

РЕШЕНИЕ

по делу № 004/06/64-251/2020

о нарушении законодательства о контрактной системе

«07» сентября 2020 года

г. Горно-Алтайск

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

«...» – руководитель УФАС по РА, председатель Комиссии;

«...» – заместитель руководителя УФАС по РА, член Комиссии;

«...» – главный специалист-эксперт отдела контроля закупок и торгов, член Комиссии,

в режиме видео-конференц-связи с участием представителей: заявителя ООО «Ф-маркет» «...» по доверенности от 31.08.2020, заказчика БУЗ РА «Усть-Канская районная больница» контрактного управляющего «...» без доверенности, ООО «Динамическое развитие» генерального директора «...» по доверенности от 02.09.2020г., рассмотрела жалобу ООО «Ф-маркет» на действия заказчика БУЗ РА «Усть-Канская районная больница» при осуществлении закупки путем проведения электронного аукциона №0177200000920002384 на поставку аппарата для холтеровского мониторирования сердечной деятельности.

02.09.2020г. от уполномоченного органа Министерства экономического развития Республики Алтай поступило ходатайство (вх. №4644) о рассмотрении жалобы в отсутствие их представителя.

УСТАНОВИЛА:

В Алтайское республиканское УФАС России 01.09.2020г. по подведомственности от УФАС по Алтайскому краю поступила жалоба ООО «Ф-маркет» (вх. №4614) на действия заказчика БУЗ РА «Усть-Канская районная больница» при осуществлении закупки путем проведения электронного аукциона №0177200000920002384 на поставку аппарата для холтеровского мониторирования сердечной деятельности. 07.09.2020г. от ООО «Ф-маркет» поступили дополнения к жалобе (вх. №4698).

Заявитель считает, что аукционная документация не соответствует требованиям законодательства о контрактной системе.

БУЗ РА «Усть-Канская районная больница» и ООО «Динамическое развитие» (участник закупки) 03.09.2020г. представили письменные возражения на жалобу (вх. №4670, №4672). 07.09.2020г. от ООО «Динамическое развитие» поступили дополнительные возражения на жалобу (вх. №4688).

Комиссия УФАС по РА, рассмотрев материалы дела, заслушав представителей сторон, установила следующее:

19.08.2020г. уполномоченным органом Министерством экономического развития Республики Алтай на официальном сайте ЕИС в сфере закупок (zakupki.gov.ru) размещено извещение о проведении электронного аукциона на поставку аппарата для холтеровского мониторирования сердечной деятельности.

Согласно извещению №0177200000920002384 (в редакции от 21.08.2020г.):

- начальная (максимальная) цена контракта – 840 000,00 рублей;

- дата и время окончания срока подачи заявок – 01.09.2020 09:00 часов;
- дата окончания срока рассмотрения первых частей заявок – 02.09.2020г.;
- дата проведения электронного аукциона – 03.09.2020г.

Заказчиком данного аукциона является БУЗ РА «Усть-Канская районная больница».

В соответствии с п. 1 ч. 1 ст. 64 Федерального закона № 44–ФЗ от 05.04.2013г. «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Закон о контрактной системе) документация об электронном аукционе наряду с информацией, указанной в извещении о проведении такого аукциона, должна содержать наименование и описание объекта закупки и условия контракта в соответствии со статьей 33 данного Федерального закона, в том числе обоснование начальной (максимальной) цены контракта, начальных цен единиц товара, работы, услуги.

Согласно п. 1 ч. 1 ст. 33 Закона о контрактной системе в описании объекта закупки указываются функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости). В описание 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.

Согласно п. 5.2 Информационной карты (раздел I аукционной документации) описание объекта закупки указано в контракте и в разделе II Техническая часть аукционной документации.

В Технической части (раздел №II аукционной документации), а также в приложении №2 к проекту государственного контракта заказчиком установлены показатели закупаемого товара, в том числе:

| | | |
|---|-------------------------|---------------------------------|
| Диапазон измерения сопротивлений канала РПГ | | ГОСТ Р 56323-2014 прил. Б п.1.4 |
| постоянной составляющей сопротивления (импеданса), Ом | не уже (от 100 до 2000) | |
| переменной составляющей сопротивления (импеданса), Ом | не уже (от 0,2 до 3) | |

