

ФИО

<Адрес>

<Электронная почта>

Протокол

по делу об административном правонарушении № 076/04/7.30-797/2023

«13» июля 2022 г.

г. Ярославль

Главный специалист-эксперт отдела контроля закупок Управления Федеральной антимонопольной службы по Ярославской области (Ярославское УФАС России) ФИО, рассмотрев определение о возбуждении дела об административном правонарушении № 076/04/7.30-797/2023 и проведении административного расследования от 04.07.2023 г. в отношении должностного лица - главного врача государственного бюджетного учреждения здравоохранения Ярославской области «Городская больница № 2 имени Н.И. Пирогова» ФИО, ИНН ..., ... года рождения, место рождения: ..., паспорт серии ... № ... выдан ... код подразделения ..., зарегистрированного по адресу: ..., в отсутствие ФИО, надлежащим образом уведомленного о времени и месте составления протокола по делу об административном правонарушении, заявившего ходатайство о составлении протокола в его отсутствие,

УСТАНОВИЛ:

Уполномоченным органом, департаментом государственного заказа Ярославской области, в единой информационной системе (официальный сайт в сети «Интернет» www.zakupki.gov.ru) 15.05.2023 размещено извещение № 0171200001923001513 (с изменениями от 19.05.2023) о проведении аукциона в электронной форме на право заключения контракта на поставку медицинского изделия (Система эндоскопической визуализации), ввод в эксплуатацию медицинских изделий, обучение правилам эксплуатации специалистов, эксплуатирующих медицинское изделие.

Начальная (максимальная) цена контракта – 5 500 000,00 рублей.

В силу части 1 статьи 49 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ электронный аукцион начинается с размещений в единой информационной системе извещения об осуществлении закупки.

В соответствии с пунктом 1 части 2 статьи 42 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» извещение об осуществлении закупки, если иное не предусмотрено настоящим Федеральным законом, должно содержать описание объекта закупки в соответствии со статьей 33 настоящего Федерального закона.

Пунктом 1 части 1 статьи 33 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ предусмотрено, что 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.

Пунктом 2 части 1 статьи 33 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ установлено, что использование при составлении описания объекта закупки показателей, требований, условных обозначений и терминологии, касающихся технических характеристик, функциональных характеристик (потребительских свойств) товара, работы, услуги и качественных характеристик объекта закупки, которые предусмотрены техническими регламентами, принятыми 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, иных требований, связанных с определением соответствия поставляемого товара, выполняемой работы, оказываемой услуги потребностям заказчика. Если заказчиком при составлении описания объекта закупки не используются установленные в соответствии с законодательством Российской Федерации о техническом регулировании, законодательством Российской Федерации о стандартизации показатели, требования, условные обозначения и терминология, в таком описании должно содержаться обоснование необходимости использования других показателей, требований, условных обозначений и терминологии.

В силу части 1 статьи 8 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ контрактная система в сфере закупок направлена на создание равных условий для обеспечения конкуренции между участниками закупок. Любое заинтересованное лицо имеет возможность в соответствии с законодательством Российской Федерации и иными нормативными правовыми актами о контрактной системе в сфере закупок стать поставщиком (подрядчиком, исполнителем).

В соответствии с частью 2 статьи 8 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ конкуренция при осуществлении закупок должна быть

основана на соблюдении принципа добросовестной ценовой и неценовой конкуренции между участниками закупок в целях выявления лучших условий поставок товаров, выполнения работ, оказания услуг. Запрещается совершение заказчиками, специализированными организациями, их должностными лицами, комиссиями по осуществлению закупок, членами таких комиссий, участниками закупок, операторами электронных площадок, операторами специализированных электронных площадок любых действий, которые противоречат требованиям настоящего Федерального закона, в том числе приводят к ограничению конкуренции, в частности к необоснованному ограничению числа участников закупок.

Объектом рассматриваемой закупки является поставка медицинского изделия (Система эндоскопической визуализации), ввод в эксплуатацию медицинских изделий, обучение правилам эксплуатации специалистов, эксплуатирующих медицинское изделие.

В соответствии с извещением № 0171200001923001513 о проведении аукциона в электронной форме предметом закупки является поставка медицинского изделия (Система эндоскопической визуализации), ввод в эксплуатацию медицинских изделий, обучение правилам эксплуатации специалистов, эксплуатирующих медицинское изделие.

