

РЕШЕНИЕ

Комиссии по контролю в сфере закупок по делу № 012/06/106-349/2021

26 апреля 2021 года
Йошкар-Ола

г.

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Республике Марий Эл по контролю в сфере закупок (далее - Комиссия) в составе:

Председателя Комиссии - заместителя руководителя - начальника отдела контроля закупок и антимонопольного контроля органов власти <...>;

членов Комиссии:

<...> – ведущего специалиста-эксперта отдела контроля закупок и антимонопольного контроля органов власти;

<...> - ведущего специалиста-эксперта отдела контроля закупок и антимонопольного контроля органов власти;

в присутствии представителей:

- от заказчика – ГБУ РМЭ «Республиканский центр психолого-педагогической и социальной помощи населению «Доверие» <...>, <...>., <...>. (на основании доверенности);

- от заявителя – ООО «Биосвязь» <...> (законный представитель общества),

рассмотрев посредством системы видеоконференцсвязи жалобу ООО «Биосвязь» от 19.04.2021 на положения аукционной документации электронного аукциона на поставку программно-индикаторного комплекса для профилактики и коррекции речевых нарушений методом БОС (извещение в единой информационной системе в сфере закупок в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» <http://zakupki.gov.ru> № 0308200021321000001 от 14.04.2021), проводимого ГБУ РМЭ «Республиканский центр психолого-педагогической и социальной помощи населению «Доверие»,

УСТАНОВИЛА:

Заказчиком проводится открытый аукцион в электронной форме на поставку программно-индикаторного комплекса для профилактики и коррекции речевых нарушений методом БОС.

Извещение № 0308200021321000001 о проведении данного электронного

аукциона, аукционная документация размещены заказчиком в Единой информационной системе в сфере закупок 14.04.2021.

Начальной (максимальная) цена контракта 690 000,00 рублей.

Окончания срока подачи заявок 22.04.2021.

Согласно части 1 статьи 105 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее — Закон о контрактной системе) любой участник закупки в соответствии с законодательством Российской Федерации имеет право обжаловать в порядке, установленном настоящей главой, в контрольный орган в сфере закупок действия (бездействие) заказчика, уполномоченного органа, уполномоченного учреждения, специализированной организации, комиссии по осуществлению закупок, ее членов, должностных лиц контрактной службы, контрактного управляющего, оператора электронной площадки, оператора специализированной электронной площадки, если такие действия (бездействие) нарушают права и законные интересы участника закупки.

В соответствии с частью 4 статьи 105 Закона о контрактной системе жалоба на положения документации и (или) извещения о проведении электронных процедур, закрытых электронных процедур может быть подана участником закупки до окончания срока подачи заявок на участие в таких процедурах.

Так, в Управление Федеральной антимонопольной службы по Республике Марий Эл в предусмотренные законом сроки поступила жалоба ООО «Биосвязь» на положения документации проводимого заказчиком электронного аукциона.

Заявитель приводит доводы о несоответствии аукционной документации требованиям действующего законодательства.

В обосновании своей позиции заявитель указал, что предметом электронного аукциона является поставка программно-индикаторного комплекса для профилактики и коррекции речевых нарушений методом БОС, что является медицинским изделием, однако, аукционная документация не содержит положений, что предметом закупки является медицинское изделие, а также требования о представлении в составе заявки копии регистрационного удостоверения на медицинское изделие.

Заказчик с доводами жалобы не согласился, представил письменные пояснения, в письменных пояснениях указывает, что заказчик закупает программно-индикаторный комплекс для профилактики и коррекции речевых нарушений методом БОС, который будет использоваться в не медицинской организацией и в не медицинских целях, соответственно по мнению заказчика закупаемый товар не будет являться медицинским изделием.

Изучив представленные документы и материалы, выслушав участников дела, обсудив доводы жалобы, руководствуясь статьей 106 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), Комиссия пришла к следующим выводам.

Согласно техническому заданию (раздел IV аукционной документации) заказчику требуется программно-индикаторный комплекс для профилактики и коррекции речевых нарушений методом БОС (информация представлена ниже в табличной форме).

