

## РЕШЕНИЕ № 054/06/33-465/2022

22 апреля 2022 года

г. Новосибирск

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

рассмотрев поступившую от <...> информацию о нарушении ГКУ НСО «УКСис» и министерством здравоохранения Новосибирской области законодательства РФ о контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг, в соответствии с ч.15 ст.99 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 - ФЗ N 44-ФЗ),

### УСТАНОВИЛА:

В Новосибирское УФАС России от <...> поступила информация о нарушении ГКУ НСО «УКСис» и министерством здравоохранения Новосибирской области законодательства РФ о контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг.

Суть заявления <...> сводится к следующему.

ГКУ НСО «УКСис» по заявке министерства здравоохранения Новосибирской области были размещены два электронные аукциона на поставку аппаратов рентгеновских стационарных для рентгенографии цифровых (2 рабочих места) в рамках реализации региональной программы «Модернизация первичного звена здравоохранения Новосибирской области на 2021-2025 годы», ввод в эксплуатацию медицинских изделий, обучение правилам эксплуатации специалистов, эксплуатирующих медицинские изделия, и специалистов, осуществляющих техническое обслуживание медицинских изделий» с номерами извещений №№ 0851200000621007056, 0851200000621007056 (указаны одинаковые номера извещений о закупке).

1. Заявитель считает, что заявка ООО «Рен Инн Мед» признана несоответствующей неправомерно, в нарушение п. 3 ч. 6 ст. 69 ФЗ №44-ФЗ. В данном случае положения Постановления Правительства РФ 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» (далее - Постановление Правительства РФ №878) не должны были применяться в отношении заявки ООО «Рен Инн Мед».

2. Заявитель полагает, что предлагаемый к поставке ООО «Прогресс» вариант комплектации комплекса рентгеновского диагностического цифрового «РЕНЕКС-РЦ» не является вариантом №7, т.к. в регистрационном удостоверении на медицинское изделие от 20.09.2021 № РЗН 2013/1262 не указаны принадлежности: трубка рентгеновская Varian Medical Systems (VMS) A-256/B-130/B-150, камера лазерная мультимедийная, модель «DRYPRO SIGMA» производства «Коника Минолта, Инк.», Япония. В данном регистрационном удостоверении отсутствуют такие

принадлежности, как решетка (растр), глубинная диафрагма, трехпольная ионизационная камера, переговорное устройство.

3. Заявитель полагает, что в настоящее время производство рентгеновских трубок осуществляет другой производитель, отличный от указанного в регистрационном удостоверении № РЗН 2016/5103 от 07.12.2016, что свидетельствует о незаконности обращения медицинского изделия.

4. Кроме того, заявитель полагает, что заказчиком был принят товар, не соответствующий требованиям контракта и описания объекта закупки, а именно, отсутствуют комплектующие по п.п. 17, 31, 50, 152, указанные в проекте контракта в составе принадлежностей к медицинскому изделию согласно регистрационному удостоверению.

**На данное заявление от заказчика и уполномоченного учреждения поступили возражения следующего содержания.**

Заказчик полагает, что в обращении <...> указана информация о двух электронных аукционах с номерами № 0851200000621007056. Закупочная процедура с №0851200000621007056 осуществлена в единственном числе. Закупка размещена в единой информационной системе в сфере закупок 25.10.2021. Предметом закупки является поставка аппаратов рентгеновских стационарных для рентгенографии цифровых (2 рабочих места) в рамках реализации региональной программы «Модернизация первичного звена здравоохранения Новосибирской области на 2021-2025 годы», ввод в эксплуатацию медицинских изделий, обучение правилам эксплуатации специалистов, эксплуатирующих медицинские изделия, и специалистов, осуществляющих техническое обслуживание медицинских изделий для нужд медицинских учреждений.

13.09.2021 заказчиком с ООО «Прогресс» по итогам электронного аукциона №0851200000621007056 заключен государственный контракт (далее - контракт № 0851200000621007056).