В извещении и в документе «Описание объекта закупки», в том числе установлены требования к характеристикам поставляемого товара (приведена выдержка):

Требования к функциональным, техническим и качественным характеристикам системы эндоскопической визуализации:

Показатель	Значение показателя	Обоснование
Система эндоскопической визуализации состоит из:		
1.1. Устройство обработки изображений, шт	1	
Электронный блок для подключения видеоэндоскопов: диагностические для взрослых, для детей; терапевтические; ширококанальные; двухканальные (видеогастроскопы, видеоколоноскопы, видеодуоденоскопы, видеобронхоскопы, ультразвуковые видеоэндоскопы)	Наличие	В соответствии с п. 4.3, таблица 1 ГОСТ 56278-2014
Поддержка стандарта HDTV для вывода изображения на монитор с возможностью подключения HD-эндоскопов	Наличие	В соответствии с п. 4.3, таблица 1 ГОСТ 56278-2014
Разрешение видеоматрицы, пиксель	Не менее 1920 x 1080*	Для обеспечения вывода изображения высокого разрешения
Функция усиления контраста	Наличие	В соответствии с п. 4.3, таблица 1 ГОСТ 56278-2014
Количество режимов электронного усиления резкости, шт	Не менее 5*	Обеспечивает возможность настройки изображения в различных клинических случаях
Количество режимов усреднённой структуризации, шт	Не менее 3*	Обеспечивает возможность настройки изображения в различных клинических случаях
Количество режимов пиковой структурной детализации, шт	Не менее 3*	Обеспечивает возможность настройки изображения в различных клинических случаях
Количество режимов увеличения изображения, шт	Не менее 3*	Обеспечивает возможность настройки изображения в различных клинических случаях
Возможность регулировки цветопередачи белого цвета	Наличие	Необходимое требование Заказчика к функциям, поставленным перед прибором
Регулировка яркости	Автоматическая	Необходимое требование Заказчика к функциям, поставленным перед прибором
Количество уровней регулировки интенсивности красного цвета, шт	Не менее 5*	Обеспечивает возможность настройки изображения в различных клинических случаях
Количество уровней регулировки интенсивности синего цвета	Не менее 5*	Обеспечивает возможность настройки изображения в различных клинических случаях
Функция записи «стоп-кадра»	Наличие	В соответствии с п. 4.3, таблица 1 ГОСТ 56278-2014
Запуск функции стоп-кадра с кнопки на всех поддерживаемых эндоскопах	Наличие	Повышает скорость работы и качество манипуляции
Возможность создания учётной записи пользователя	Наличие	Обеспечивает доступ к ранее проведенным обследованиям
Возможность программирования кнопок на рукоятке эндоскопа	Наличие	Для управления функциями при помощи кнопок эндоскопа
Количество программируемых кнопок на рукоятке эндоскопа, шт	Не менее 3*	Обеспечивает быстрый доступ к часто используемым функциям, повышает скорость работы и качество манипуляции
Передача видеоинформации	Наличие	В соответствии с п. 4.3, таблица 1 ГОСТ 56278-2014
Возможность сохранения изображения/видео и просмотра сохранений	Наличие	Необходимое требование Заказчика к функциям, поставленным перед прибором
Возможность вывода изображения/видео на экран под основным изображением	Наличие	Обеспечивает детальное изучение патологии без прерывания процедуры
USB-порт на передней панели для подключения внешних накопителей памяти	Наличие	Обеспечивает возможность передачи видеоинформации
Кнопка для безопасного отключения внешних накопителей памяти	Наличие	Обеспечивает безопасность работы
Память для ввода информации о пациентах (код, имя пациента, пол и возраст, дата рождения, дата и время исследования, имя врача)	Наличие	В соответствии с п. 4.3, таблица 1 ГОСТ 56278-2014
Отображаемая на экране информация: код пациента, имя, пол и возраст, дата рождения, дата и время исследования, имя врача	Наличие	В соответствии с п. 4.3, таблица 1 ГОСТ 56278-2014
Накопитель	Наличие	Обеспечивает возможность хранения большого объема информации на устройстве
Объем памяти накопителя, Гб	не менее 100 *	Обеспечивает возможность хранения большого объема информации на устройстве
Порт для подключения видеосистемы к локальной сети Dicom	Наличие	Обеспечивает возможность передачи информации на любой компьютер медицинского учреждения
Совместимость с эндоскопическим оборудованием без дополнительных адаптеров	Наличие	В соответствии с п. 4.3, таблица 1 ГОСТ 56278-2014
Кабель питания от электросети	Наличие	Обеспечивает подключение устройства к сети
Клавиатура устройства обработки изображений	Наличие	Обеспечивает возможность ввода информации о пациентах
Масса устройства, кг	Не более 21*	Для компактного расположения на тележке