Заявитель в жалобе указывает, что вышеуказанные параметры в совокупности с техническими характеристиками:

| | | |
|---|---------|---|
| Свидетельство (сертификат) об утверждении типа средств измерений с обязательным приложением (описание типа средств измерений) | Наличие | Для систем ХМ с ЭКГ см.: Национальные российские рекомендации по применению методики холтеровского мониторирования в клинической практике, раздел 2.4. Источник: Российский кардиологический журнал №2(106), 2014, стр.6-71 http://www.scardio.ru/content/Guidelines/Rek_Holter_2013.pdf |
| Свидетельство | Наличие | Фед. закон 102-ФЗ ч 4 ст 13 |

| | | |
|--|------------------------------|---|
| Свидетельство о поверке, и (или) запись о поверке в паспорте (формуляре) средства измерений, заверенная подписью поверителя и знаком поверки | предоставляется при поставке | Нац. росс. рекоменд. по применению методики Холтер-монитор-я в клинической практике, раздел 2.4 |
|--|------------------------------|---|

| | | |
|--|----------------|---------------------------|
| Размеры корпуса регистратора (объем), см3 | не более 185 | ГОСТ Р 56323-2014 п.6.2.6 |
| Вес регистратора без кабеля и элемента питания, кг | не более 0,105 | ГОСТ Р 56323-2014 п.6.2.7 |

ограничивают число возможных участников аукциона, поскольку, по мнению заявителя, вышеуказанным техническим характеристикам соответствует оборудование только одного производителя - ООО «Инкарт».

Участник электронного аукциона №0177200000920002384 ООО «Динамическое развитие» в своих возражениях на жалобу представило информацию о наличии иных производителей аппаратуры суточного мониторинга, характеристики которой также соответствуют требованиям, установленным заказчиком в аукционной документации, например: ООО «МЕДИКОМ», НАО «ИНКАРТ».

Доказательств того, что установленные в документации об электронном аукционе требования к техническим характеристикам товара (в части диапазона измерения сопротивлений канала РПГ), влекут за собой ограничение количества участников закупки, при рассмотрении жалобы заявителем не представлено.

Согласно протоколу рассмотрения первых частей заявок на участие в электронном аукционе от 01.09.2020г. №0177200000920002384 было подано 4 заявки, все заявки допущены к участию в аукционе.

При анализе поданных заявок Комиссией УФАС по РА установлено, что тремя участниками предложен товар производителя ООО «Инкарт», четвертый участник предложил товар производителя ООО «ДМС Передовые технологии».

Следовательно, довод жалобы в данной части является необоснованным.

На заседании Комиссии УФАС по РА представитель БУЗ РА «Усть-Канская районная больница» пояснила, что при установлении требований о наличии свидетельства об утверждении типа средств измерений, свидетельства о поверке заказчик руководствовался разделом 2.4 «Общие технические требования к оборудованию» Российского кардиологического журнала №2(106) 2014.

Комиссия УФАС по РА считает данное пояснение заказчика необоснованным, так как требования должны устанавливаться законодательством, а не периодическими печатными изданиями.

Согласно ч. 1 ст. 8 Закона о контрактной системе 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 ч. 2 ст. 8 Закона о контрактной системе 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 данного Федерального закона, в том числе приводят к ограничению конкуренции, в частности к необоснованному ограничению числа участников закупок.

В соответствии с п. 2 ч. 1 ст. 33 Закона о контрактной системе заказчиком при составлении описания объекта закупки должны использоваться показатели, требования, условные обозначения и терминологии, касающиеся 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 документации о закупке должно содержаться обоснование необходимости использования других показателей, требований, условных обозначений и терминологии.

В соответствии с ч. 1 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011г. №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее - Закон об основах охраны здоровья) 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 ч. 4 ст. 38 Закона об основах охраны здоровья 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.

Постановлением Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий» утверждены правила государственной регистрации медицинских изделий (далее - Правила).

Пунктом 6 Правил установлено, что документом, подтверждающим факт государственной регистрации медицинского изделия, является регистрационное удостоверение на медицинское изделие.

На основании изложенного следует, что наличие регистрационного удостоверения на медицинское изделие (вне зависимости от зарегистрированного комплекта), выданного уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, свидетельствует о его безопасности, качестве и эффективности применения, и что оно допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Наличие данного документа установлено заказчиком в техническом задании аукционной документации.

Согласно ч. 7 ст. 13 Федерального закона от 26.06.2008 № 102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений» средства измерений, не предназначенные для применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, могут подвергаться проверке в добровольном порядке.

Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15.08.2012г. №89н «Об утверждении Порядка проведения испытаний в целях утверждения типа средств измерений, а также перечня медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, в отношении которых проводятся испытания в целях утверждения типа средств измерений» (далее – Приказ №89н) утвержден перечень медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, в отношении которых проводятся испытания в целях утверждения типа средств измерений, согласно приложению № 2.

Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 21.02.2014г. №81н «Об утверждении Перечня измерений, относящихся к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, выполняемых при осуществлении деятельности в области здравоохранения, и обязательных метрологических требований к ним, в том числе показателей точности измерений» (далее – Приказ №81н) утвержден перечень измерений, относящихся к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, выполняемых при осуществлении деятельности в области здравоохранения, и обязательных метрологических требований к ним, в том числе показателей точности измерений.

Комиссией УФАС по РА установлено, что в Приказах №89н, №81н отсутствует аппарат для холтеровского мониторирования сердечной деятельности.