В соответствии с ч. 3 ст. 94 ФЗ №44-ФЗ для проверки предоставленных поставщиком (подрядчиком, исполнителем) результатов, предусмотренных контрактом, в части их соответствия условиям контракта заказчик обязан провести экспертизу. Экспертиза результатов, предусмотренных контрактом, может проводиться заказчиком своими силами или к ее проведению могут привлекаться эксперты, экспертные организации на основании контрактов, заключенных в соответствии с ФЗ №44-ФЗ.

В случае наличия фактов, свидетельствующих о нарушении поставщиком условий Контракта, норм действующего законодательства Российской Федерации заказчик осуществляет действия, предусмотренные таким контрактом и законодательством Российской Федерации.

Приемка оборудования осуществлена медицинскими учреждениями на основании проведенной внутренней экспертизы (представлены копии документов о приемке и экспертизе).

В день поставки поставщик одновременно с товаром передал сопроводительные документы, относящиеся к оборудованию, указанные в контракте

№ 0851200000621007056.

На основании ч. 7. ст. 95 ФЗ №44-ФЗ и заключения Союза «Новосибирской городской Торгово-Промышленной палаты» поставщик и заказчик пришли к соглашению о поставке оборудования, технические характеристики которого являются улучшенными по сравнению с характеристиками, указанными в контракте №0851200000621007056. Дополнительное соглашение к контракту размещено на сайте единой информационной системы в открытом доступе (копия дополнительного соглашения прилагается).

В отношении заявлений о том, что компоненты и принадлежности, указанные в контракте, отсутствуют в составе регистрационного удостоверения на медицинское изделие (решетка (растр), глубинная диафрагма, трехпольная ионизационная камера, переговорное устройство), заказчик сообщил, что указанные принадлежности входят в штативную часть комплекса рентгеновского диагностического цифрового «РЕНЕКС-РЦ» и отдельно в регистрационном удостоверении не указываются.

Все характеристики поставляемого оборудования подтверждаются документацией от производителя товара. Имеющиеся в комплекте поставки составные части и комплектующие рентгеновского аппарата указаны в регистрационном удостоверении, комплектующие, не указанные отдельными строками в регистрационном удостоверении, входят в состав более крупных узлов, перечисленных в регистрационном удостоверении.

В соответствии с ч. 1 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан» (далее – ФЗ № 323-ФЗ) 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 метаболического воздействия на организм человека. Медицинские изделия могут признаваться взаимозаменяемыми, если они сравнимы по функциональному назначению, качественным и техническим характеристикам и способны заменить друг друга.

Как следует из ч. 4 ст. 38 ФЗ №44-ФЗ на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством РФ, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти.

Постановлением Правительства РФ № 1416 от 27.12.2012 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий» (далее - Постановление Правительства РФ №1416) утверждены Правила государственной регистрации медицинских изделий, которые устанавливают порядок государственной регистрации медицинских изделий, подлежащих обращению на территории

Российской Федерации (далее – Правила).

Реализация полномочий, предусмотренных данным Постановлением Правительства РФ №1416, осуществляется Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (далее – Росздравнадзор).

Документом, подтверждающим факт государственной регистрации медицинского изделия, является регистрационное удостоверение на медицинское изделие (п. 6 Правил).

В отношении фальсифицированных медизделий Росздравнадзор уполномочен публиковать письма об их выявлении.

Информационные письма о медизделиях, в том числе фальсифицированных, размещаются в соответствующей электронной системе на официальном сайте Росздравнадзора.

Заказчиком осуществлен мониторинг писем в отношении товаров по контракту №0851200000621007056, по итогам которого нарушения не выявлены.

Заказчик полагает, что доводы <...> не обоснованы.

