

## РЕШЕНИЕ № 054/06/49-857/2023

«03» мая 2023 года  
Новосибирск

Г.

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

в присутствии представителей:

....

рассмотрев в дистанционном режиме жалобу ООО «Мек-Медикал» на действия заказчика – ГКУ НСО «СТК и РМТБ» и уполномоченного учреждения – ГКУ НСО «УКСис» при проведении электронного аукциона № 0851200000623002257 на поставку аппарата рентгеновского для флюорографии легких цифровой или аналоговый закрытого типа, начальная (максимальная) цена контракта 8 975 000 руб. 00 коп.,

### УСТАНОВИЛА:

В Новосибирское УФАС России обратилось ООО «Мек-Медикал» с жалобой на действия заказчика – ГКУ НСО «СТК и РМТБ» и уполномоченного учреждения – ГКУ НСО «УКСис» при проведении электронного аукциона № 0851200000623002257 на поставку аппарата рентгеновского для флюорографии легких цифровой или аналоговый закрытого типа.

***Суть жалобы ООО «Мек-Медикал» заключается в следующем.***

Согласно протоколу подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя) от 20.04.2023 № ИЭА1 победителем закупки признан участник с идентификационным номером заявки № 251 (ООО «ТД ЯРМЕДСЕРВИС»).

Податель жалобы считает, заявка победителя закупки неправомерно признана комиссией по осуществлению закупок уполномоченного учреждения соответствующей требованиям извещения о закупке по следующим основаниям.

1. Согласно информации, указанной в проекте контракта, направленном на подписание победителю закупки, к поставке предложен аппарат рентгеновский флюорографический стационарный цифровой 12ФК1 «Флюарком» в исполнении 12ФК1-01 с принадлежностями (ПУ № РЗН 2015/2527 от 09.04.2015).

В описании объекта закупки по пунктам № 4, № 9 требования к значениям показателей указаны следующим образом:

№ п/п	Наименование характеристики	Значение характеристики
4	Портативная система	Неважно
9	Средства индивидуальной защиты для пациента	Неважно

В соответствии с требованиями к содержанию, составу заявки на участие в закупке и инструкции по ее заполнению описание товара должно быть выполнено как описание индивидуально определенной вещи, в строгом соответствии с реальными функциональными характеристиками товара.

Таким образом, описание предлагаемого к поставке аппарата рентгеновского флюорографического стационарного цифрового 12ФК1 «Флюарком» в исполнении 12ФК1-01 с принадлежностями по указанным пунктам должно содержать значения в строгом соответствии с реальными функциональными характеристиками товара. Однако победитель не исполнил этих требований, и значения показателей по пунктам № 4, № 9 определены словом «Неважно»

2. Согласно проекту контракта предлагаемый победителем к поставке аппарат в части характеристик: «максимальный анодный ток», «размер рабочего поля детектора», «тип матрица» имеет следующие конкретные значения:

№ п/п	Наименование характеристики	Значение характеристики
2	Максимальный анодный ток, мА	400
6	Размер рабочего поля детектора, см	43 x 43
10	Тип матрицы	Плоско-панельный детектор

По мнению подателя жалобы, победитель закупки представил в заявке на участие в закупке недостоверные сведения.

Согласно п.1.1.2.4 руководства по эксплуатации аппарата рентгеновского флюорографического стационарного цифрового 12ФК1 «Флюарком» (№ РЗН 2015/2527 от 09.04.2015), размещенного на официальном сайте Росздравнадзора, номинальный анодный ток трубки составляет 80 мА. Вместе с тем, победителем закупки указано значение максимального анодного тока - 400 мА, что не соответствует значению, установленному производителем.

Согласно п.1.1.2.9 руководства по эксплуатации система визуализации снимка состоит, в том числе, из гадолиниевого рентгеновского экрана размером 400x400 мм. На основании чего податель жалобы считает, что максимально возможный размер рабочего поля детектора 400x400 мм или 40x40 см.

В п.1.1.4 руководства по эксплуатации указано, что рентгеновские лучи, испускаемые рентгеновской трубкой излучателя, проходят через диафрагму, тело

пациента и создают в плоскости экрана оптическое теневое изображение, переносимое зеркалом к цифровой видеокамере. Там, пройдя через объектив, изображение попадает на фоточувствительную поверхность ПЗС матрицы. Далее аналоговый сигнал, считанный с каждого из более 4 миллионов ее элементов, превращается с помощью АЦП в 12-разрядный цифровой сигнал, передаваемый в компьютер.