масса видеопроцессора, кг		эндоскопической и распределения нагрузки на полку тележки.
1.2. Источник света ,шт	1	
Тип источника света	Отдельный блок или* встроенный в видеопроцессор	Требование заказчика к комплектации оборудования
Тип ламп	Ксеноновый или* светодиодный	Обеспечивает оптимальную светопередачу, что способствует повышению качества диагностики
Мощность основной лампы, Вт	Не менее 50*	Обеспечивает высокую степень освещения
Доступ к основной лампе осветителя без разбора корпуса	Наличие	Для быстрой замены лампы в осветителе, позволяет производить замену на рабочем месте без забора осветителя в сервисный центр
Переключение ламп без прерывания обследования	Наличие	Обеспечивает непрерывность рабочего процесса
Способ переключения ламп Автоматический	Наличие	Обеспечивает непрерывность рабочего процесса
Автоматическая и ручная регулировка яркости	Наличие	В соответствии с п. 4.3, таблица 1 ГОСТ 56278-2014
Количество уровней освещённости, шт	Не менее 10*	Обеспечивает выбор оптимального уровня освещённости для повышения качества обследования
Расположение кнопки переключения уровней освещённости на передней панели	Наличие	Для ручной регулировки уровня освещения, позволяет быстро подобрать оптимальный уровень освещённости во время проведения процедуры
Расположение индикатора наработки лампы на передней панели	Наличие	Необходимое требование Заказчика к функциям управления
Расположение индикатора уровня яркости лампы на передней панели	Наличие	Необходимое требование Заказчика к функциям управления
Поддержка технологии виртуальной хромоскопии	Наличие	Позволяет более информативно исследовать зону интереса с помощью контрастного усиления изображения структур слизистой и сосудистого рисунка
Встроенная помпа для подачи воздуха и воды	Наличие	В соответствии с п. 4.3, таблица 1 ГОСТ 56278-2014
Функция подачи воздуха	Наличие	Для обеспечения возможности подачи воздуха на линзу гастроскопа
Количество уровней подачи воздуха, шт	Не менее 3*	Позволяет подобрать необходимые настройки для обеспечения доступа при затрудненном проходе
Принудительная вентиляция для охлаждения	Наличие	В соответствии с п. 4.3, таблица 1 ГОСТ 56278-2014
Совместимость с эндоскопическим оборудованием без дополнительных адаптеров	Наличие	В соответствии с п. 4.3, таблица 1 ГОСТ 56278-2014
Кабель питания от электросети	Наличие	Обеспечивает подключение устройства к сети
Масса источника света, кг	Не более 21*	Для компактного расположения на тележке эндоскопической и распределения нагрузки на полку тележки
1.3. Тележка эндоскопическая,шт	1	
Материал изготовления металл с покрытием, устойчивым к проведению дезинфекции	Наличие	Для безопасности в работе
Полки для оборудования	Наличие	В соответствии с п. 4.3, таблица 1 ГОСТ 56278-2014
Количество полок, шт	Не менее 4*	Для размещения полного комплекта оборудования на тележке эндоскопической, позволяет перегруппировать оборудование по высоте при разных клинических задачах
Выдвижная полка для клавиатуры	Наличие	В соответствии с п. 4.3, таблица 1 ГОСТ 56278-2014
Держатель гибких эндоскопов	Наличие	В соответствии с п. 4.3, таблица 1 ГОСТ 56278-2014
Количество держателей гибких эндоскопов, шт	Не менее 2*	Для оптимального размещения эндоскопов на стойке
Возможность регулировки высоты кронштейна	Наличие	Дополнительный параметр, необходимый для обеспечения оптимального угла наклона монитора при проведении манипуляций
Держатель монитора	Наличие	В соответствии с п. 4.3, таблица 1 ГОСТ 56278-2014
Антистатические колеса со стопорами	Наличие	В соответствии с п. 4.3, таблица 1 ГОСТ 56278-2014
Количество колёс, шт	Не менее 4*	Оптимальное количество, обеспечивающее устойчивость эндоскопической тележки и её перемещение
1.4. Монитор медицинский,шт	1	
Тип монитора	жидкокристаллический	В соответствии с п. 4.3, таблица 1 ГОСТ 56278-2014
Диагональ, дюйм	Не менее 24*	В соответствии с п. 4.3, таблица 1 ГОСТ 56278-2014
Разрешение матрицы, пиксель	Не менее 1920* x не менее 1080*	В соответствии с п. 4.3, таблица 1 ГОСТ 56278-2014
Стандарт изображения (HDTV)	Наличие	В соответствии с п. 4.3, таблица 1 ГОСТ 56278-2014
Возможность настройки изображения	Наличие	Обеспечивают регулировку изображения для получения высокого качества
Кабель питания от электросети	Наличие	Обеспечивает подключение устройства к сети
Кабель DVI	Наличие	Обеспечивают передачу изображения высокого качества
Угол поля зрения, по вертикали, град	Не менее 178*	В соответствии с п. 4.3, таблица 1 ГОСТ 56278-2014
Угол поля зрения, по горизонтали, град	Не менее 178*	В соответствии с п. 4.3, таблица 1 ГОСТ 56278-2014
Совместимость с эндоскопическим оборудованием без дополнительных адаптеров	Наличие	В соответствии с п. 4.3, таблица 1 ГОСТ 56278-2014
Масса монитора медицинского, кг	Не более 12*	Дополнительный параметр, необходимый для определения возможности размещения на кронштейне эндоскопической тележки
1.5. Видеоколоноскоп, шт	2	
Угол поля зрения без увеличения, град	Не менее 140*	В соответствии с п. 4.3, таблица 1 ГОСТ 56278-2014
Диапазон глубины резкости без увеличения, мм	От не более 3 до не менее 100**	В соответствии с п. 4.3, таблица 1 ГОСТ 56278-2014
Диаметр дистального конца, мм	Не более 12*	В соответствии с п. 4.3, таблица 1 ГОСТ 56278-2014
Диаметр рабочей части, мм	Не более 12,8*	В соответствии с п. 4.3, таблица 1 ГОСТ 56278-2014
Изгиб дистального конца, вверх, град	Не менее 180*	В соответствии с п. 4.3, таблица 1 ГОСТ 56278-2014
Изгиб дистального конца, вниз, град	Не менее 180*	В соответствии с п. 4.3, таблица 1 ГОСТ 56278-2014
Изгиб дистального конца, вправо, град	Не менее 160*	В соответствии с п. 4.3, таблица 1 ГОСТ 56278-2014

