

РЕШЕНИЕ

по жалобе № 011/06/49-1013/2022

29 ноября 2023 года

г. Сыктывкар

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Республике Коми по контролю в сфере закупок в составе: <.....> (далее - Комиссия Коми УФАС России), рассмотрев жалобу общества с ограниченной ответственностью «Южно-Уральский центр снабжения» (далее – ООО «ЮУРЦС», заявитель) № 399 от 22.11.2023 (вх. № 8377/23 от 22.11.2023) на действия аукционной комиссии государственного бюджетного учреждения здравоохранения Республики Коми «Троицко-Печорская центральная районная больница» (далее — ГБУЗ РК «Троицко-Печорская ЦРБ») при осуществлении закупки путем проведения электронного аукциона «Поставка электрокардиографа для нужд ГБУЗ РК «Троицко-Печорская ЦРБ»», извещение № 0307300037523000112,

при участии в заседании посредством веб-конференции:

- <.....>, директора ООО «ЮУРЦС»;

- <.....>., представителя ГБУЗ РК «Троицко-Печорская ЦРБ» по доверенности от 28.11.2023 № 1746,

УСТАНОВИЛА:

В Управление Федеральной антимонопольной службы по Республике Коми с использованием Единой информационной системы в сфере закупок 22.11.2023 ООО «ЮУРЦС» направлена жалоба № 399 от 22.11.2023 (вх. № 8377/23 от 22.11.2023) на действия аукционной комиссии ГБУЗ РК «Троицко-Печорская ЦРБ» при осуществлении закупки путем проведения электронного аукциона «Поставка электрокардиографа для нужд ГБУЗ РК «Троицко-Печорская ЦРБ»», извещение № 0307300037523000112 (далее - жалоба).

Жалоба подготовлена в соответствии с требованиями 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) и подана в срок, установленный пунктом 1 части 2 статьи 105 Закона о контрактной системе. В связи с чем, жалоба принята Коми УФАС России к рассмотрению.

ООО «ЮУРЦС», ГБУЗ РК «Троицко-Печорская ЦРБ», АО «РАД» (далее – оператор электронной площадки) о времени, дате и месте рассмотрения жалобы надлежащим образом извещены.

В связи с заявленными ООО «ЮУРЦС», ГБУЗ РК «Троицко-Печорская ЦРБ» ходатайствами о предоставлении возможности участия в рассмотрении жалобы посредством ВКС, заседание Комиссии по рассмотрению указанной выше жалобы осуществлено в формате веб-конференции с использованием бесплатного сервиса для видеосвязи TrueConf.

С учетом законодательно установленных сроков рассмотрения жалобы отсутствие представителя оператора электронной площадки не препятствует рассмотрению жалобы по существу.

1. ООО «ЮУРЦС» в жалобе указано, что исходя из проекта контракта, размещенного по итогам закупки, победителем такой закупки к поставке предложен товар: «Электрокардиограф 3-6 канальный ЭКЗТЦ-3/6-04 «АКСИОН» с микропроцессорным управлением и автоматической обработкой ЭКГ России по ТУ 9441-112-43674401-2004».

Заявитель считает, что предлагаемый к поставке указанный выше электрокардиограф не соответствует техническому заданию.

Пояснено, что согласно требованиям описания объекта закупки Заказчику необходим электрокардиограф с возможностью синхронно регистрировать 12 каналов.

Согласно Руководству по эксплуатации оборудования Электрокардиограф 3 - 6 канальный ЭКЗТЦ-3/6-04 "АКСИОН", а также регистрационному удостоверению ФСР 2008/01874 от 22/12/2014г. у данного электрокардиографа максимальное количество синхронно регистрируемых каналов 6 (руководство и РУ размещены в свободном доступе на сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (roszdravnsdзор.gov.ru)).

Заявитель считает, что поскольку продукция ООО «Концерн «Аксион», включенная в реестр РЭП, не соответствует требованиям, установленным в извещении об осуществлении закупки, из-за чего Постановление №878 не могло быть применено, заявка ООО ЮУРЦС» не подлежала отклонению.