Следовательно, Министерством здравоохранения Российской Федерации не предусмотрена обязанность проведения испытаний в целях утверждения типа средств измерений в отношении аппарата для холтеровского мониторирования сердечной деятельности.

Таким образом, действия заказчика по включению в техническое задание обязательного требования о наличии свидетельства об утверждении типа средств измерений, свидетельства о проверке, противоречат требованиям вышеназванных приказов Министерства здравоохранения Российской Федерации и могут привести к необоснованному ограничению числа участников закупок, в связи с тем, что участники аукциона не обязаны иметь в наличии данные свидетельства.

При анализе аукционной документации Комиссией УФАС по РА установлено, что в ней отсутствуют обоснования необходимости установления заказчиком требований о наличии данных свидетельств на закупаемое медицинское изделие.

При рассмотрении жалобы представителем заказчика не представлено доказательств, подтверждающих необходимость установления требований о наличии свидетельств об

утверждении типа средств измерений, о поверке, и каким образом наличие данных документов может повлиять на качество аппарата для холтеровского мониторинга сердечной деятельности.

На заседании Комиссии УФАС по РА представитель ООО «Динамическое развитие» пояснил, что в настоящее время разработан проект постановления Правительства РФ «Об утверждении перечня измерений, относящихся к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений» (постановление вступает в силу с 01.01.2021г.), согласно которому в п.1.21 таблицы «Перечень измерений, относящихся к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений» указано измерение амплитудных и временных параметров биоэлектрических потенциалов сердца человека, которое отнесено к сфере государственного регулирования единства измерений. Оборудование будет эксплуатироваться у заказчика в течение 5-7 лет, следовательно, должно учитываться требование указанного проекта постановления.

Комиссия УФАС по РА считает данное пояснение необоснованным, так как требования устанавливаются заказчиком в соответствии с действующим законодательством, а не проектом нормативно-правового акта, который в данный момент находится на согласовании.

Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 12 декабря 2014г. №2076-ст утвержден и введен в действие с 01.01.2016г. ГОСТ Р 56323-2014.

В п. 6.2.6 ГОСТ Р 56323-2014 установлены требования к размеру корпуса медицинского изделия аппарата для холтеровского мониторинга «Размеры корпуса, мм, не более».

Заказчиком в техническом задании установлено требование к размеру корпуса регистратора: (объем), см³; не более 185.

Данная единица измерения (см³) не соответствует показателю ГОСТ Р 56323-2014 (мм) и может ввести участников закупки в заблуждение при формировании заявки. Также в аукционной документации отсутствует обоснование необходимости использования другой (не предусмотренной ГОСТ) единицы измерения показателя «размер корпуса».

Следовательно, доводы жалобы в данной части (неправомерное требование излишних документов к товару, несоответствие описания товара ГОСТ) являются обоснованными.

Таким образом, заказчик нарушил ч. 2 ст. 8, п. 2 ч. 1 ст. 33, п. 1 ч. 1 ст. 64 Закона о контрактной системе.

За данные нарушения предусмотрена административная ответственность по ч. 4.2 ст. 7.30 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях.

В связи с тем, что установленные заказчиком неправомерные требования к медицинскому изделию «аппарат для холтеровского мониторинга сердечной деятельности» влияют на возможность подачи заявки, Комиссией УФАС по РА принято решение о выдаче заказчику предписания об устранении нарушений законодательства о контрактной системе путем отмены (аннулирования) электронного аукциона №0177200000920002384.

На основании изложенного и руководствуясь частью 8 статьи 106 Федерального закона № 44-ФЗ от 05.04.2013г. «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» Комиссия,

РЕШИЛА:

1. Признать жалобу ООО «Ф-маркет» на действия заказчика БУЗ РА «Усть-Канская районная больница» при осуществлении закупки путем проведения электронного аукциона

№0177200000920002384 на поставку аппарата для холтеровского мониторинга сердечной деятельности обоснованной в части: установления излишних требований о наличии свидетельства (сертификата) об утверждении типа средств измерений с обязательным приложением (описание типа средств измерений), свидетельства о поверке, и (или) записи о поверке в паспорте (формуляре) средства измерений, заверенной подписью поверителя и знаком поверки, а также не соответствия единицы измерения габаритных размеров (см3) п. 6.2.6 ГОСТ Р 56323-2014 (мм);

2. Признать заказчика БУЗ РА «Усть-Канская районная больница» нарушившим ч. 2 ст. 8, п. 2 ч. 1 ст. 33, п. 1 ч. 1 ст. 64 Федерального закона №44-ФЗ от 05.04.2013г. «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд»;

3. Выдать заказчику БУЗ РА «Усть-Канская районная больница» предписание об устранении нарушений законодательства о контрактной системе путем отмены (аннулирования) данного электронного аукциона;

4. Передать материалы дела должностному лицу УФАС по РА для рассмотрения вопроса о возбуждении дела об административном правонарушении в отношении должностного лица заказчика, виновного в нарушении законодательства о контрактной системе.