Изгиб дистального конца, влево, град	Не менее 160*	В соответствии с п. 4.3, таблица 1 ГОСТ 56278-2014
Длина рабочей части, мм	Не менее 1680*	В соответствии с п. 4.3, таблица 1 ГОСТ 56278-2014
Общая длина, мм	Не менее 1950*	В соответствии с п. 4.3, таблица 1 ГОСТ 56278-2014
Диаметр инструментального канала, мм	Не менее 3,7*	В соответствии с п. 4.3, таблица 1 ГОСТ 56278-2014
Клавиша управления остановкой изображения с эндоскопа	Наличие	Для управления функциями при помощи кнопок эндоскопа
Программируемые кнопки на рукоятке эндоскопа для дистанционного управления	Наличие	В соответствии с п. 4.3, таблица 1 ГОСТ 56278-2014
Количество программируемых кнопок на рукоятке эндоскопа, шт	Не менее 3*	Для управления функциями при помощи кнопок эндоскопа
Поддержка режима интерпретации изображений, получаемых при проведении обследования в узком цветовом спектре на основе освещения ткани светом определенного спектрального состава	Наличие	позволяет проводить выявление онкологических новообразований с высоким уровнем достоверности, на ранней стадии
Конструкция видеоколоноскопа герметичная	Наличие	Обеспечивает полное погружение в дезинфектант и полный контакт со всеми поверхностями
Специальный разъем (заземления) на эндоскопе для работы с электрохирургическим инструментарием	Наличие	В соответствии с п. 4.3, таблица 1 ГОСТ 56278-2014
Совместимость с эндоскопическим оборудованием без дополнительных адаптеров	Наличие	В соответствии с п. 4.3, таблица 1 ГОСТ 56278-2014
Течеискатель	Наличие	Для проведения проверки герметичности видеоколоноскопа
Бутыль для воды	Наличие	Для обеспечения возможности подачи воды на линзу видеоколоноскопа во время проведения манипуляции, повышает качество проводимого обследования
Шприц	Наличие	Для проведение качественной промывки каналов видеоколоноскопа
Заглушка канала	Наличие	Обеспечивает герметичность эндоскопа, что позволяет провести полное погружение в дезинфектант и полный контакт со всеми поверхностями
Крышка дистального конца	Наличие	Обеспечивает герметичность эндоскопа, что позволяет провести полное погружение в дезинфектант и полный контакт со всеми поверхностями
Водонепроницаемый колпачок	Наличие	Обеспечивает герметичность эндоскопа, что позволяет провести полное погружение в дезинфектант и полный контакт со всеми поверхностями
Воздушный клапан	Наличие	Обеспечивает подачу воздуха на линзу видеоколоноскопа
Водный клапан	Наличие	Обеспечивает подачу воды на линзу видеоколоноскопа
Приспособление для промывки	Наличие	Обеспечивает проведение качественной промывки каналов эндоскопа
2.Помпа ирригационная эндоскопическая, шт.	1	для ирригации желудочно-кишечного тракта водой по инструментальному каналу эндоскопа в процессе проведения оперативных и диагностических процедур
3.Отсос медицинский, шт.	1	ГОСТ 56278-2014
4.БЛОК ИНСУФЛЯЦИИ СО2, шт	1	Повышает качество обследования
5.Сетевой шнур	Наличие	Для эксплуатации оборудования

* - необходимо указать конкретное значение, не допускается использование слов «не менее», «не более»

** - необходимо указать диапазон значений, не допускается использование слов «не менее», «не более», при этом верхняя и нижняя границы входят в указанный диапазон.

