

## РЕШЕНИЕ

21.03.2024 Дело № 073/06/106-147/2024

г. Ульяновск

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Ульяновской области по контролю закупок в составе:

председателя комиссии - заместителя руководителя управления – начальника отдела <...>;

членов комиссии: - заместителя начальника отдела <...> ,

в присутствии - специалиста-эксперта <...> ,

(с использованием системы видео - от ФГБУ ФНКЦРиО ФМБА России, комиссии по осуществлению закупок:

конференц-связи), - <...> (доверенность № 67 от 12.12.2023, паспорт),

рассмотрев дело № 073/06/106-147/2024 по жалобе ООО «ЮЖНО-УРАЛЬСКИЙ ЦЕНТР СНАБЖЕНИЯ» (далее - заявитель) на действия комиссии по осуществлению закупок при проведении электронного аукциона № 0368400000224000112 (наименование объекта закупки – «Поставка изделий медицинского назначения»; заказчик – Федеральное государственное бюджетное учреждение «Федеральный научно-клинический центр медицинской радиологии и онкологии» Федерального медико-биологического агентства (далее – заказчик); начальная (максимальная) цена контракта – 99 980,00 руб., дата подведения итогов - 13.03.2024) по признакам нарушения 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) в порядке, предусмотренном главой 6 Закона о контрактной системе,

### УСТАНОВИЛА:

Вх. № 1740-ЭП/24 от 14.03.2024 (дата размещения в ЕИС – 14.03.2024) в Ульяновское УФАС России поступила жалоба ООО «ЮЖНО-УРАЛЬСКИЙ ЦЕНТР СНАБЖЕНИЯ» на действия комиссии по осуществлению закупок при проведении электронного аукциона № 0368400000224000112.

Содержание жалобы составило указание на то, что в нарушение требований законодательства о контрактной системе, комиссия признала заявку победителя, предложившего товар производства ООО Концерн «Аксион» (электрокардиограф 3-6 канальный ЭКЗТЦ-3/6-04 «АКСИОН» с микропроцессорным управлением и автоматической обработкой ЭКГ по ТУ 9441-112-43674401-2004 в рамках РУ № ФСР 2008/01874 от 22.12.2014), соответствующий требованиям извещения, тогда как заявка победителя содержит недостоверную информацию о характеристиках предлагаемого к поставке товара («Количество синхронно регистрируемых каналов максимальное 12 штук»), что подтверждается информацией, размещенной на сайте Росздравнадзора.

Вх. № 1882-ЭП/24 от 20.03.2024 в Ульяновское УФАС России от заказчика поступили возражения на жалобу, содержащие указание, в том числе на следующее.

Заказчик указывает, что из положений Национального стандарта РФ ГОСТ Р МЭК 60601-2-25-2016 понятия «канал» и «отведение» в рамках их отражения и соотношения в документах на различные электрокардиографы равнозначны и могут включать в себя как физические отведения непосредственно от оборудования, так и предустановленные программные компоненты. Согласно руководству по эксплуатации электрокардиографа 3-6 канальный ЭКЗТЦ-3/6-04 «АКСИОН» с микропроцессорным управлением и автоматической обработкой ЭКГ по ТУ 9441-112-43674401-2004 данный прибор обеспечивает регистрацию 12 отведений, что фактически соответствует требованиям извещения.

На заседании Комиссии 20.03.2024, проводимом в дистанционном режиме, представитель заявителя поддержал доводы жалобы, представитель заказчика и член комиссии по осуществлению закупок с доводами жалобы не согласился, поддержал представленные письменные возражения. В рассмотрении жалобы объявлялся перерыв до 15 час. 30 мин. 21.03.2024 для документального анализа материалов дела.

Комиссией Ульяновского УФАС России установлено следующее.

В единой информационной системе в сфере закупок ([www.zakupki.gov.ru](http://www.zakupki.gov.ru)) 29.02.2024 было опубликовано извещение о проведении электронного аукциона № 0368400000224000112, наименование объекта закупки – «Поставка изделий медицинского назначения» (начальная (максимальная) цена контракта – 99 980,00 руб.).

Согласно протоколу подачи ценовых предложений от 12.03.2024 на участие в указанной закупке поступило 5 заявок, ценовые предложения поступали от 4 участников, цена была снижена на 16,5 %.

В соответствии с протоколом подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя) от 13.03.2024 заявки 3 участников закупки были признаны несоответствующими требованиям извещения и законодательства, определен победитель.

Рассмотрев представленные материалы и проведя в соответствии с подпунктом 1 части 15 статьи 99 Закона о контрактной системе внеплановую проверку, Комиссия Ульяновского УФАС России приняла решение признать жалобу ООО «ЮЖНО-УРАЛЬСКИЙ ЦЕНТР СНАБЖЕНИЯ» обоснованной. При этом Комиссия исходила из следующего.