По мнению подателя жалобы, это описание соответствует приемнику рентгеновского изображения на основе технологии «экран-оптика-ПЗС», в котором сигнал с рентгеночувствительного экрана передается через оптический преобразователь на матрицу ПЗС (прибор зарядовой связи). Вместе с тем, плоско-панельный детектор имеет отличную от приемника с технологией «экран-оптика-ПЗС» конструкцию. Таким образом, использование плоско-панельного детектора в аппарате рентгеновском флюорографическом стационарном цифровом 12ФК1 «Флюарком» не предусмотрено.

***Уполномоченное учреждение - ГКУ НСО «УКСис» в возражениях на жалобу ООО «Мек-Медикал» пояснило следующее.***

1. В соответствии с п.«а» п.2 ч.1 ст.43 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) для участия в конкурентном способе заявка на участие в закупке, если иное не предусмотрено Законом о контрактной системе, должна содержать предложение участника закупки в отношении объекта закупки характеристики предлагаемого участником закупки товара, соответствующие показателям, установленным в описании объекта закупки в соответствии с ч.2 ст.33 Закона о контрактной системе. Указанное требование также установлено в извещении о закупке и инструкции по заполнению заявки.

Поскольку по вышеуказанным позициям описания объекта закупки (установленных в соответствии с позицией КТРУ 26.60.11.113-00000147) заказчиком были установлены значения характеристик «неважно», следовательно, независимо от указания или не указания участниками закупки характеристик товара по позициям № 4, № 9 описания объекта закупки, оснований для признания таких заявок не соответствующими требованиям извещения о закупке, в том числе, заявки ООО «ТД Ярмедсервис», не имелось.

2. Согласно 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.

При этом, по мнению ГКУ НСО «УКСис», нормы Закона о контрактной системе не обязывают комиссию по осуществлению закупок проверять достоверность сведений, указанных в заявках участников. Таким образом, уполномоченное учреждение считает, что положениями Закона о контрактной системе на членов комиссии обязанность по выявлению недостоверной информации не возлагается, ввиду чего заявка ООО «ТД Ярмедсервис» рассматривалась единой комиссией в соответствии с требованиями Закона о контрактной системе на предмет ее соответствия описанию объекта закупки.

При этом, в руководстве по эксплуатации предлагаемого к поставке ООО «ТД Ярмедсервис» медицинского изделия - «Аппарат рентгеновский флюорографический стационарный цифровой 12ФК1-01 «ФЛЮАРКОМ»», размещенном на сайте Росздравнадзора, отсутствуют характеристики, указанные в позициях описания объекта закупки № 2 «Максимальный анодный ток», № 6 «Размер рабочего поля детектора».

В отношении позиции описания объекта закупки № 10 «Тип матрицы» уполномоченное учреждение указало следующее.

Из информации, полученной из открытых источников, под плоскопанельным детектором (ППД) понимается устройство, предназначенное для получения цифровых рентгеновских изображений в реальном времени без использования пленки. ППД интегрируется с цифровыми рентгеновскими аппаратами, а также со стандартными аналоговыми системами: сенсор позволяет преобразовать любой рентген в цифровой. Цифровой сенсор представляет собой электронное устройство прямоугольной формы в металлическом или пластиковом корпусе, покрытое защитным экраном из карбона. Карбон является проницаемым для рентгеновского излучения, поэтому он никак не влияет на качество изображения. Внутри корпуса находится светочувствительная матрица, которая может быть покрыта слоем сцинтиллятора. Его материал отвечает за преобразование излучения в свет.

Процесс получения изображения во флюорографе с ПЗС - это когда рентгеновское излучение проходит через грудную клетку пациента и попадает на переизлучающий экран. На нем рентгеновское излучение преобразуется в видимое изображение. С помощью системы линз (объектива) изображение легких, полученное на переизлучающем экране, уменьшается до размера детектирующей площади ПЗС. С ПЗС сигналы считываются электроникой и передаются в компьютер.

Также в отдельную группу типа светочувствительной матрицы можно выделить плоскопанельные детекторы типа ПЗС.

На основании изложенного, ГКУ НСО «УКСис» считает, что нельзя однозначно утверждать, что это разные принципы получения изображения и что они не могут дополнять друг друга. При таких обстоятельствах, по мнению единой комиссии уполномоченного учреждения, оснований для отклонения заявки ООО «ТД Ярмедсервис» не выявлено.