Просит обязать ГБУЗ РК «Троицко-Печорская ЦРБ» повторно рассмотреть заявки участников электронного аукциона.

ГБУЗ РК «Троицко-Печорская ЦРБ» в отзыве от 28.11.2023 № 1744 (вх. № 8591-эп/23 от 28.11.2023) на жалобу ООО «ЮУРЦС» заявлены возражения относительно позиции заявителя.

Комиссия Коми УФАС России в ходе проведения внеплановой проверки осуществления закупки в соответствии с пунктом 1 части 15 статьи 99 Закона о контрактной системе, изучив материалы жалобы, ознакомившись с извещением о проведении электронного аукциона, электронными документами, содержащимися при указанном извещении, заявками участников закупки, заслушав представителей сторон, пришла к нижеследующим выводам.

2. 09.11.2023 заказчиком — ГБУЗ РК «Троицко-Печорская ЦРБ» на официальном сайте Единой информационной системы в сфере закупок – www.zakupki.gov.ru (далее - официальный сайт, ЕИС) размещено извещение о проведении электронного аукциона для закупки № 0307300037523000112, с содержащимися при нем электронными документами.

Наименование объекта закупки – «Поставка электрокардиографа для нужд ГБУЗ РК «Троицко-Печорская ЦРБ».

Дата и время окончания срока подачи заявок – 17.11.2023 08:00.

Дата проведения процедуры подачи предложений о цене контракта либо о сумме цен единиц товара, работы, услуги – 17.11.2023.

Дата подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя) – 21.11.2023.

3. В силу частей 1, 2 статьи 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).

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 любых действий, которые противоречат требованиям настоящего Федерального закона, в том числе приводят к ограничению конкуренции, в частности к необоснованному ограничению числа участников закупок.

Одним из конкурентных способов определения поставщиков (подрядчиков, исполнителей) является, согласно пункту 2 части 2 статьи 24 Закона о контрактной системе, в том числе аукцион (открытый аукцион в электронной форме (далее - электронный аукцион).

Согласно части 1 статьи 49 Закона о контрактной системе электронный аукцион начинается с размещения в единой информационной системе извещения об осуществлении закупки.

В соответствии с пунктом 1 части 2 статьи 42 Закона о контрактной системе извещение об осуществлении закупки, если иное не предусмотрено настоящим Федеральным законом, должно содержать, в том числе электронный документ: описание объекта закупки в соответствии со статьей 33 настоящего Федерального закона.

Согласно пункту 1 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе заказчик в случаях, предусмотренных настоящим Федеральным законом, при описании объекта закупки должен руководствоваться следующими правилами:

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.

В силу части 2 статьи 33 Закона о контрактной системе описание объекта закупки в соответствии с требованиями, указанными в части 1 настоящей статьи, должно содержать показатели, позволяющие определить соответствие закупаемых товара, работы, услуги установленным заказчиком требованиям. При этом указываются максимальные и (или) минимальные значения таких показателей и (или) значения показателей, которые не могут изменяться.

Функциональные характеристики (потребительские свойства), качественные характеристики товара, а также перечень конкретных показателей товара, позволяющих определить соответствие закупаемого товара установленным заказчиком требованиям, которые должны быть представлены участником закупки, указаны Заказчиком в составе извещения о закупке в виде отдельного электронного документа «Описание объекта закупки».

№	Наименование товара, работы, п/услуги	Код позиции по КТРУ	Характеристики товара, работы, услуги			Инструкция по исполнению характеристик в заявке	Единица измерения	Количество
			Наименование характеристики	Значение характеристики	Единица измерения характеристики			
			Модуль GSM	нет		Инструкция по исполнению характеристик в заявке		
						Значение характеристики не может изменяться участником закупки		
			Дисплей	да		Значение характеристики не может изменяться участником закупки		
						Значение		