Наименование	КТРУ/ОКПД 2	Описание	Кол-во
Программно-индикаторный комплекс для профилактики и коррекции речевых нарушений методом БОС	ОКПД2: 26.20.30.000- Устройства автоматической обработки данных прочие/ КТРУ: 26.20.30.000-00000001 Устройства автоматической обработки данных прочие	Лого. Программно-индикаторный комплекс используется для профилактики и коррекции речевых нарушений. В комплект входят: Прибор для профилактики и коррекции речевых нарушений -1 шт. Кабель ответвлений электрокардиограммы -1 шт. Кабель ответвлений электромиограммы – 1 шт. Кабель ответвлений референтный – не менее 1 шт. Комплект одноразовых электродов – 1 компл. Кабель USB для питания и подключения прибора – не менее 1 шт. Оптический носитель информации - 1 шт. Микрофон - 1 шт. Паспорт прибора. Функциональные характеристики оборудования: приём и обработка одного или одновременно нескольких параметров и преобразование их по заданным алгоритмам в мультимедийные сигналы обратной связи: визуальные и аудиальные сигналы; обеспечение режимов тренинга по электрокардиограмме; обеспечение режимов тренинга по	3

		<p>электромиограмме;</p> <p>прибор должен питаться от батареи портативного компьютера через USB-порт и не зависит от других внешних источников постоянного либо переменного тока, подключение прибора к компьютеру осуществляется через тот же USB-порт, прибор не подключается к источнику сети 220 В переменного тока.</p> <p>Программное обеспечение комплекса позволяет:</p> <ul style="list-style-type: none"> - вести индивидуальные карты с результатами тренингов; - использовать дидактический слайдовый материал по различным темам; - анализ результатов в динамике, выведение на печать отчетов в виде таблиц и графиков. 	
--	--	--	--

Из части 1 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ (ред. от 22.12.2020) «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее - Федеральный закон № 323-ФЗ) следует, что медицинскими изделиями являются 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 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. Медицинские изделия могут признаваться взаимозаменяемыми, если они сравнимы по функциональному назначению, качественным и техническим характеристикам и способны заменить друг друга.

В соответствии с частью 4 статьи 38 Федерального закона № 323-ФЗ на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти, и медицинских изделий, зарегистрированных в Российской Федерации в соответствии с международными договорами и актами, составляющими право Евразийского экономического союза.

В соответствии с пунктом 6 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. № 1416, документом, подтверждающим факт государственной регистрации медицинского изделия, является регистрационное удостоверение на медицинское изделие.

Позиция заказчика, что программно-индикаторный комплекс для профилактики и коррекции речевых нарушений методом БОС, который будет использоваться в не медицинских целях не будет являться медицинским изделием несостоятельна, ошибочна и подлежит отклонению на основании следующего.

Комиссией установлено, что регистрация, индикация, преобразование и передачи в ПК слабых низкочастотных сигналов (пульс, дыхание, периферическая температура, мышечный тонус по методу биологической обратной связи (БОС), с позиции части 1 статьи 38 Федерального закона № 323-ФЗ является мониторингом состояния организма человека.

Согласно пункту 20 Критериев отнесения продукции к медицинским изделиям в рамках Евразийского экономического союза, принятых Коллегией Евразийской экономической комиссии от 12.11.2018 № 25 программное обеспечение может определяться как медицинское изделие, если оно предоставляет (собирает, передает, хранит, обрабатывает и т.д.) информацию, которая применяется для профилактики, диагностики, лечения заболеваний, медицинской реабилитации и мониторинга состояния организма человека, проведения медицинских исследований.

Примеры назначения программного обеспечения, которое может относиться к медицинским изделиям обозначены в пункте 21 указанных рекомендаций и включают мониторинг функций организма человека и передачи полученных данных (в том числе посредством беспроводных технологий).

Примеры программного обеспечения, которое относится к медицинским изделиям приведены в пункте 22 указанных рекомендаций и включают программное обеспечение для лечения и диагностики заболеваний (тесты для пациентов, страдающих неврологическими заболеваниями, тесты для оценки функционального состояния пациентов и т.д.).