ООО «Медкрона» полагает, что совокупности характеристик необходимого к поставке товара соответствует товар единственного производителя «Pentax» (страна происхождения – Япония), обоснование своей позиции Общество представило в табличной форме:

В таблице **жирным шрифтом** выделены показатели производителей, которые свидетельствуют о несоответствии описанию объекта закупки:

Показатель	Значение показателя	Pentax EPK-3000 РУ ФСЗ 2008/02026 от 29.11.2018	Olympus CV-170 РУ РЗН 2015/3513 от 17.07.2017	SonoScape HD-500 РУ РЗН 2018/7326 от 05.07.2018
Система эндоскопической визуализации состоит из:				
1.1. Устройство обработки изображений, шт	1			
Электронный блок для подключения видеозондов; диагностические для взрослых, для детей; терапевтические; ширококанальные; двухканальные (видеогастроскопы, видеоколоноскопы,	Наличие	Наличие	Наличие	Нет (Отсутствует возможность подключения: видеодуоденоскопы,

видеоудоденоскопы, видеобронхоскопы, ультразвуковые видеоэндоскопы)				ультразвуковые видеоэндоскопы)
1.5. Видеоколоноскоп, шт	2	EC-3490LK РУ ФСЗ 2009/04064 от	CF-H170L РУ РЗН 2015/3422 от 28.02.2022	EC-500T РУ РЗН 2018/7326 от 18.02.2021
Диаметр дистального конца, мм	Не более 12*	11,5	12,8	12
Диаметр рабочей части, мм	Не более 12,8*	11,6	12,8	12,5
Длина рабочей части, мм	Не менее 1680*	1700	1680	1700
Общая длина, мм	Не менее 1950*	2023	2005	1950
Диаметр инструментального канала, мм	Не менее 3,7*	3,8	3,7	3,8

Видеопроцессор производителя «**Olympus Medical Systems Corporation**» (Япония) CV-170 (РУ РЗН 2015/3513 от 23.05.2022) **не имеет функциональной возможности подключения ультразвуковых эндоскопов и дуоденоскопов**, об этом свидетельствует информация, находящаяся на странице 348 инструкции реестра зарегистрированных медицинских изделий на сайте www.roszdravnadzor.gov.ru.

Диаметр дистального конца видеоколоноскопа составляет 12,8 мм. страница 38 инструкции **Olympus CF-H170L/I** (РУ РЗН 2015/3422 от 28.02.2022).

Система видеоэндоскопическая HD-500 производителя СОНОСКЕЙП МЕДИКАЛ КОРП. («SONOSCAPE MEDICAL CORP.», Китай) (РУ РЗН 2018/7326 от 18.02.2021) имеет возможность подключения к следующим видам эндоскопов:

Видеогастроскопы: EG-500, EG-500L;

Видеоколоноскопы: EC-500, EC-500T, EC-500L, EC-500L/T;

Видеобронхоскоп EB-500.

Система видеоэндоскопическая HD-320 производителя СОНОСКЕЙП МЕДИКАЛ КОРП. («SONOSCAPE MEDICAL CORP.», Китай) (РУ РЗН 2016/3857 от 19.02.2021) имеет возможность подключения к следующим видам эндоскопов:

Видеогастроскопы: EG-330, EG-330B;

Видеоколоноскопы: EC-330, EC-330T, EC-330L, EC-330S, EC-330S/T, EC-330L/T.

Система видеоэндоскопическая HD-330 производителя СОНОСКЕЙП МЕДИКАЛ КОРП. («SONOSCAPE MEDICAL CORP.», Китай) (РУ РЗН 2016/3858 от 10.08.2020) имеет возможность подключения к следующим видам эндоскопов:

Видеогастроскопы: EG-330, EG-330B;

Видеоколоноскопы: EC-330, EC-330T, EC-330L, EC-330S, EC-330S/T, EC-330L/T.

Система видеоэндоскопическая HD-350 производителя СОНОСКЕЙП МЕДИКАЛ КОРП. («SONOSCAPE MEDICAL CORP.», Китай) (РЗН 2020/12307 от 10.08.2020) имеет возможность подключения к следующим видам эндоскопов:

Видеогастроскоп: EG-430, EG-430L;

Видеоколоноскоп: EC-430, EC-430T, EC-430L, EC-430L/T.

Таким образом, учитывая вышеуказанную информацию, должностное лицо Ярославского УФАС России делает вывод, что Общество считает, что система эндоскопической визуализации:

- SonoScape HD-500, производитель «СоноСкейпМедикал Корп.», Китай, **устройство обработки изображений** не соответствует описанию объекта закупки, поскольку отсутствует характеристика товара: «**электронный блок для подключения видеоэндоскопов: диагностические для взрослых, для детей; терапевтические; ширококанальные; двухканальные (видеогастроскопы, видеоколоноскопы, видеоудоденоскопы, видеобронхоскопы, ультразвуковые видеоэндоскопы)**», а именно отсутствует возможность подключения: видеоудоденоскопов, ультразвуковых видеоэндоскопов.

Видеоэндоскопические системы производителя «СоноСкейпМедикал Корп.» серий: HD-500, HD-320, HD-330, HD-350 зарегистрированные в реестре медицинских изделий на территории Российской Федерации (сайт www.roszdravnadzor.gov.ru) имеют возможность подключения к следующим видам эндоскопов: видеогастроскопы, видеоколоноскопы, видеобронхоскопы, а именно отсутствует возможность подключения: видеоудоденоскопов, ультразвуковых видеоэндоскопов.