	Питание от бортовой сети автомобиля				характеристики не может изменяться участником закупки Значение		
	Автоматический контроль качества контакта электрод-кожа	да			характеристики не может изменяться участником закупки Значение		
	Категория пациентов	взрослые			характеристики не может изменяться участником закупки Значение		
	Автоматическое измерение амплитудно-временных параметров ЭКГ	да			характеристики не может изменяться участником закупки Значение		
1	Электрокардиограф*	26.60.12.111-00000024	Анализ аритмий да		характеристики не может изменяться участником закупки Значение	шт.	1
	Вывод ЭКГ печать	настроенный принтер			характеристики не может изменяться участником закупки Участник закупки		
	Электропитание регистратора	220В			указывает в заявке одно или несколько значений характеристик		
	Количество синхронно регистрируемых каналов, максимальное	12		шт	Значение характеристик не может изменяться участником закупки		
	Масса основного блока	$\geq 0,2$ и ≤ 3		кг	Участник закупки указывает в заявке конкретное значение характеристик		
	Электропитание регистратора	Внутренний источник питания			Участник закупки указывает в заявке одно или несколько значений характеристик		

4. Согласно пункту 3 части 2 статьи 42 Закона 44-ФЗ извещение об осуществлении закупки, если иное не предусмотрено настоящим Федеральным законом, должно содержать требования к содержанию, составу заявки на участие в закупке в соответствии с настоящим Федеральным законом и инструкция по ее заполнению. При этом не допускается установление требований, влекущих за собой ограничение количества участников закупки.

В соответствии с частью 1 статьи 14 Закона о контрактной системе при осуществлении заказчиками закупок к товарам, происходящим из иностранного государства или группы иностранных государств, работам, услугам, соответственно

выполняемым, оказываемым иностранными лицами, применяется национальный режим на равных условиях с товарами российского происхождения, работами, услугами, соответственно выполняемыми, оказываемыми российскими лицами, в случаях и на условиях, которые предусмотрены международными договорами Российской Федерации.

Пунктом 15 части 1 статьи 42 Закона о контрактной системе установлено, что при осуществлении закупки путем проведения открытых конкурентных способов заказчик формирует с использованием единой информационной системы, подписывает усиленной электронной подписью лица, имеющего право действовать от имени заказчика, и размещает в единой информационной системе извещение об осуществлении закупки, содержащее информацию об условиях, о запретах и об ограничениях допуска товаров, происходящих из иностранного государства или группы иностранных государств, работ, услуг, соответственно выполняемых, оказываемых иностранными лицами, в случае, если такие условия, запреты и ограничения установлены в соответствии со статьей 14 настоящего Федерального закона.

В силу части 3 статьи 14 Закона о контрактной системе в целях защиты основ конституционного строя, обеспечения обороны страны и безопасности государства, защиты внутреннего рынка Российской Федерации, развития национальной экономики, поддержки российских товаропроизводителей нормативными правовыми актами Правительства Российской Федерации устанавливаются запрет на допуск товаров, происходящих из иностранных государств, работ, услуг, соответственно выполняемых, оказываемых иностранными лицами, и ограничения допуска указанных товаров, работ, услуг, включая минимальную обязательную долю закупок российских товаров, в том числе товаров, поставляемых при выполнении закупаемых работ, оказании закупаемых услуг (далее - минимальная доля закупок), и перечень таких товаров, для целей осуществления закупок. В случае, если указанными нормативными правовыми актами Правительства Российской Федерации предусмотрены обстоятельства, допускающие исключения из установленных в соответствии с настоящей частью запрета или ограничений, заказчики при наличии указанных обстоятельств размещают в единой информационной системе обоснование невозможности соблюдения указанных запрета или ограничений, если такими актами не установлено иное. В таких нормативных правовых актах устанавливается порядок подготовки обоснования невозможности соблюдения указанных запрета или ограничений, а также требования к его содержанию. Определение страны происхождения указанных товаров осуществляется в соответствии с законодательством Российской Федерации.

В целях развития производства радиоэлектронной продукции на территории Российской Федерации Правительством Российской Федерации принято постановление от 10.07.2019 № 878 «О мерах стимулирования производства радиоэлектронной продукции на территории Российской Федерации при осуществлении закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд, о внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 16 сентября 2016 г. № 925 и признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации» (далее — Постановление № 878).

