ), настоящим Федеральным законом, другими федеральными законами и иными нормативными правовыми актами РФ, а также принятыми в соответствии с ними и утверждёнными правовыми актами, регламентирующими правила закупки (Положением о закупке).

В силу ч. 2 ст. 2 Закона о закупках, Положение о закупке является документом, который регламентирует закупочную деятельность заказчика и должен содержать требования к закупке, в том числе порядок подготовки и проведения процедур закупки (включая способы закупки) и условия их применения, порядок заключения и исполнения договоров, а также иные связанные с обеспечением закупки положения.

Частью 1 ст. 3 Закона о закупках определено, что при закупке товаров, работ, услуг заказчики руководствуются, в том числе, принципами информационной открытости закупки, равноправия, справедливости, отсутствия дискриминации и необоснованных ограничений конкуренции по отношению к участникам закупки, а также отсутствия ограничения допуска к участию в закупке путём установления неизмеряемых требований к участникам закупки.

Таким образом, Заказчик самостоятельно устанавливает требования к участникам

закупки и перечень документов, представляемых участниками закупки для подтверждения их соответствия установленным требованиям, с учётом требований действующего законодательства РФ, однако они должны соответствовать Положению о закупке Заказчика, разработанному в соответствии с Законом о закупках.

Так, в соответствии с требованиями Закона о закупках, протоколом № 11 заседания наблюдательного совета М от «14» мая 2021 года утверждено положение о закупке товаров, работ, услуг для М (двадцать седьмая редакция), далее – Положение, Положение о закупке, которое 17.05.2021 (в новой редакции) размещено на официальном сайте единой информационной системы в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» по адресу: <https://zakupki.gov.ru/> (далее – ЕИС).

Как установлено материалами дела 24.12.2021 (с последними изменениями от 10.01.2022) в ЕИС (реестровый номер извещения: 32110988082), Заказчиком была размещена документация о проведении аукциона в электронной форме, участниками которой могут быть только субъекты малого и среднего предпринимательства, № А-37/22 на поставку шкафа/бокса радиохимического для размещения оборудования синтеза радиофармацевтических лекарственных препаратов (далее – Документация).

Дата и время окончания срока подачи заявок: 17.01.2022 в 08:00

Начальная (максимальная) цена договора – 23 567 631,00 руб.

Согласно ч. 15.1 Положения и по смыслу ч. 18 ст. 3.2 Закона о закупках, под Аукционом в электронной форме (далее также - аукцион) при которой победителем аукциона, с которым заключается договор, признается лицо, заявка которого соответствует требованиям, установленным документацией о закупке, и которое предложило наиболее низкую цену договора путем снижения начальной (максимальной) цены договора, указанной в извещении о проведении аукциона, на установленную в документации о закупке величину (далее - "шаг аукциона"). В случае, если при проведении аукциона цена договора снижена до нуля, аукцион проводится на право заключить договор. В этом случае победителем аукциона признается лицо, заявка которого соответствует требованиям, установленным документацией о закупке, и которое предложило наиболее высокую цену за право заключить договор.

Так, п. 1 ч. 6.1 ст. 3 Закона о закупках и п. 1 ч. 10.1 Положения закреплено, что при описании в документации о конкурентной закупке предмета закупки заказчик должен в описании предмета закупки указать функциональные характеристики (потребительские свойства), технические и качественные характеристики, а также эксплуатационные характеристики (при необходимости) предмета закупки.

Во исполнение указанного требования, описание предмета закупки закреплено в Приложении № 1 к извещению и документации о проведении аукциона, участниками которого могут быть только субъекты малого и среднего предпринимательства (далее – Описание предмета закупки) в редакции № 2 от 10.01.2022 года (внесение изменений Заказчиком по итогам поступившего запроса разъяснений положений документации), где установлено следующее требование по функциональным характеристикам приобретаемого шкаф/бокса

радиохимического для размещения оборудования синтеза радиофармацевтических лекарственных препаратов:

«Аппаратная совместимость и возможность размещения в рабочей зоне шкафа фасовщика uDDS-A (производства компании TemaSinergieS.p.A (Италия), имеющегося в распоряжении Заказчика: Наличие.»