По мнению уполномоченного учреждения, обстоятельства, изложенные в 1 доводе заявления <...>., были в том числе изучены и оценены Комиссией Новосибирского УФАС России при рассмотрении жалобы ООО «Рен Инн Мед» на действия комиссии по осуществлению закупок ГКУ НСО «УКСис» при проведении электронного аукциона №0851200000621007056 на поставку аппаратов рентгеновских стационарных для рентгенографии цифровых (2 рабочих места) в рамках реализации региональной программы «Модернизация первичного звена здравоохранения Новосибирской области на 2021-2025 годы», ввод в эксплуатацию медицинских изделий, обучение правилам эксплуатации специалистов, эксплуатирующих медицинские изделия, и специалистов, осуществляющих техническое обслуживание медицинских изделий, размещенного в ЕИС 25.10.2021г. По результатам рассмотрения данной жалобы Комиссией Новосибирского УФАС России вынесено решение от 08.12.2021 № 054/06/69-2395/2021 и выдано предписание об устранении нарушений законодательства о контрактной системе в сфере закупок №054/06/69-2395/2021 от 08.12.2021. Доводы жалобы ООО «Рен Инн Мед» в части несоответствия заявки ООО «Прогресс» требованиям документации не нашли своего подтверждения.

Довод о несовместимости рентгеновской трубки с медицинским изделием.

Уполномоченное учреждение полагает, что согласно описанию объекта закупки заказчиком закупались аппараты рентгеновские стационарные для рентгенографии, которые включают в себя рентгеновский излучатель с рентгеновской трубкой.

В соответствии с представленным в составе заявки РУ от 20.09.2021 г. № РЗН 2013/1262 к принадлежностям рентгеновского аппарата относится рентгеновский излучатель перечисленных в регистрационном удостоверении серий и фирм производителей, в том числе производства фирмы Varian Medical Systems.

В заявке ООО «Прогресс» не указано рентгеновский излучатель какой именно

серии и какой фирмы производителя из перечисленных в регистрационном удостоверении от 20 сентября 2021 года № РЗН 2013/1262 предлагается к поставке в составе принадлежностей к рентгеновскому аппарату.

В составе заявки (п. 23) указаны сведения о трубке рентгеновской медицинской Varian Medical Systems A-256/B-130/B-150, на которую представлено регистрационное удостоверение от 07 декабря 2016 года № РЗН 2016/5103.

При этом, в описании объекта закупки по позиции 23 было установлено требование только к наличию двухфокусной рентгеновской трубки (без указания серии и фирмы производителя), в связи с чем конкретный показатель, который необходимо было указать в первой части заявки в соответствии п.п. б) п.2 ч.3 ст.66 ФЗ №44-ФЗ, должен был быть следующего содержания: двухфокусная рентгеновская трубка – наличие.

В заявке ООО «Прогресс» указано условие о наличии двухфокусной рентгеновской трубки в составе рентгеновского комплекса, поэтому в технических требованиях (приложении №2 к контракту от 29 декабря 2021) отсутствует указание на поставку трубки рентгеновской медицинской именно Varian Medical Systems A-256/B-130/B-150. Указано только на наличие двухфокусной рентгеновской трубки.

Кроме того, заявителем не представлено никаких документальных доказательств того, что трубка рентгеновская медицинская Varian Medical Systems A-256/B-130/B-150 не совместима с рентгеновскими излучателями производства фирмы Varian Medical Systems, указанными в регистрационном удостоверении от 20 сентября 2021 года № РЗН 2013/1262.

Согласно п.11 Порядка взаимодействия заказчиков Новосибирской области с уполномоченным учреждением в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных нужд Новосибирской области полномочия уполномоченного учреждения по определению поставщика (подрядчика, исполнителя) по результатам электронной процедуры прекращаются с момента завершения действий, предусмотренных ч.ч. 2, 2.1, 5 ст. 83.2 ФЗ №44-ФЗ.

В связи с чем, стадия исполнения контракта не относится к компетенции уполномоченного учреждения.