- Olympus CV-170, производитель «Олимпас Медикал Системс Корп.», Япония не соответствует описанию объекта закупки, поскольку характеристика «**диаметр дистального конца**» товара **видеоколоноскоп** превышает (**12, 8 мм**) требуемый заказчиком диаметр (**не более 12 мм**).

Вместе с тем заказчик считает, что характеристики товара, указанные в описании объекта закупки, отвечают потребностям заказчика, соответствуют не менее чем двум производителям, не ограничивают конкуренцию и круг потенциальных поставщиков и не нарушают положения действующего законодательства.

При подготовке расчета начальной (максимальной) цены контракта и описания технического задания заказчиком были направлены потенциальным участникам закупки запросы относительно цены и характеристик товара (№ 36 от 02.02.2023, № 20 от 20.02.2023, № 55/1 от 20.02.2023) и получены соответствующие ответы следующего содержания.

ООО «Глобал» является поставщиком медицинского оборудования Pentax «ХОЯ Копорейшн» на территории Российской Федерации и готов поставить заказчику Pentax EPK-7000i с характеристиками, указанными в описании объекта закупки.

ООО «Современные Технологии» является официальным представителем завода-изготовителя эндоскопических систем «Соноскейп медиал корп.» и готов поставить заказчику Системы видеэндоскопической HD-500 с характеристиками, указанными в описании объекта закупки.

ИП Темиргалиева М.М. предлагает к поставке видеопроцессор медицинский для эндоскопии ПЕНТАКС ЕРК-5000 с характеристиками, указанными в описании объекта закупки.

Кроме того, заказчиком представлен направленный ООО «Современные технологии» запрос от 29.07.2022, в котором ставит перед Обществом вопрос о возможности подключения системы эндоскопической визуализации с принадлежностями SonoScape HD-500 PУ P3H 2018/7326 от 05.07.2018 видеодуоденоскопа, ультразвукового видеэндоскопа.

В ответ на данный запрос ООО «Современные технологии» прокомментировало (письмо № 936 от 26.05.2023), что компания, являясь официальным представителем SonoScape на территории Российской Федерации, подтверждает соответствие техническим характеристикам системы эндоскопической визуализации SonoScape HD-500 характеристикам указанным в запросе заказчика.

Заказчик полагает, что отсутствие в данный момент тех или иных видов эндоскопов на рынке Российской Федерации никак не отражается на конструктивных особенностях оборудования, а именно возможности подключения того или иного эндоскопа.

На основании изложенного, заказчиком сделан вывод, что совокупности характеристик необходимого к поставке товара соответствовал товар производителя Пентах ЕРК-5000, ЕРК-7000i и SonoScape HD-500.

Должностное лицо Ярославского УФАС России отмечает следующее.

Исходя из части 3 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее - Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ) обращение медицинских изделий включает в себя технические испытания, токсикологические исследования, клинические испытания, экспертизу качества, эффективности и безопасности медицинских изделий, их государственную регистрацию, производство, изготовление, ввоз на территорию Российской Федерации, вывоз с территории Российской Федерации, подтверждение соответствия, хранение, транспортировку, реализацию, монтаж, наладку, применение, эксплуатацию, в том числе техническое обслуживание, предусмотренное нормативной, технической и (или) эксплуатационной документацией производителя (изготовителя), а также ремонт, утилизацию или уничтожение. Производитель (изготовитель) медицинского изделия разрабатывает техническую и (или) эксплуатационную документацию, в соответствии с которой осуществляются производство, изготовление, хранение, транспортировка, монтаж, наладка, применение, эксплуатация, в том числе техническое обслуживание, а также ремонт, утилизация или уничтожение медицинского изделия. Требования к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия устанавливаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Согласно пункту 4 Приказа Министерства здравоохранения РФ от 19 января 2017 г. N 11н «Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия» техническая документация производителя (изготовителя) на медицинское изделие (далее - техническая документация), представляемая производителем (изготовителем) медицинского изделия или уполномоченным представителем производителя (изготовителя) медицинского изделия в составе регистрационного досье на медицинское изделие, за исключением программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, в том числе программного обеспечения с применением технологий искусственного интеллекта (далее - программное обеспечение, являющееся медицинским изделием), должна помимо прочего содержать:

- описание основных функциональных элементов медицинского изделия, которое может сопровождаться схемами, фотографическими изображениями, рисунками, диаграммами и иными пояснениями;

- описание составных частей (узлов) медицинского изделия (при наличии).

В соответствии с частью 4 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ 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.

Правила регистрации медицинских изделий утверждены постановлением Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. № 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий» (далее – Правила).

В соответствии с пунктом 2 Правил 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 метаболического воздействия на организм человека (далее - медицинские изделия).