Согласно подпункту «а» пункта 2 части 1 статьи 43 Закона о контрактной системе для участия в конкурентном способе заявка на участие в закупке, если иное не предусмотрено Законом о контрактной системе, должна содержать предложение участника закупки в отношении объекта закупки с учетом положений части 2 статьи 43 Закона о контрактной системе характеристики предлагаемого участником закупки товара, соответствующие показателям, установленным в описании объекта закупки в соответствии с частью 2 статьи 33 Закона о контрактной системе, товарный знак (при наличии у товара товарного знака).

В соответствии с пунктом 2 статьи 33 Закона о контрактной системе описание объекта закупки в соответствии с требованиями, указанными в части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе, 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.

Согласно подпункту «в» пункта 2 части 1 статьи 43 Закона о контрактной системе для участия в конкурентном способе заявка на участие в закупке, если иное не предусмотрено Законом о контрактной системе, должна содержать предложение участника закупки в отношении объекта закупки, в том числе, документы, подтверждающие 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 извещением об осуществлении закупки, документацией о закупке, если Законом о контрактной системе предусмотрена документация о закупке). Заказчик не вправе требовать представление указанных документов, если в соответствии с законодательством Российской Федерации они передаются вместе с товаром.

Согласно части 4 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее - Закон об охране здоровья) на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, прошедших государственную регистрацию в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, и медицинских изделий, прошедших регистрацию в соответствии с международными договорами и актами, составляющими право Евразийского экономического союза.

В силу пункта 2 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416 (далее - Правила) 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.

Пунктом 6 Правил установлено, что документом, подтверждающим факт государственной регистрации медицинского изделия, является регистрационное удостоверение на медицинское изделие (далее - регистрационное удостоверение). Форма регистрационного удостоверения утверждается регистрирующим органом.

Как следует из подпункта «а» пункта 54 Правил регистрирующий орган формирует регистрационное досье, которое включает в себя документы, предусмотренные пунктом 10 Правил.

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

Таким образом, руководство по эксплуатации медицинского изделия и инструкция по применению входят в состав регистрационного досье и представляется в числе обязательных документов при регистрации медицинского изделия.

В соответствии с пунктом 58 Правил 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».

Кроме того, в силу пункта 9 Постановления Правительства РФ от 30.09.2021 № 1650 «Об утверждении Правил ведения государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, о внесении изменений в перечень нормативных правовых актов и групп нормативных правовых актов Правительства Российской Федерации, нормативных правовых актов, отдельных положений нормативных правовых актов и групп нормативных правовых актов федеральных органов исполнительной власти, правовых актов, отдельных положений правовых актов, групп правовых актов исполнительных и распорядительных органов государственной власти РСФСР и Союза ССР, решений Государственной комиссии по радиочастотам, содержащих обязательные требования, в отношении которых не применяются положения частей 1, 2 и 3 статьи 15 Федерального закона «Об обязательных требованиях в Российской Федерации», а также о признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации» (далее - Постановление № 1650) сведения, содержащиеся в реестре, размещаются на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в сети «Интернет». Сведения, содержащиеся в реестре, обновляются ежедневно с сохранением всех редакций реестра.

Следовательно, Росздравнадзор обязан разместить на официальном сайте документы и информацию, связанные с внесением изменений в инструкцию по применению медицинского изделия, если такие изменения производились в регламентированный Постановлением № 1650 срок.

На основании изложенного, Комиссия Ульяновского УФАС считает, что информация, размещенная на сайте Росздравнадзора, в том числе, руководство по эксплуатации, инструкция по использованию медицинского изделия, является актуальной и обладает юридической силой, следовательно, при рассмотрении заявок участников закупки комиссия по осуществлению закупок должна руководствоваться, в том числе, сведениями, размещенными на сайте

Росздравнадзора, которые являются открытыми и доступны без каких-либо ограничений.

Согласно извещению о проведении электронного аукциона № 0368400000224000112 объектом закупки является поставка электрокардиографов (КТРУ 26.60.12.111-00000024).

В соответствии с извещением (структурированная часть) и приложением № 1 «Описание объекта закупки» к извещению о проведении электронного аукциона № 0368400000224000112, в который включена таблица, содержащая требования к закупаемому товару, в том числе показатели товара, требования к значениям показателей и требования заказчика к указанию значений показателей участником закупки, заказчиком в соответствии с КТРУ установлен в том числе, следующий показатель товара, указываемый участником в заявке:

**- «Количество синхронно регистрируемых каналов, максимальное, штука 12 - значение характеристики не может изменяться участником закупки».**

Также, пунктом 7 приложения № 3 «Требования к составу заявки, инструкция» к извещению № 0368400000224000112 установлено, что заявка на участие в аукционе должна содержать копию регистрационного удостоверения или информация о таком удостоверении реквизиты регистрационного удостоверения, наименование медицинского изделия, наименование держателя регистрационного удостоверения и наименование производителя медицинского изделия).

Пунктом 4 части 4 статьи 49 Закона о контрактной системе установлено, что не позднее одного часа с момента завершения процедуры подачи ценовых предложений оператор электронной площадки направляет заказчику протокол, предусмотренный пунктом 2 части 4 статьи 49 Закона о контрактной системе, заявки на участие в закупке, а также предусмотренные пунктами 2 и 3 части 6 статьи 43 Закона о контрактной системе, информацию и документы участников закупки, подавших такие заявки.