Как следует из п. ч.1 ст.94 ФЗ №44-ФЗ исполнение контракта включает в себя следующий комплекс мер, реализуемых после заключения контракта и направленных на достижение целей осуществления закупки путем взаимодействия заказчика с поставщиком (подрядчиком, исполнителем) в соответствии с гражданским законодательством и данным Федеральным законом, в том числе: приемку поставленного товара, выполненной работы (ее результатов), оказанной услуги, а также отдельных этапов поставки товара, выполнения работы, оказания услуги (далее - отдельный этап исполнения контракта), предусмотренных контрактом, включая проведение в соответствии с данным Федеральным законом экспертизы поставленного товара, результатов выполненной работы, оказанной услуги, а также отдельных этапов исполнения контракта.

Для проверки предоставленных поставщиком (подрядчиком, исполнителем) результатов, предусмотренных контрактом, в части их соответствия условиям контракта заказчик обязан провести экспертизу. Экспертиза результатов,

предусмотренных контрактом, может проводиться заказчиком своими силами или к ее проведению могут привлекаться эксперты, экспертные организации на основании контрактов, заключенных в соответствии с данным Федеральным законом (ч.3 ст.94 ФЗ №44-ФЗ).

Таким образом информация о том какой серии и фирмы производителя предлагается рентгеновский излучатель и насколько он совместим с трубкой рентгеновской медицинской Varian Medical Systems A-256/B-130/B-150 (в случае если именно такая трубка будет поставлена победителем электронного аукциона) могла быть установлена только заказчиком, непосредственно при исполнении контракта и приемке товара, путем проведения соответствующей экспертизы.

Довод обращения о том, что в настоящее время производство рентгеновских трубок осуществляет другой производитель, отличный от указанного в регистрационном удостоверении № РЗН 2016/5103 от 07.12.2016, не свидетельствует о незаконности обращения медицинского изделия.

Согласно ч.4 ст. 38 ФЗ № 323-ФЗ на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти. Документом, подтверждающим факт государственной регистрации, является регистрационное удостоверение на медицинское изделие. Согласно сведениям с официального сайта Росздравнадзора <https://roszdravnadzor.gov.ru/services/misearch> (уникальный номер реестровой записи 18939) регистрационное удостоверение № РЗН 2016/5103 от 07.12.2016 выдано на бессрочный срок, следовательно, является действующим.

Таким образом, обращение медицинских изделий, указанных в регистрационном удостоверении № РЗН 2016/5103 от 07.12.2016, разрешено в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.

Таким образом, данный довод не обоснован.

По существу довода относительно отсутствия комплектующих п.17, 31, 50, 152, указанных в проекте к государственному контракту, в составе принадлежностей к медицинскому изделию согласно регистрационному удостоверению уполномоченное учреждение пояснило следующее.

В описании объекта закупки установлена необходимая заказчику комплектация медицинского изделия.

В силу ч.1 ст.69 ФЗ №44-ФЗ комиссия по осуществлению закупок проверяет заявки на соответствие требованиям документации.

При этом, в описании объекта закупки не установлено требования о том, что все указанные комплектующие должны быть именно принадлежностями к медицинскому изделию и, соответственно, отражаться в приложении к регистрационному удостоверению.

Как следует из решения Коллегии Евразийской экономической комиссии от 24.07.2018 N 116 «О Критериях разграничения элементов медицинского изделия, являющихся составными частями медицинского изделия, в целях его регистрации»

составные части медицинского изделия включают в себя: а) основной блок (часть) медицинского изделия; б) принадлежность; в) комплектующее к медицинскому изделию; г) расходный материал к медицинскому изделию.

При этом, в приложении к регистрационному удостоверению отражаются только принадлежности медицинского изделия. Остальные составные части медицинского изделия указываются в технической и (или) эксплуатационной документации производителя (изготовителя) оборудования.

Вместе с тем, согласно чч.3, 5 ст.66 ФЗ №44-ФЗ в состав заявки участника закупки не входит ни техническая, ни эксплуатационная документация производителя (изготовителя) оборудования.

Согласно п.п. б) п. 5.3 проекта контракта вышеуказанная документация представляется заказчику при поставке оборудования.