Согласно пункту 3 Постановления № 878 при осуществлении закупок радиоэлектронной продукции, включенной в перечень, за исключением установленного пунктом 3(1) настоящего постановления случая, заказчик отклоняет все заявки, содержащие предложения о поставке радиоэлектронной продукции, происходящей из иностранных государств (за исключением государств - членов Евразийского экономического союза), при условии, что на участие в закупке подана 1 (или более) удовлетворяющая требованиям извещения об осуществлении закупки, документации о закупке (в случае если Федеральным законом "О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд" предусмотрена документация о закупке) заявка, содержащая предложение о поставке радиоэлектронной продукции, страной происхождения которой являются только государства - члены Евразийского экономического союза.

В силу пункта 3(2) Постановления № 878 подтверждением страны происхождения радиоэлектронной продукции является наличие сведений о такой продукции в реестре или евразийском реестре промышленных товаров государств - членов Евразийского экономического союза, [правила](#) формирования и ведения которого устанавливаются правом Евразийского экономического союза (далее - евразийский реестр промышленных товаров);

подтверждением соответствия радиоэлектронной продукции первому уровню является наличие в реестровой записи из реестра или евразийского реестра промышленных товаров сведений о первом уровне радиоэлектронной продукции.

В силу пункта 3(3) Постановления № 878 для подтверждения соответствия радиоэлектронной продукции требованиям, предусмотренным пунктом 3(2) настоящего постановления, участник закупки указывает (декларирует) в составе заявки на участие в закупке номер реестровой записи из реестра или евразийского реестра промышленных товаров, а для целей подтверждения первого уровня радиоэлектронной продукции - также сведения о первом уровне радиоэлектронной продукции.

Согласно извещению о проведении электронного аукциона для закупки № 0307300037523000112 закупается «Электрокардиограф» в количестве 1 шт. с кодом позиции КТРУ: 26.60.12.111-00000024.

Код по общероссийскому классификатору продукции по видам экономической деятельности (ОКПД2) — 26.60.12.111 входит в перечень радиоэлектронной продукции, происходящей из иностранных государств, в отношении которой устанавливаются ограничения для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд.

Таким образом, на закупаемый товар распространяются ограничения, установленные Постановлением № 878.

5. По пункту 3 части 2 статьи 42 Закона о контрактной системе извещение об осуществлении закупки должно содержать требования к содержанию, составу заявки на участие в закупке в соответствии с настоящим Федеральным законом и инструкцию по ее заполнению. При этом не допускается установление требований, влекущих за собой ограничение количества участников закупки.

Требования к содержанию, составу заявки на участие в закупке размещены на официальном сайте в составе извещения о

закупке в виде отдельного электронного документа.

По пункту 5 Требований к содержанию, составу заявки на участие в закупке заявка на участие в закупке должна содержать характеристики предлагаемого участником закупки товара, соответствующие показателям, установленным в описании объекта закупки в соответствии с частью 2 статьи 33 Закона о контрактной системе, товарный знак (при наличии у товара товарного знака): «Требуется представление в соответствии с описанием объекта закупки и инструкцией по заполнению заявки на участие в закупке».

Аналогичные пункту 3(3) Постановления № 878 требования к содержанию заявки на участие в закупке установлены заказчиком в пункте 8 Требований к содержанию, составу заявки на участие в закупке и инструкции по ее заполнению, размещенных в составе извещения о закупке в виде отдельного электронного документа.

Согласно подпункту «а» пункта 1 части 5 статьи 49 Закона о контрактной системе не позднее двух рабочих дней со дня, следующего за датой окончания срока подачи заявок на участие в закупке, но не позднее даты подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя), установленной в извещении об осуществлении закупки члены комиссии по осуществлению закупок рассматривают заявки на участие в закупке, информацию и документы, направленные оператором электронной площадки в соответствии с пунктом 4 части 4 настоящей 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 настоящего Федерального закона.