На основании изложенного, ГКУ НСО «УКСис» считает, что единая комиссия по осуществлению закупок при рассмотрении заявок участников электронного аукциона действовала в соответствии требованиями Закона о контрактной системе.

***От заказчика - ГКУ НСО «СТК и РМТБ» на жалобу ООО «Мек-Медикал» поступили пояснения следующего содержания.***

В соответствии с п.10 Порядка взаимодействия с уполномоченным учреждением для определения поставщиков (подрядчиков, исполнителей), утвержденного постановлением Правительства Новосибирской области от 30.12.2013 г. 596-п «О возложении полномочий на ГКУ НСО «УКСис», уполномоченное учреждение создает

комиссию по осуществлению закупок. Решение о допуске и отклонении заявок участников электронного аукциона принимает комиссия по осуществлению закупок уполномоченного учреждения. Представители заказчика в единой комиссии уполномоченного учреждения отсутствуют.

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

1. В соответствии с ч.3 ст.7 Закона о контрактной системе информация, предусмотренная данным Федеральным законом и размещенная в единой информационной системе, должна быть полной и достоверной.

В соответствии с п.3 ч.2 ст.42 Закона о контрактной системе извещение об осуществлении закупки, если иное не предусмотрено данным Федеральным законом, должно содержать, в том числе, требования к содержанию, составу заявки на участие в закупке в соответствии с данным Федеральным законом и инструкцию по ее заполнению.

Согласно п.1 Письма ФАС России от 01.07.2016 ИА/44536/16 в целях обеспечения возможности участникам закупки надлежащим образом заполнить заявку и указать требуемые показатели заказчик устанавливает в извещении о закупке инструкцию по заполнению заявок, в которой, по мнению ФАС России, целесообразно определить в отношении каких именно показателей заказчиком установлены значения, которые не могут изменяться, и, соответственно, подлежат указанию участниками закупки в своих заявках без каких-либо изменений.

В соответствии с пп.1 п.2 требований к содержанию, составу заявки на участие в закупке и инструкции по ее заполнению описание товара должно быть выполнено как описание индивидуально определенной вещи, в строгом соответствии с реальными функциональными характеристиками товара.

При формировании описания объекта закупки заказчиком применена позиция КТРУ 26.60.11.113-00000147. При этом, в описании объекта закупки заказчиком по пунктам № 4, № 9 описания объекта закупки установлено значение характеристик «неважно».

При этом, по мнению Комиссии Новосибирского УФАС России, инструкция должна содержать указание на возможные варианты заполнения указанных пунктов (например, наличие/отсутствие, да/нет, комплектация, габариты и т.д.).

Кроме того, на заседании Комиссии Новосибирского УФАС России представители ГКУ НСО «СТК и РМТБ» заявили, что в заявке участниками закупки по данным характеристикам должны быть указаны параметры предлагаемого к поставке оборудования в строгом соответствии с реальными функциональными характеристиками товара.

Таким образом, заказчиком и уполномоченным учреждением не была надлежащим образом сформирована инструкция по заполнению заявки на участие в закупке, что ввело в заблуждение участников закупки. Об этом свидетельствует то, что в одной заявке на участие в закупке указаны характеристики товара со значением «неважно», в другой – конкретные значения показателей. Кроме того, участвующие в заседании Комиссии представители заказчика пояснили, что указание в заявке

победителя закупки, и, следовательно, в контракте значение характеристик по пунктам № 4, № 9 описания объекта закупки «неважно» создаст трудности при приемке товара.

На основании изложенного, Комиссия Новосибирского УФАС России считает, что заказчиком и уполномоченным учреждением нарушены положения ч.3 ст.7, п.3 ч.2 ст.42 Закона о контрактной системе, в связи с чем довод подателя жалобы признан Комиссией частично обоснованным.

2. 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.

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

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.

Таким образом, инструкция по применению входит в состав регистрационного досье и представляется в числе обязательных документов при регистрации медицинского изделия.

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.

