

## РЕШЕНИЕ № 054/06/49-2175/2023

«26» октября 2023 года  
г. Новосибирск

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Новосибирской области по контролю в сфере закупок (Комиссия Новосибирского УФАС России) в составе:

.....

в присутствии представителя **заказчика** – ГКУ НСО «Служба технического контроля и развития материально-технической базы» – (по доверенности),

в присутствии представителей **уполномоченного учреждения** – ГКУ НСО «УКСис» – (по доверенности), (по доверенности),

в присутствии представителя **подателя жалобы** - ООО «Южно-Уральский центр снабжения» - (<...>),

в присутствии представителей **участника закупки** - ООО «Медицинское объединение «Отдел медицинской техники» - (по доверенности), (по доверенности),

рассмотрев в дистанционном режиме жалобу ООО «Южно-Уральский центр снабжения» на действия комиссии по осуществлению закупок уполномоченного учреждения – ГКУ НСО «УКСис» при проведении электронного аукциона № 0851200000623007043 на поставку медицинских изделий – электрокардиографа 12-канального, закупаемого в целях исполнения в 2024 году основного мероприятия 13.1.2. «Региональный проект «Модернизация первичного звена здравоохранения Новосибирской области» государственной программы «Развитие здравоохранения Новосибирской области», ввод в эксплуатацию медицинских изделий, обучение правилам эксплуатации специалистов, эксплуатирующих медицинские изделия, начальная (максимальная) цена контракта 4 540 000,00 руб.,

### УСТАНОВИЛА:

В Новосибирское УФАС России обратилось ООО «Южно-Уральский центр снабжения» с жалобой на действия комиссии по осуществлению закупок уполномоченного учреждения – ГКУ НСО «УКСис» при проведении электронного аукциона № 0851200000623007043 на поставку медицинских изделий – электрокардиографа 12-канального, закупаемого в целях исполнения в 2024 году основного мероприятия 13.1.2. «Региональный проект «Модернизация первичного звена здравоохранения Новосибирской области» государственной программы «Развитие здравоохранения Новосибирской области», ввод в эксплуатацию медицинских изделий, обучение правилам эксплуатации специалистов, эксплуатирующих медицинские изделия

В соответствии с извещением о проведении электронного аукциона, протоколами, составленными при проведении закупки:

- 1) извещение о проведении электронного аукциона размещено в ЕИС 26.09.2023 г.;
- 2) дата окончания срока подачи заявок на участие в электронном аукционе - 13.10.2023 г.;
- 3) на участие в электронном аукционе подано 6 заявок;
- 4) дата рассмотрения заявок на участие в электронном аукционе - 17.10.2023 г.;
- 5) в результате рассмотрения заявок, заявки 6 участников закупки признаны соответствующими требованиям извещения о проведении электронного аукциона;
- 6) победителем электронного аукциона признан участник с идентификационным номером № 15 (ООО «МО «Отдел медицинской техники») с предложением о цене контракта в размере 2 833 067,50 руб.

***Суть жалобы ООО «Южно-Уральский центр снабжения» заключается в следующем.***

Согласно размещенному в ЕИС проекту контракта победителем предложен к поставке электрокардиограф цифровой многоканальный в варианте исполнения «iMAC300» производства «Ухань Зонкее Био-медикал Электроникс Ко., Лтд», Россия (регистрационное удостоверение РЗН 2019/8344 от 13.05.2022).

Податель жалобы считает, что участник закупки с идентификационным номером № 15 неправомерно признан победителем электронного аукциона, поскольку согласно информации, размещенной на официальном сайте Росздравнадзора, предложенный ООО «МО «Отдел медицинской техники» к поставке электрокардиограф является 3-канальным, что не соответствует требованиям извещения о проведении закупки.

***ГКУ НСО «УКСис» в возражениях на жалобу ООО «Южно-Уральский центр снабжения» пояснило следующее.***

Согласно описанию объекта закупки заказчику требуются к поставке электрокардиографы 12-канальные в количестве 30 шт.

Пунктом 3 описания объекта закупки установлено требование о максимальном количестве синхронно регистрируемых каналов – 12 шт.

Участником закупки с идентификационным номером № 15 (ООО «МО «Отдел медицинской техники») предложен к поставке электрокардиограф цифровой многоканальный в варианте исполнения «iMAC300» производства «Ухань Зонкее Био-медикал Электроникс Ко., Лтд», Россия (регистрационное удостоверение РЗН 2019/8344 от 13.05.2022).