В силу части 12 статьи 48 Закона о контрактной системе при рассмотрении вторых частей заявок на участие в закупке соответствующая заявка подлежит отклонению в случаях:

- 1) непредставления (за исключением случаев, предусмотренных настоящим Федеральным законом) в заявке на участие в закупке информации и документов, предусмотренных извещением об осуществлении закупки в соответствии с настоящим Федеральным законом (за исключением информации и документов, предусмотренных пунктами 2 и 3 части 6 статьи 43 настоящего Федерального закона), несоответствия таких информации и документов требованиям, установленным в извещении об осуществлении закупки;
- 2) непредставления информации и документов, предусмотренных пунктами 2 и 3 части 6 статьи 43 настоящего Федерального закона, несоответствия таких информации и документов требованиям, установленным в извещении об осуществлении закупки;
- 3) несоответствия участника закупки требованиям, установленным в извещении об осуществлении закупки в соответствии с частью 1 статьи 31 настоящего Федерального закона, требованиям, установленным в извещении об осуществлении закупки в соответствии с частями 1.1, 2 и 2.1 (при наличии таких требований) статьи 31 настоящего Федерального закона;
- 4) предусмотренных нормативными правовыми актами, принятыми в соответствии со статьей 14 настоящего Федерального закона (за исключением случаев непредставления информации и документов, предусмотренных пунктом 5 части 1 статьи 43 настоящего Федерального закона);
- 5) непредставления информации и документов, предусмотренных пунктом 5 части 1 статьи 43 настоящего Федерального закона, если такие документы предусмотрены нормативными правовыми актами, принятыми в соответствии с частью 3 статьи 14 настоящего Федерального закона (в случае установления в соответствии со статьей 14 настоящего Федерального закона в извещении об осуществлении закупки запрета допуска товаров, происходящих из иностранного государства или группы иностранных государств);
- 6) выявления отнесения участника закупки к организациям, предусмотренным пунктом 4 статьи 2 Федерального закона от 4 июня 2018 года N 127-ФЗ "О мерах воздействия (противодействия) на недружественные действия Соединенных Штатов Америки и иных иностранных государств", в случае осуществления закупки работ, услуг, включенных в перечень, определенный Правительством Российской Федерации в соответствии с указанным пунктом;
- 7) предусмотренных частью 6 статьи 45 настоящего Федерального закона;
- 8) выявления недостоверной информации, содержащейся в заявке на участие в закупке;
- 9) указания информации о предложении участника закупки, предусмотренном пунктом 3 или пунктом 4 части 1 статьи 43 настоящего Федерального закона.

Согласно протоколу подведения итогов электронного аукциона № 0307300037523000112 от 21.11.2023 на участие в закупке подано пять заявок (№ А-135011, № А-136589, № А-136521, № А-136474, № А-135165), две заявки (№ А-136589, № А-135165) признаны соответствующими требованиям извещения об осуществлении закупки, остальные три заявки отклонены комиссией на основании пункта 5 части 12 статьи 48 Закона о контрактной системе, победителем закупки определен участник с заявкой № А-136589.

Из доводов жалобы следует, что предложенный победителем закупки электрокардиограф не соответствует техническому заданию, поскольку Заказчику необходим электрокардиограф с возможностью синхронно регистрировать 12 каналов, а электрокардиограф, предложенный победителем закупки, имеет максимальное количество синхронно регистрируемых каналов — 6.

Вместе с тем, ГБУЗ РК «Троицко-Печорская ЦРБ» заявлены возражения относительно позиции заявителя.

Так, заказчиком пояснено, что участник с номером заявки А-136589 предложил к поставке Электрокардиограф 3-6 канальный ЭКЗТЦ-3/6-04 «АКСИОН» и подал свою заявку с техническими характеристиками по позиции 10 «количество

синхронного регистрируемых каналов, максимальное» - 12шт. В заявке участник предоставил номер реестровой записи 651\1\2023. Согласно информации, размещенной на официальном сайте Министерства промышленности и торговли Российской Федерации и доступной для ознакомления у указанного электрокардиографа по показателю «Количество синхронного регистрируемых каналов, максимальное» - 12 шт.

Также в составе заявки было приложено письмо от производителя о производстве электрокардиографа с количеством синхронно регистрируемых каналов — 12 шт.