Изучив заявку ООО «ТД Ярмедсервис», Комиссия Новосибирского УФАС России установила, что в части характеристик: «максимальный анодный ток», «размер рабочего поля детектора», «тип матрица» победителем закупки указаны следующие значения:

№ п/п	Наименование характеристики	Значение характеристики
2	Максимальный анодный ток, мА	400
6	Размер рабочего поля детектора, см	43 x 43
10	Тип матрицы	Плоско-панельный детектор

Согласно п.1.1.2.5 руководства по эксплуатации медицинского изделия (№ РЗН 2015/2527 от 09.04.2015), размещенного на официальном сайте Росздравнадзора, в аппарате применена рентгеновская трубка 6-10БД8-125. Вместе с тем, в данном руководстве отсутствует информация о значении максимального анодного тока. Довод жалобы не нашел своего подтверждения.

Согласно п.1.1.2.9 руководства по эксплуатации система визуализации снимка состоит, в том числе, из гадолиниевого рентгеновского экрана размером 400x400 мм. По мнению Комиссии Новосибирского УФАС России, характеристика «размер гадолиниевого рентгеновского экрана» не тождественна характеристике «размер рабочего поля детектора». Кроме того, в руководстве по эксплуатации отсутствует прямое указание на значение показателя «размер рабочего поля детектора». Довод жалобы не нашел своего подтверждения.

В п.1.1.4 руководства по эксплуатации указано, что рентгеновские лучи, испускаемые рентгеновской трубкой излучателя, проходят через диафрагму, тело

пациента и создают в плоскости экрана оптическое теневое изображение, переносимое зеркалом к цифровой видеокамере. Там, пройдя через объектив, изображение попадает на фоточувствительную поверхность ПЗС матрицы. Далее аналоговый сигнал, считанный с каждого из более 4 миллионов ее элементов, превращается с помощью АЦП в 12-разрядный цифровой сигнал, передаваемый в компьютер.

Пунктом п.1.1.2.9 руководства по эксплуатации установлено, что система визуализации снимка состоит, в том числе, из цифровой видеокамеры с ПЗС-матрицей, 14-разрядного аналогово-цифрового преобразователя (АЦП), считывающего информационный сигнал с ПЗС-матрицы, персонального компьютера с пакетом программ преобразующего информацию от АЦП в видимое изображение на 17-ти дюймовом экране дисплея, в результате чего на 1 элемент этого изображения приходится 4 элемента ПЗС-матрицы.

Позицией КТРУ 26.60.11.113-00000147 установлены следующие варианты значений характеристики «тип матрицы»: ПЗС-матрица, плоско-панельный детектор, сканирующая матрица. Заказчиком в описании объекта закупки для данной характеристики установлено требование к значению характеристики «тип матрицы» - плоско-панельный детектор.

На основании изложенного, Комиссия Новосибирского УФАС России считает, что победителем закупки в части требуемой характеристики «тип матрицы» указана недостоверная информация, в связи с чем заявка ООО «ТД Ярмедсервис» подлежала отклонению единой комиссией уполномоченного учреждения в соответствии с п.8 ч.12 ст.48 Закона о контрактной системе. Довод жалобы нашел свое подтверждение.

Таким образом, поскольку заявка победителя закупки содержала недостоверную информацию в части характеристики «тип матрицы» и подлежала отклонению в соответствии с п.8 ч.12 ст.48 Закона о контрактной системе, Комиссией Новосибирского УФАС России принято решение о признании жалобы ООО «Мек-Медикал» частично обоснованной.

***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, иные нарушения законодательства Российской Федерации о контрактной системе не выявлены.***

Руководствуясь ч.8 ст.106, п.1 ч.15, п.2 ч.22 ст.99 Закона о контрактной системе, Комиссия Новосибирского УФАС России

#### **РЕШИЛА:**

1. Признать жалобу ООО «Мек-Медикал» на действия заказчика – ГКУ НСО «СТК и РМТБ» и уполномоченного учреждения – ГКУ НСО «УКСис» при проведении электронного аукциона № 0851200000623002257 на поставку аппарата рентгеновского для флюорографии легких цифровой или аналоговый закрытого

типа частично обоснованной.

2. Признать единую комиссию уполномоченного учреждения нарушившей положения п.8 ч.12 ст.48 Закона о контрактной системе.

3. Признать заказчика и уполномоченное учреждение нарушившими положения ч.3 ст.7, п.3 ч.2 ст.42 Закона о контрактной системе.

4. Выдать заказчику и единой комиссии уполномоченного учреждения предписание об устранении нарушений законодательства о контрактной системе в сфере закупок.

5. Передать материалы дела уполномоченному должностному лицу Новосибирского УФАС России для принятия решения о возбуждении дел об административных правонарушениях в отношении виновных лиц.

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