Далее по тексту указаны следующие характеристики шкафа фасовщика uDDS-A (производства компании TemaSinergieS.p.A (Италия), имеющегося в наличии у Заказчика:

«Характеристики основных частей фасовщика:

Внешние габаритные размеры фасовщика (без защиты): глубина: 260 мм; ширина: 200 мм; высота: 165 мм; вес без защиты: 16 кг;

Внешние габаритные размеры подъёмного механизма без направляющих: глубина: 230 мм; ширина: 350 мм; высота: 240 мм; вес: 3 кг;

Требования по подключению фасовщика к электропитанию:

Давление используемого сжатого воздуха: 6 бар;

Напряжение, (В): 220-240; Частота, (Гц): 50/60

Тип интерфейса и полное описание протокола передачи данных между шкафом и подъёмным устройством фасовщика:

Тип интерфейса RS232 (EIA/TIA-232-E); протокол обмена данными RTS и CTS;

Тип интерфейса и полное описание протокола передачи данных для подключения и управления дозкалибратором с управляющего компьютера фасовщика:

Тип интерфейса RS232 (EIA/TIA-232-E); протокол обмена данными RTS и CTS».

Где, характеристика «протокол обмена данными RTS и CTS» относится к характеристикам имеющегося у Заказчика оборудования, с которым должен быть совместим шкаф/бокс.

При рассмотрении настоящего дела по существу (24.01.2022) комиссия установила, что первоначальная редакция Описания предмета закупки не содержала сведений и характеристик оборудования, имеющегося у Заказчика, под размещение которого приобретается шкаф/бокс, а только его наименование, модель, сведения о производителе, и требование о совместимости имеющегося оборудования с приобретаемым.

Таким образом, Заказчиком было принято решение дополнить Описание предмета закупки характеристиками фасовщика uDDS-A (производства компании TemaSinergieS.p.A (Италия)), далее - фасовщик uDDS-A, имеющегося в наличии у Заказчика.

Согласно ч. 14 Руководства пользователя системы полуавтоматической фасовки РФП uDDS-A, фасовщик uDDS-A имеет следующие технические характеристики:

- Тип интерфейса RS232 (EIA/TIA-232-E);
- Протокол обмена данными RTS и CTS.

Содержание протоколов, о которых говорит Заявитель в своей жалобе, техническая документация на оборудование, имеющееся у Заказчика не содержит, т.к. содержание данных протоколов является интеллектуальной деятельностью изготовителя, и не подлежит разглашению с целью предотвращения плагиата.

Также, п. 2 и пп. «а» п 3 ч. 6.1 ст. 3 Закона о закупках и п. 2 и пп. «а» п. 3 ч. 10.1 Положения закреплено, что при описании в документации о конкурентной закупке предмета закупки заказчик в описании предмета закупки не должен включать 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 влекут за собой необоснованное ограничение количества участников закупки, за исключением случаев, если не имеется другого способа, обеспечивающего более точное и четкое описание указанных характеристик предмета закупки. В случае использования в описании предмета закупки указания на товарный знак необходимо использовать слова "(или эквивалент)", за исключением **несовместимости товаров, на которых размещаются другие товарные знаки, и необходимости обеспечения взаимодействия таких товаров с товарами, используемыми заказчиком.**

Согласно требованиям к безопасности, качеству, техническим характеристикам, функциональным характеристикам (потребительским свойствам) товара, к размерам, упаковке, отгрузке товара, предусмотренные техническими регламентами в соответствии с законодательством Российской Федерации о техническом регулировании, документами, разрабатываемыми и применяемыми в национальной системе стандартизации, принятыми в соответствии с законодательством Российской Федерации о стандартизации, иные требования, связанные с определением соответствия поставляемого товара, потребностям Заказчика. Описания предмета закупки, Медицинский защитный шкаф с вытяжным устройством для манипуляций с радиофармпрепаратами, с принадлежностями, должен иметь программную совместимость с подъёмным устройством фасовщика uDDS-A (производства компании Tema Sinergie S.p.A (Италия)), имеющегося в распоряжении Заказчика.

При рассмотрении настоящего дела по существу (24.01.2022) комиссия установила, что требование о совместимости обусловлено:

1. потребностью Заказчика в наличии радиационной безопасности при фасовке радиофармпрепаратов посредством имеющегося оборудования, которая будет обеспечена наличием шкаф/бокса;

2. Требованием изготовителя фасовщик uDDS-A, имеющегося у Заказчика, так согласно ч. 12 «Опции» Руководства - система фасовки должна быть установлена в ламинарной горячей камере для обеспечения наилучшей радиационной защиты оператора и стерильности продукции. TemaSinergie рекомендует горячие камеры NMCDS и NMCDDS.