Также отмечено, что заявитель ссылается на устаревшее руководство по эксплуатации ЮМГИ.941311.019 РЭ. Согласно абзацу 2 п.п. «б» п. 1.2.1 руководства по эксплуатации ЮМГИ.941311.024 РЭ, в котором указано, что электрокардиограф обеспечивает синхронную регистрацию ЭКГ в стандартной последовательности по 12 каналам отведений.

Изучив заявку победителя закупки Комиссия Коми УФАС России установила, что таким участником в качестве объекта закупки предложен следующий товар: Электрокардиограф 3-6 канальный ЭКЗТЦ-3/6-04 «АКСИОН» с микропроцессорным управлением и автоматической обработкой ЭКГ России по ТУ 9441-112-43674401-2004, страна происхождения — Россия, в том числе с требуемой Заказчиком характеристикой «Количество синхронно регистрируемых каналов, максимальное — 12».

В составе заявки приложено Регистрационное удостоверение на медицинское изделие «Электрокардиограф 3-6 канальный ЭКЗТЦ-3/6-04 «АКСИОН» с микропроцессорным управлением и автоматической обработкой ЭКГ России по ТУ 9441-112-43674401-2004» № ФСР 2008/01874 от 22.12.2014.

Вместе с тем, исходя из руководства по эксплуатации ЮМГИ.941311.019 РЭ данного медицинского изделия, размещенной на официальном сайте Росздравнадзора, функционал такого товара позволяет выбрать регистрацию только 3 или 6 каналов.

Так, согласно Руководству по эксплуатации оборудования Электрокардиограф 3 - 6 канальный ЭКЗТЦ-3/6-04 "АКСИОН" (далее — Руководство по эксплуатации ЮМГИ.941311.019 РЭ), а также регистрационному удостоверению ФСР 2008/01874 от 22/12/2014 у данного электрокардиографа максимальное количество синхронно регистрируемых каналов 6.

ЭК обеспечивает регистрацию групп отведений (I, II, III), (aVR, aVL, aVF), (VI, V2, V3), (V4, V5, V6) при ручном и автоматическом режиме работы. Возможна регистрация групп по шесть отведений (I, II, III, aVR, aVL, aVF), (VI, V2, V3, V4, V5, V6). В ручном режиме измеряются и распечатываются на бумаге ЧСС и параметры ЭКГ: R R ср, RRmin, R R max, max/min, A RR. В автоматическом режиме измеряются и распечатываются на бумаге ЧСС и параметры ЭКГ: - временные интервалы RQ, QT, RR (стр. 5 п. 1.2.1 Руководства по эксплуатации ЮМГИ.941311.019 РЭ).

ЭК обеспечивает следующие режимы функционирования: - режим ручной регистрации; - режим автоматической регистрации; - режим записи; - режим копирования; - режим установки. В режиме ручной регистрации ЭК производит регистрацию на принтере трех или шести выбранных отведений с установленными чувствительностью, скоростью и фильтрами. В режиме автоматической регистрации ЭК производит синхронную регистрацию на принтере последовательно всех отведений по 3 или 6 отведений в группе с установленными чувствительностью, скоростью, фильтрами и длительностью записи и анализ параметров ЭКГ (стр. 15 п. 1.4.6 Руководства по эксплуатации ЮМГИ.941311.019 РЭ).

На бумаге распечатываются калибровочные прямоугольные импульсы амплитудой 1 мВ, режим, установки, признак наличия кардиостимулятора. При включенном или выключенном антидрейфовом, сетевом и антитреморном фильтре на бумаге печатается или не печатается буква Д, С и Т соответственно. При использовании режима регистрации шести каналов выполняется печать отведений в двух группах: I, II, III, aVR, aVL, aVF (индикация на дисплее "IaV") и V1, V2, V3, V4, V5, V6 (индикация на дисплее "V16") (стр. 23 п. 2.3.4 Руководства по эксплуатации ЮМГИ.941311.019 РЭ).

Таким образом, в своей заявке победитель закупки по позиции «Количество синхронно регистрируемых каналов» представил информацию несоответствующую характеристике, указанной в регистрационном досье на медицинское изделие, тем самым представил недостоверные сведения в отношении характеристик товара.