При этом в п. 25 указанных Рекомендаций приведены примеры программного обеспечения, которое не относится к медицинским изделиям:

- программное обеспечение, которое не контактирует с данными пациентов, но при этом применяется в медицинских организациях (программы для обеспечения сигнализации, вентиляции и т.д.);

- программное обеспечение, предназначенное производителем для напоминания (контроля) о необходимости приема лекарственного препарата, если отказ такого программного обеспечения не может повлечь

за собой причинение вреда здоровью и жизни человека;

- мобильные приложения для смартфонов, которые измеряют количество шагов, применяемые для спортивных целей (измерение пульса и т.д.).

Кроме того, Комиссией исследованы рекомендации по использованию комплекса БОС (А.Т. Файзрахмановой, Казанский (Приволжский) федеральный университет), согласно которым технология БОС позволяет регистрировать физиологические параметры организма – ритмы сердца и мозга, температуру, мышечные реакции и т.д., что не отрицалось представителями заказчика на рассмотрении жалобы.

Таким образом, Комиссия приходит к выводу, что программно-индикаторный комплекс для профилактики и коррекции речевых нарушений методом БОС является медицинским изделием.

В соответствии с пунктом 2 части 1 статьи 64 Закона о контрактной системе документация об электронном аукционе наряду с информацией, указанной в извещении о проведении такого аукциона, должна содержать требования к содержанию, составу заявки на участие в таком аукционе в соответствии с частями 3 - 6 статьи 66 настоящего Федерального закона и инструкцию по ее заполнению.

Согласно пункту 3 части 5 статьи 66 Закона о контрактной системе вторая часть заявки на участие в электронном аукционе должна содержать копии документов, подтверждающих 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 документацией об электронном аукционе.

Как было указано выше, подтверждающим факт государственной регистрации медицинского изделия, является регистрационное удостоверение на медицинское изделие.

Вместе с тем, документация об аукционе не содержит требования о предоставлении во второй части заявки на участие в электронном аукционе копии регистрационного удостоверения на медицинское изделие.

Таким образом, в действиях заказчика, содержится нарушение требований пункта 2 части 1 статьи 64 Закона о контрактной системе, выразившееся в неустановлении в документации об аукционе требования о предоставлении во второй части заявки на участие в электронном аукционе копий документов, подтверждающих соответствие товара, работы или услуги требованиям, установленным в соответствии с законодательством Российской Федерации, а именно: регистрационного удостоверения на медицинское изделие.

Следовательно, позиция заявителя является обоснованной.

Частью 8 статьи 106 Закона о контрактной системе предусмотрено, что по результатам рассмотрения жалобы по существу контрольный орган в сфере закупок принимает решение о признании жалобы обоснованной или необоснованной и при необходимости о выдаче предписания об устранении допущенных нарушений, предусмотренного [пунктом 2 части 22 статьи 99](#) настоящего Федерального закона, о совершении иных действий, предусмотренных [частью 22 статьи 99](#) настоящего Федерального закона.

В рамках рассмотрения жалобы, Комиссией установлено, что заявка победителя электронного аукциона с идентификационным номером 107 не содержала копии регистрационного удостоверения на предлагаемое к поставке оборудования, в связи с чем Комиссия приходит к выводу о необходимости выдачи в адрес заказчика обязательного для исполнения предписания об устранении нарушений законодательства.

На основании вышеизложенного и руководствуясь частью 8 статьи 106 Закона о контрактной системе, Комиссия,

РЕШИЛА:

1. Признать жалобу ООО «Биосвязь» обоснованной.
2. Признать в действиях заказчика – ГБУ РМЭ «Республиканский центр психолого-педагогической и социальной помощи населению «Доверие» нарушение требований пункта 2 части 1 статьи 64 Закона о контрактной системе.
3. Выдать заказчику обязательное для исполнения предписание об устранении нарушений законодательства.
4. Передать материалы дела уполномоченному должностному лицу для рассмотрения вопроса о возбуждении дела об административном правонарушении в отношении должностных лиц заказчика, допустивших нарушение законодательства.

В соответствии с частью 9 статьи 106 Закона о контрактной системе решение, принятое по результатам рассмотрения жалобы, может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев со дня его принятия.