Согласно пункту 5 Правил государственная регистрация медицинских изделий проводится на основании результатов технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний, представляющих собой формы оценки соответствия медицинских изделий с учетом классификации в зависимости от потенциального риска их применения, и экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий с учетом классификации в зависимости от потенциального риска их применения, а также испытаний в целях утверждения типа средств измерений (в отношении медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, перечень которых утверждается Министерством здравоохранения Российской Федерации).

В соответствии с пунктом 6 Правил документом, подтверждающим факт государственной регистрации медицинского изделия, является регистрационное удостоверение на медицинское изделие (далее - регистрационное удостоверение). Форма регистрационного удостоверения утверждается регистрирующим органом. Регистрационное удостоверение выдается бессрочно.

В соответствии с подпунктом «а» пункта 56 Правил в регистрационном удостоверении указываются, среди прочего, следующие сведения: наименование медицинского изделия (с указанием принадлежностей, необходимых для применения медицинского

ИЗДЕЛИЯ ПО НАЗНАЧЕНИЮ).

В соответствии с пунктом 10 Правил для государственной регистрации медицинского изделия (за исключением медицинских изделий, включенных в перечень) представляются следующие документы:

г) эксплуатационная документация производителя (изготовителя) на медицинское изделие, в том числе инструкция по применению или руководство по эксплуатации медицинского изделия.

При этом, согласно пункту 39 Правил внесение изменений в документы, указанные в подпунктах "в" и "г" пункта 10 настоящих Правил (за исключением случаев, указанных в подпункте "г" пункта 37 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 соответствии с пунктом 21 настоящих Правил, 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 подпунктов 5.5(1), 5.5(2) Раздела II постановления Правительства РФ от 30.06.2004 № 323 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения» Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) наделена следующими полномочиями:

- ведет государственный реестр медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, и размещает его на официальном сайте Службы в сети Интернет;

- осуществляет регистрацию медицинского изделия, внесение изменений в регистрационное досье медицинского изделия, выдачу дубликатов регистрационных удостоверений медицинских изделий, приостановление и отмену действия (аннулирование) регистрационного удостоверения медицинского изделия, согласование экспертного заключения референтного государства, определение экспертной организации, а также организацию (путем выдачи соответствующего задания экспертной организации) проведения экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий в целях их регистрации или внесения изменений в регистрационное досье медицинского изделия и согласования экспертного заключения референтного государства, на основании которых принимается решение о регистрации медицинского изделия на территории Российской Федерации или о внесении изменений в регистрационное досье медицинского изделия, в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, утвержденными решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. N 46.

Исходя из приведенных выше положений действующего законодательства реестр медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, расположенный на сайте Росздравнадзора, допустимо рассматривать в качестве официального, общедоступного источника информации.

Медицинское изделие должно полностью соответствовать инструкции по применению или руководству по эксплуатации медицинского изделия.

Оценивая технические параметры и иные характеристики зарегистрированного медицинского изделия следует полагаться на информацию из регистрационного удостоверения и инструкции по применению или руководству по эксплуатации размещенных на официальном сайте Росздравнадзора в сети Интернет.

В случае, если письма участников рынка противоречат официальной информации из регистрационного удостоверения и инструкции по применению или руководству по эксплуатации размещенных на официальном сайте Росздравнадзора, то следует руководствоваться информацией из регистрационного удостоверения и инструкции по применению или руководству по эксплуатации размещенных на официальном сайте Росздравнадзора.

Ярославское УФАС России, ознакомившись с информацией, содержащейся в вышеуказанных регистрационных удостоверениях, официальных инструкциях производителей, размещенных на сайте Росздравнадзора, отмечает, что:

Системы эндоскопической визуализации:

- SonoScape HD-500, производитель «СоноСкейпМедикал Корп.», Китай (и иных серий: HD-320, HD-330, HD-350),

- а также Olympus CV-170 производитель «Олимпас Медикал Системс Корп.», Япония

не соответствуют описанию объекта закупки, поскольку:

- в устройстве обработки изображений SonoScape HD-500, HD-320, HD-330, HD-350 отсутствует характеристика товара: «электронный блок для подключения видеоэндоскопов: диагностические для взрослых, для детей; терапевтические; ширококанальные; двухканальные (видеогастроскопы, видеоколоноскопы, видеоудоденоскопы, видеообронхоскопы, ультразвуковые видеоэндоскопы)» - **отсутствует возможность подключения: видеоудоденоскопов, ультразвуковых видеоэндоскопов,**

- в Olympus CV-170 характеристика «диаметр дистального конца» видеоколоноскопа превышает (12, 8 мм) требуемый заказчиком диаметр (не более 12 мм).

Заказчик неопровержимых доказательств обратного не представил.