На официальном сайте Росздравнадзора в отношении медицинского изделия с регистрационным удостоверением № РЗН 2019/8344 от 13.05.2022 размещена эксплуатационная документация, которой руководствовались члены комиссии по осуществлению закупок.

В соответствии с вышеуказанной документацией электрокардиограф цифровой многоканальный выпускается в четырех вариантах исполнения: «iMAC12», «iMAC120», «iMAC300», «iMAC1200».

Предложенный ООО «МО» Отдел медицинской техники» электрокардиограф цифровой многоканальный «iMAC300» оснащен цветным дисплеем с диагональю 5,6 дюймов, который может отображать 12-канальный сигнал ЭКГ и другую информацию. Кроме того, в инструкции также имеется информация о записи кривых ЭКГ из 12 отведений одновременно, максимальном числе поддерживаемых отведений – 12, номинальном размере сохраненного файла с кривыми ЭКГ, 12 отведений, 10 секунд – 260 Кбайт.

На основании изложенного, по мнению ГКУ НСО «УКСис», заявка ООО «МО «Отдел медицинской техники» соответствовала требованиям извещения о проведении закупки.

**ООО «МО «Отдел медицинской техники» представило в антимонопольный орган пояснения следующего содержания.**

Согласно п. 201.3.202 «ГОСТ Р МЭК 60601-2-25-2016. Национальный стандарт Российской Федерации. Изделия медицинские электрические. Часть 2-25. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к электрокардиографам» (далее - ГОСТ Р МЭК 60601-2-25-2016) канал (channel) - электрокардиографическое отведение, выбираемое аппаратно- и/или программно для отображения, регистрации или передачи сигнала.

Согласно информации, размещенной на официальном сайте Росздравнадзора, предложенный ООО «МО» Отдел медицинской техники» электрокардиограф цифровой многоканальный «iMAC300» (регистрационное удостоверение РЗН 2019/8344 от 13.05.2022) оснащен цветным дисплеем с диагональю 5,6 дюймов, который может отображать 12-канальный сигнал ЭКГ и другую информацию. Кроме того, в инструкции также имеется информация о записи кривых ЭКГ из 12 отведений одновременно, максимальном числе поддерживаемых отведений – 12, номинальном размере сохраненного файла с кривыми ЭКГ, 12 отведений, 10 секунд – 260 Кбайт.

**Изучив представленные материалы и доводы сторон, Комиссия Новосибирского УФАС России пришла к следующим выводам.**

В соответствии с пп. «а» п.1 ч.5 ст.49 Федерального закона от 05.04.2013 N 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Закон 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 данной статьи, 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 данного Федерального закона.

В соответствии с п.8 ч.12 ст.48 Закона о контрактной системе при рассмотрении вторых частей заявок на участие в закупке соответствующая заявка подлежит отклонению в случае выявления недостоверной информации, содержащейся в заявке на участие в закупке.

Согласно пп. «в» п.2 ч.1 ст.43 Закона о контрактной системе для участия в конкурентном способе заявка на участие в закупке, если иное не предусмотрено данным Федеральным законом, должна содержать, 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 данным Федеральным законом предусмотрена документация о закупке).

Комиссия Новосибирского УФАС России установила, что в требованиях к содержанию, составу заявки на участие в закупке и инструкции по ее заполнению установлено требование к участникам закупки о представлении в составе заявки на участии копии регистрационного удостоверения на медицинское изделие.

Порядок государственной регистрации медицинских изделий, подлежащих обращению на территории Российской Федерации, установлен Правилами государственной регистрации медицинских изделий, утвержденными Постановлением Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. № 1416 (далее – Правила № 1416).

Пунктом 6 Правил № 1416 установлено, что документом, подтверждающим факт государственной регистрации медицинского изделия, является регистрационное удостоверение на медицинское изделие. Форма регистрационного удостоверения утверждается регистрирующим органом.

В соответствии с пп. «г» п.10 Правил № 1416 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.

Как следует из пп. «а» п.54 Правил № 1416 регистрирующий орган формирует регистрационное досье, которое включает в себя документы, предусмотренные пунктом 10 Правил № 1416.

Таким образом, эксплуатационная документация производителя, в том числе, руководство по эксплуатации входит в состав регистрационного досье и представляется в числе обязательных документов при регистрации медицинского изделия.

Порядок внесения изменений, указанных в пункте 37 Правил № 1416 осуществляется в соответствии с п.п. 38, 45-48 Правил № 1416.