В связи с чем, только заказчик при приемке товара и при наличии необходимой документации на такой товар может достоверно установить комплектацию поставляемого медицинского изделия.

Комиссия по осуществлению закупок ГКУ НСО «УКСис» проверила заявку ООО «Прогресс» и по позициям 17, 31, 50, 152 установила, что указанные в заявке конкретные показатели товара соответствовали требованиям описания объекта закупки.

В связи с чем, основания для признания заявки ООО «Прогресс» не соответствующей требованиям документации у комиссии по осуществлению закупок отсутствовали.

Таким образом, данный довод не обоснован.

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

Обстоятельства, изложенные в первом и втором доводе заявления <...>, были в том числе изучены и оценены Комиссией Новосибирского УФАС России при рассмотрении жалобы ООО «Рен Инн Мед» на действия комиссии по осуществлению закупок ГКУ НСО «УКСис» при проведении электронного аукциона №0851200000621007056 на поставку аппаратов рентгеновских стационарных для рентгенографии цифровых (2 рабочих места) в рамках реализации региональной программы "Модернизация первичного звена здравоохранения Новосибирской области на 2021-2025 годы", ввод в эксплуатацию медицинских изделий, обучение правилам эксплуатации специалистов, эксплуатирующих медицинские изделия, и специалистов, осуществляющих техническое обслуживание медицинских изделий, размещенного в ЕИС 25.10.2021г. По результатам рассмотрения данной жалобы Комиссией Новосибирского УФАС России вынесено решение от 08.12.2021 № 054/06/69-2395/2021 и выдано предписание об устранении нарушений законодательства о контрактной системе в сфере закупок №054/06/69-2395/2021 от 08.12.2021. Доводы жалобы ООО «Рен Инн Мед» в части несоответствия заявки ООО «Прогресс» требованиям документации не нашли своего подтверждения. Данное предписание было исполнено в полном объеме. Решение и предписание своевременно были размещены в ЕИС.

При проведении дополнительной внеплановой проверки осуществления данной закупки в действиях заказчика и комиссии по осуществлению закупок уполномоченного учреждения нарушений законодательства о контрактной системе нарушений не выявлено.

Таким образом, данные доводы заявления <...> не нашли своего подтверждения.

Согласно ч.4 ст. 38 ФЗ № 323-ФЗ на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти. Документом, подтверждающим факт государственной регистрации, является регистрационное удостоверение на медицинское изделие. Согласно сведениям с официального сайта Росздравнадзора <https://roszdravnadzor.gov.ru/services/misearch> (уникальный номер реестровой записи 18939) регистрационное удостоверение № РЗН 2016/5103 от 07.12.2016 выдано на бессрочный срок, следовательно, является действующим.

Таким образом, обращение медицинских изделий, указанных в регистрационном удостоверении № РЗН 2016/5103 от 07.12.2016, разрешено в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.

Таким образом, данный довод не обоснован.

Довод заявителя о несоответствии поставленного товара требованиям контракта не подлежит оценке Комиссией Новосибирского УФАС России, т.к. в полномочия антимонопольного органа не входит проверка соответствия поставленного медицинского оборудования требованиям законодательства РФ и условиям контракта. Кроме того, согласно письму заказчика №08-16/9526/24 от 18.04.2022 все характеристики поставляемого оборудования подтверждаются документацией от производителя товара. Имеющиеся в комплекте поставки составные части и комплектующие рентгеновского аппарата указаны в регистрационном удостоверении, комплектующие, не указанные отдельными строками в регистрационном удостоверении, входят в состав более крупных узлов, перечисленных в регистрационном удостоверении.

Руководствуясь п.2 ч.15 ст.99 ФЗ №44-ФЗ, Комиссия Новосибирского УФАС России

#### **РЕШИЛА:**

Признать в действиях ГКУ НСО «УКСис» и министерства здравоохранения Новосибирской области отсутствие нарушений законодательства о контрактной системе в сфере закупок.

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