Таким образом, установив в извещения требования к характеристикам закупаемого объекта закупки, ряд которых (наличие у устройства обработки изображений Системы эндоскопической визуализации «электронного блока для подключения видеоэндоскопов: диагностические для взрослых, для детей; терапевтические; ширококанальные; двухканальные (видеогастроскопы, видеоколоноскопы, видеоудоденоскопы, видеообронхоскопы, ультразвуковые видеоэндоскопы)», «диаметр дистального конца (не более 12 мм)» видеоколоноскопа Системы эндоскопической визуализации) указывает на конкретное производителя (заказчиком надлежащих доказательств обратного не представлено), заказчик допустил нарушение **пункта 1 части 2 статьи 42 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ, части 2 статьи 8 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ.**

Административная ответственность за данное правонарушение предусмотрена

частью 4.1 статьи 7.30 Кодекса Российской

Федерации об административных правонарушениях (далее – КоАП РФ): включение в описание объекта закупки требований и указаний в отношении товарных знаков, знаков обслуживания, фирменных наименований, патентов, полезных моделей, промышленных образцов, наименования места происхождения товара или наименования производителя, требований к товарам, информации, работам, услугам при условии, если такие требования влекут за собой ограничение количества участников закупки, за исключением случаев, предусмотренных законодательством Российской Федерации о контрактной системе в сфере закупок, или включение в состав одного лота, объекта закупки товаров, работ, услуг, технологически и функционально не связанных между собой, - влечет наложение административного штрафа на должностных лиц в размере 1 процента начальной (максимальной) цены контракта, но не менее десяти тысяч рублей и не более пятидесяти тысяч рублей.

Согласно приказу департамента здравоохранения и фармации Ярославской области от ... № ... ФИО назначен на должность главного врача государственного бюджетного учреждения здравоохранения Ярославской области «Городская больница № 2 имени Н.И. Пирогова» с ... по

В соответствии с пунктом 6 трудового договора от ... (далее – трудовой договор) руководитель является единоличным исполнительным органом учреждения, осуществляющим текущее руководство его деятельностью.

Согласно пункту 7 трудового договора руководитель самостоятельно осуществляет руководство деятельностью учреждения в соответствии с законодательством Российской Федерации, законодательством Ярославской области, уставом учреждения, коллективным договором, соглашениями, локальными нормативными актами, трудовым договором, за исключением вопросов, принятие решений по которым отнесено законодательством Российской Федерации к ведению иных органов и должностных лиц.

Руководитель обязан в том числе:

- соблюдать при исполнении должностных обязанностей требования законодательства Российской Федерации, законодательства Ярославской области устава учреждения, коллективного договора, соглашений, локальных нормативных актов и трудового договора;
- обеспечивать эффективную деятельность учреждения и его структурных подразделений, организацию административно-хозяйственной, финансовой и иной деятельности учреждения.

В соответствии с пунктом 5.2 Устава государственного бюджетного учреждения здравоохранения Ярославской области «Городская больница № 2 имени Н.И. Пирогова» (далее – Устав) к компетенции руководителя бюджетного учреждения относятся вопросы осуществления текущего руководства деятельностью бюджетного учреждения, за исключением вопросов, отнесенных к компетенции Учредителя и Департамента соответственно.

Согласно пункту 5.4 Устава руководитель бюджетного учреждения в том числе:

- действует без доверенности от имени бюджетного учреждения, представляет его интересы в органах государственной власти и местного самоуправления, коммерческих и некоммерческих организациях;
- распоряжается имуществом бюджетного учреждения в соответствии с действующим законодательством и настоящим уставом;
- является распорядителем финансов, имеет право первой подписи;
- организует бухгалтерский учет и отчетность, контроль финансово-хозяйственной деятельности;
- обеспечивает расходование бюджетных и внебюджетных средств по целевому назначению в соответствии с действующим законодательством.

Руководитель несет персональную ответственность за ненадлежащее выполнение возложенных на него обязанностей (пункт 5.5 Устава).

Правонарушение совершено 19.05.2023 по адресу: по адресу: Ярославская обл., г. Рыбинск, ул. М. Горького, д. 52 в государственном бюджетном учреждении здравоохранения Ярославской области «Городская больница № 2 имени Н.И. Пирогова».

В соответствии с частью 1 статьи 25.1 КоАП РФ лицо, в отношении которого ведется производство по делу об административном правонарушении, вправе знакомиться со всеми материалами дела, давать объяснения, представлять доказательства, заявлять ходатайства и отводы, пользоваться юридической помощью защитника, а также иными процессуальными правами в соответствии с Кодексом Российской Федерации об административных правонарушениях.

Объяснения лица, в отношении которого возбуждено дело об административном правонарушении:

С протоколом ознакомлен (а) _____

Права и обязанности разъяснены _____

Подпись лица, в отношении которого ведется производство по делу об административном правонарушении _____

(подпись, расшифровка подписи)

Протокол составил

главный специалист - эксперт

отдела контроля закупок

Ярославского УФАС России

ФИО

Копию протокола получил «__» _____ 2023 г.

Подпись лица, получившего протокол об административном правонарушении