Таким образом, в случае если совершенствуются свойства и характеристики медицинского изделия, то держатель регистрационного удостоверения обязан обратиться в Росздравнадзор с соответствующим заявлением, для внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, в порядке, предусмотренном п.п.38, 45-48 Правил № 1416.

В соответствии с п. 58 Правил № 1416 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 п.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 изменения 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 Правительства № 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 Правительства № 1650 срок.

На основании изложенного, Комиссия Новосибирского УФАС считает, что информация, размещенная на сайте Росздравнадзора, в том числе, инструкция по применению медицинского изделия, является актуальной и обладает юридической силой, следовательно, при рассмотрении заявок участников закупки единая комиссия должна руководствоваться, в том числе, сведениями, размещенными на сайте Росздравнадзора.

Согласно п. 201.3.202 ГОСТ Р МЭК 60601-2-25-2016 канал (channel) - электрокардиографическое отведение, выбираемое аппаратно- и/или программно для отображения, регистрации или передачи сигнала.

Согласно протоколу подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя) от 17.10.2023 №ИЭА1 победителем закупки признан участник с идентификационным номером № 15 (ООО «МО «Отдел медицинской техники»).

Изучив заявку победителя электронного аукциона, Комиссия Новосибирского УФАС России установила, что ООО «МО «Отдел медицинской техники» предложило к поставке электрокардиограф цифровой многоканальный в варианте исполнения «iMAC300» производства «Ухань Зонкее Био-медикал Электроникс Ко., Лтд», Россия (регистрационное удостоверение РЗН 2019/8344 от 13.05.2022).

Согласно информации, размещенной на официальном сайте Росздравнадзора,

электрокардиограф цифровой многоканальный в варианте исполнения «iMAC300» оснащен цветным дисплеем с диагональю 5,6 дюймов, который может отображать 12-канальный сигнал ЭКГ и другую информацию (страница 13 руководства по эксплуатации «iMAC300»).

Кроме того, в инструкции также имеется информация о записи кривых ЭКГ из 12 отведений одновременно (страница 42 руководства по эксплуатации «iMAC300»), максимальном числе поддерживаемых отведений – 12, номинальном размере сохраненного файла с кривыми ЭКГ, 12 отведений, 10 секунд – 260 Кбайт (страница 75 руководства по эксплуатации «iMAC300»).

Таким образом, по мнению Комиссии Новосибирского УФАС России, предложенный к поставке ООО «МО «Отдел медицинской техники» электрокардиограф цифровой многоканальный в варианте исполнения «iMAC300» производства «Ухань Зонкее Био-медикал Электроникс Ко., Лтд», Россия (регистрационное удостоверение РЗН 2019/8344 от 13.05.2022) соответствует требованиям описания объекта закупки по максимальному количеству синхронно регистрируемых каналов – 12 шт.

На основании изложенного, Комиссия Новосибирского УФАС России не усматривает в действиях комиссии по осуществлению закупок ГКУ НСО «УКСис» нарушений требований законодательства о контрактной системе в сфере закупок. При этом, приведенная в жалобе ООО «Южно-Уральский центр снабжения» практика антимонопольных органов не является подтверждением обоснованности доводов данной жалобы, поскольку в указанных актах рассматривались конкретные обстоятельства иных дел.

***При проведении на основании п.1 ч.15 ст.99 Закона о контрактной системе внеплановой проверки данной закупки, в том числе, всей информации, размещенной в единой информационной системе в рамках данного электронного аукциона, а также действий аукционной комиссии при рассмотрении заявок, нарушения законодательства Российской Федерации о контрактной системе не выявлены.***

Руководствуясь ч.8 ст.106, п.1 ч.15 ст. 99 Закона о контрактной системе, Комиссия Новосибирского УФАС России

#### **РЕШИЛА:**

Признать жалобу ООО «Южно-Уральский центр снабжения» на действия комиссии по осуществлению закупок уполномоченного учреждения – ГКУ НСО «УКСис» при проведении электронного аукциона № 0851200000623007043 на поставку медицинских изделий – электрокардиографа 12-канального, закупаемого в целях исполнения в 2024 году основного мероприятия 13.1.2. «Региональный проект «Модернизация первичного звена здравоохранения Новосибирской области» государственной программы «Развитие здравоохранения Новосибирской области», ввод в эксплуатацию медицинских изделий, обучение правилам эксплуатации специалистов, эксплуатирующих медицинские изделия необоснованной.

*Решение может быть обжаловано в арбитражный суд в течение трех месяцев со дня его вынесения.*