Комиссия Коми УФАС России обращает внимание, что согласно части 4 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» 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.

Согласно пункту 3 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 №1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий» (далее - Правила №1416), такая регистрация осуществляется Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения.

Государственная регистрация медицинских изделий проводится на основании результатов технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний, представляющих собой 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 Минздравом России) (пункт 5 Правил №1416). В силу пункта 6 Правил №1416 документом, подтверждающим факт государственной регистрации медицинского изделия, является регистрационное удостоверение на медицинское изделие.

Таким образом, обращение медицинского изделия возможно только в соответствии со сведениями регистрационного удостоверения и материалами регистрационного досье.

Исходя из Правил №1416, регистрационное досье на медицинское изделие - комплект документов, представляемых для государственной регистрации, внесения изменений в такие документы, а также копии решений, принятых регистрирующим органом в отношении конкретного медицинского изделия.

Для государственной регистрации медицинского изделия (за исключением медицинских изделий, включенных в перечень) разработчик, производитель (изготовитель) медицинского изделия или уполномоченный представитель производителя (изготовителя) представляет либо направляет в регистрирующий орган заявление о государственной регистрации медицинского изделия, а также документы, указанные в пункте 10 настоящих Правил.

Согласно подпунктам "в", "г" пункта 10 данных Правил для государственной регистрации медицинского изделия (за исключением медицинских изделий, включенных в перечень) представляются техническая документация производителя (изготовителя) на медицинское изделие, а также эксплуатационная документация производителя (изготовителя) на медицинское изделие, в том числе инструкция по применению или руководство по эксплуатации медицинского изделия.

Порядок внесения изменений в техническую документацию производителя (изготовителя) на медицинское изделие установлен пунктом 39 Правил №1416 и предусматривает экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия.

В случае внесения изменений в эксплуатационную, техническую документацию медицинского изделия, производителю либо уполномоченному представителю производителя необходимо направлять актуальные сведения в адрес Росздравнадзора с целью внесения изменения в регистрационные документы. При этом медицинское изделие, на которое выдано соответствующее регистрационное удостоверение, подлежит поставке с соблюдением требований, предусмотренных технической документацией, находящейся в регистрационном досье. Поставка товаров без соблюдения данных требований свидетельствует о поставке товара, не отвечающего требованиям документации об аукционе.

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 Коми УФАС России считает, что информация, размещенная на сайте Росздравнадзора, в том числе, руководство по эксплуатации медицинского изделия, является актуальной и обладает юридической силой, следовательно, при рассмотрении заявок участников закупки аукционная комиссия должна руководствоваться, в том числе, сведениями, размещенными на сайте Росздравнадзора.

Таким образом, письмо производителя медицинского изделия «Электрокардиограф 3-6 каналный ЭКЗТЦ-3/6-04 «АКСИОН» с микропроцессорным управлением и автоматической обработкой ЭКГ России по ТУ 9441-112-43674401-2004» ООО Концерн «Аксион», в котором общество сообщает о том, что указанный электрокардиограф обеспечивает регистрацию групп отведений в автоматическом режиме в стандартной последовательности синхронно по 12 каналам отведений I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6 поперек носителя записи с эквивалентной скоростью движения носителя записи 25 мм/с, без внесения соответствующих изменений в технические характеристики товара, а также регистрации таких изменений, не правомерно.

Кроме того, следует отметить, что письмо ООО Концерн «Аксион», содержащееся в составе заявки участника закупки, представлено без даты и номера регистрации такого письма, что не позволяет определить возможность его действия на момент рассмотрения заявок участников такой закупки.

Отсутствие требуемых параметров медицинских изделий в регистрационном удостоверении, руководстве по эксплуатации, либо несовпадение (неполное совпадение) приведенного в нем описания медицинского изделия с теми формулировками, которые изложены в подготовленном техническом задании к аукционной документации свидетельствуют о том, что указанное в регистрационном удостоверении медицинское изделие не соответствует потребностям заказчика предмету закупки.