Таким образом, у Заказчика имеется обоснованная потребность в приобретении шкаф/бокса, который будет совместим с имеющимся оборудованием.

Фасовщик uDDS-A (производства компании TemaSinergie S.p.A (Италия) является медицинским изделием, зарегистрированным в соответствии с Постановлением Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий» и имеет регистрационное удостоверение (далее – Правил).

Согласно Постановлению Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416 государственной регистрации подлежат 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 (изготовителем) 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 (далее - медицинские изделия).

Для государственной регистрации медицинского изделия разработчик, производитель (изготовитель) медицинского изделия или уполномоченный представитель производителя (изготовителя) представляет либо направляет в регистрирующий орган заявление о государственной регистрации медицинского изделия, а также документы, указанные в п. 10 Правил, утвержденных Постановлением Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416.

В соответствии с пп. «в» и «г» п. 10 Правил, для государственной регистрации медицинского изделия представляются следующие документы: техническая документация производителя (изготовителя) на медицинское изделие и эксплуатационная документация производителя (изготовителя) на медицинское изделие, в том числе инструкция по применению или руководство по эксплуатации медицинского изделия.

Согласно п. 39 Правил внесение изменений в документы, указанные в пп. «в» и «г» п. 10 настоящих Правил, осуществляется по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, проведенной в порядке, аналогичном порядку проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия в целях его государственной регистрации в случае если регистрирующим органом по результатам проверки полноты и достоверности сведений, содержащихся в представленных документах, установлено, что внесение заявленных изменений влечет изменение свойств и

характеристик, влияющих на качество, эффективность и безопасность медицинского изделия, или совершенствует его свойства и характеристики при неизменности функционального назначения и (или) принципа действия медицинского изделия.

На основании вышеизложенного, при внесении любых конструктивных изменений в медицинское оборудование, без согласия производителя, без проведения соответствующих испытаний и контроля качества, в том числе изменений и в специальное программное обеспечение, приведет к невозможности эксплуатации такого оборудования, т.к. такое оборудование не будет являться медицинским изделием и иметь соответствующего разрешения на его применение в медицинских целях – действующего регистрационного удостоверения.

В связи с чем, эксплуатация фасовщика uDDS-A возможна только с теми характеристиками, которые закреплены в технической документации производителя, т.е. с использованием протоколов обмена данными RTS и CTS, с которыми должен быть совместим закупаемый шкаф/бокс.

Таким образом, учитывая совокупность вышеизложенного, Комиссия Тюменского УФАС России приходит к выводу, что Заказчиком при размещении аукциона были соблюдены правила описания объекта закупки, установленные действующим законодательством.

Следует отметить, что Заявителем в материалы настоящего дела не представлено каких-либо документов, сведений или материалов, которые подтверждают нарушение требований описания предмета закупки, либо ограничение конкуренции.

С учётом вышераассмотренного, исследовав представленные сторонами документы, сведения и материалы, заслушав пояснения представителя Заказчика, Комиссия Тюменского УФАС России приходит к выводу, что в обжалуемых Обществом действиях Заказчика, направленных на формирование и утверждение закупочной документации отсутствуют нарушения положений Закона о закупках, соответственно, просительная часть жалобы А на действия М при проведении аукциона в электронной форме, участниками которого могут быть только субъекты малого и среднего предпринимательства на поставку шкафа/бокса радиохимического для размещения оборудования синтеза радиофармацевтических лекарственных препаратов (реестровый номер извещения: 32110988082) удовлетворению не подлежит.

На основании изложенного, руководствуясь ч. 20 ст. 18.1 Закона о защите конкуренции, Комиссия Тюменского УФАС России

РЕШИЛА:

Признать жалобу А на действия М при проведении аукциона в электронной форме, участниками которого могут быть только субъекты малого и среднего предпринимательства на поставку шкафа/бокса радиохимического для

размещения оборудования синтеза радиофармацевтических лекарственных препаратов (реестровый номер извещения: 32110988082), **необоснованной**.

Председатель Комиссии:

" ... "

Члены Комиссии:

" ... "

" ... "

В соответствии с ч. 23 ст. 18.1 Закона о защите конкуренции, настоящее решение может быть обжаловано в судебном порядке в течение трёх месяцев со дня его принятия.