Согласно подпункту «а» пункта 1 части 5 статьи 49 Закона о контрактной системе не позднее двух рабочих дней со дня, следующего за датой окончания срока подачи заявок на участие в закупке, но не позднее даты подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя), установленной в извещении об осуществлении закупки 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 статьи 49 Закона о контрактной системе, 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 Закона о контрактной системе.

Пунктом 8 части 12 статьи 48 Закона о контрактной системе установлено, что при рассмотрении заявок на участие в закупке соответствующая заявка подлежит отклонению в случаях выявления недостоверной информации, содержащейся в заявке на участие в закупке.

Так, в ходе анализа заявок на участие, а также документов и сведений, полученных

в ходе проведения контрольного мероприятия Комиссией Ульяновского УФАС России было установлено следующее.

В соответствии с протоколом подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя) от 13.03.2024 заявка участника № 3 была признана соответствующей требованиям извещения и законодательства.

При этом, в ходе анализа заявки на участие в аукционе участника № 3, а также проекта контракта, направленного заказчиком победителю для подписания, Комиссией Ульяновского УФАС России было установлено, что в составе заявки № 3 победителем предложены к поставке электрокардиограф 3-6 канальный ЭКЗТЦ-3/6-04 «АКСИОН» с микропроцессорным управлением и автоматической обработкой ЭКГ по ТУ 9441-112-43674401-2004 в рамках РУ № ФСР 2008/01874 от 22.12.2014 (производитель ООО Концерн «Аксион»), в том числе, с указанием на такую характеристику как: «Количество синхронно регистрируемых каналов, максимальное, штука 12».

Вместе с тем, в ответ на запрос Ульяновского УФАС России ООО Концерн «Аксион» (вх. № 1921-ЭП/24 от 21.03.2024) пояснило, что в настоящее время только ведутся работы по внесению изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, согласно которым предложенное к поставке победителем медицинское изделие имеет возможность синхронно регистрировать 12 каналов (руководство по эксплуатации ЮМГИ.941311.024 РЭ).

Таким образом, на момент подачи заявок и подведения итогов электронного аукциона медицинское изделие электрокардиограф 3-6 канальный ЭКЗТЦ-3/6-04 «Аксион» с микропроцессорным управлением и автоматической обработкой ЭКГ по ТУ 9441-112-43674401-2204 не соответствует требованиям извещения, т.к. изменения в технических характеристиках изделия не зарегистрированы в надлежащем порядке. Согласно сведениям, размещенным на сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (<https://roszdravnadzor.gov.ru>), на момент вынесения решения по делу № 073/06/106-147/2024 информация об изменениях в регистрационном досье, в том числе, руководство по эксплуатации ЮМГИ.941311.024 РЭ не опубликованы.

Учитывая изложенное, представленная в заявке № 3 информация о предлагаемом к поставке товаре, не соответствует сведениям, полученным от производителя, из чего следует, что данный участник представил недостоверную информацию относительно характеристик предлагаемого к поставке товара и заявка № 3 подлежала отклонению на основании пункта 8 части 12 статьи 48 Закона о контрактной системе.

Вместе с тем, в соответствии с протоколом подведения итогов от 13.03.2024 заявка участника № 3 была признана соответствующей требованиям извещения и законодательства, что нарушает требования подпункта «а» пункта 1 части 5 статьи 49 Закона о контрактной системе и содержит признаки административного правонарушения, предусмотренного частью 2 статьи 7.30 КоАП РФ.

Учитывая изложенное, жалоба ООО «ЮЖНО-УРАЛЬСКИЙ ЦЕНТР СНАБЖЕНИЯ» является обоснованной.

Комиссия, руководствуясь частью 1 статьи 2, пунктом 1 части 15, пункта 2 части 22

статьи 99, частью 8 статьи 106 Закона о контрактной системе,

**РЕШИЛА:**

1. Признать жалобу ООО «ЮЖНО-УРАЛЬСКИЙ ЦЕНТР СНАБЖЕНИЯ» обоснованной.
2. Признать в действиях комиссии по осуществлению закупок нарушение подпункта «а» пункта 1 части 5 статьи 49 Закона о контрактной системе.
3. Обязать комиссию по осуществлению закупок устранить допущенное нарушение путем отмены протокола подведения итогов от 13.03.2024 и повторного рассмотрения заявок, с учетом требований законодательства и принятого решения, на что выдать предписание.
4. Передать материалы дела № 073/06/106-147/2024 уполномоченному должностному лицу Ульяновского УФАС России для рассмотрения вопроса о возбуждении дел об административных правонарушениях.

Председатель комиссии: <...>

<...>

Члены комиссии:

<...>

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

Примечание: За невыполнение в установленный срок законного предписания антимонопольного органа частью 7 статьи 19.5. Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях установлена административная ответственность. Привлечение к ответственности, предусмотренной законодательством Российской Федерации, не освобождает от обязанности исполнить предписание антимонопольного органа.