Комиссия Коми УФАС России также отмечает, что представленное Заказчиком руководство по эксплуатации ЮМГИ.941311.024 РЭ Электрокардиограф 3-6 каналный ЭКЗТЦ-3/6-04 «АКСИОН» с микропроцессорным управлением и автоматической обработкой ЭКГ, как доказательство возможности максимального количества синхронно регистрируемых каналов 12 штук, не может быть принято Комиссией в связи с тем, что указанное руководство не может являться официальным документом по аналогии с руководством по эксплуатации, опубликованным на официальном сайте Росздравнадзора.

Таким образом, Комиссия Коми УФАС России приходит к выводу о недостоверности представленной в заявке победителя закупки информации об объекте закупки, поскольку сведения, размещенные на официальном сайте Росздравнадзора, противоречат как предложению Заявителя, так и установленной в Описании объекта закупки оспариваемой характеристике.

Следовательно, располагая на момент принятия решения в отношении заявки участника закупки с номером А-136589 (победителя закупки), а также заявки участника закупки с номером А-135165, содержащего предложение аналогичного товара, информацией о сведениях, изложенных в регистрационном удостоверении и в регистрационном досье на медицинское изделие (руководство по эксплуатации), и осуществляя деятельность по закупке на профессиональной основе с привлечением квалифицированных специалистов, обладающих теоретическими знаниями и навыками в сфере закупок (часть 1 статьи 9 Закона о контрактной системе), аукционная комиссия пришла к неверному выводу о соответствии указанных выше заявок требованиям извещения об осуществлении закупки.

Следовательно, действие аукционной комиссии противоречит пункту 8 части 12 статьи 48 Закона о контрактной системе.

Согласно пункту 2 части 22 статьи 99 Закона о контрактной системе при выявлении в результате проведения контрольным органом в сфере закупок плановых и внеплановых проверок, а также в результате рассмотрения жалобы на действия (бездействие) субъектов контроля нарушений законодательства Российской Федерации и иных нормативных правовых актов о контрактной системе в сфере закупок контрольный орган в сфере закупок вправе:

выдавать обязательные для исполнения предписания об устранении таких нарушений в соответствии с законодательством Российской Федерации, в том числе об аннулировании определения поставщиков (подрядчиков, исполнителей).

С учетом характера установленного нарушения, стадии закупки, Комиссией Коми УФАС России принято решение о выдаче ГБУЗ РК «Троицко-Печорская ЦРБ» предписания об устранении выявленного нарушения путем отмены протокола подведения итогов электронного аукциона № 0307300037523000112 от 21.11.2023, а также отмены процедуры заключения контракта с победителем закупки.

С учетом всех изложенных обстоятельств, установленных в ходе рассмотрения жалобы, руководствуясь подпунктом «б» пункта 1 части 3, пунктом 1 части 15 статьи 99, частью 8 статьи 106 Закона о контрактной системе, Комиссия Коми УФАС России

РЕШИЛА:

1. Признать жалобу ООО «ЮУРЦС» обоснованной.

2. Признать действие аукционной комиссии ГБУЗ РК «Троицко-Печорская ЦРБ» в виде принятия решения о признании заявок участников закупки с номерами А-136589 (победитель закупки), А-135165 соответствующими требованиям извещения об осуществлении закупки, противоречащим пункту 8 части 12 статьи 48 Закона о контрактной системе.

3. С учетом характера установленного нарушения, стадии закупки выдать ГБУЗ РК «Троицко-Печорская ЦРБ» предписание об устранении допущенного нарушения путем отмены протокола подведения итогов электронного аукциона № 0307300037523000112 от 21.11.2023, а также отмены процедуры заключения контракта с победителем закупки.

4. Передать материалы жалобы должностному лицу Коми УФАС России для рассмотрения вопроса о необходимости возбуждения административных дел в отношении членов аукционной комиссии ГБУЗ РК «Троицко-Печорская ЦРБ».

Согласно части 9 статьи 106 Закона о контрактной системе решение, принятое по результатам рассмотрения жалобы по существу, может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев с даты его принятия.

Председатель комиссии:

<.....>

Члены комиссии:

<.....>

<.....>

2023-5292