

Члену комиссии по осуществлению
закупок Министерства конкурентной
политики Ярославской области

...

150040, г. Ярославль, пр. Октября, д. 52

cgb.dzf@yarregion.ru

Определение

о возбуждении дела

об административном правонарушении № 076/04/7.30-1101/2024

и проведении административного расследования

«13» июля 2024 г.

г. Ярославль

Главный специалист-эксперт отдела контроля закупок Межрегионального управления Федеральной антимонопольной службы по Ярославской области и Костромской области (Ярославское межрегиональное УФАС России), рассмотрев переданные материалы проверки (решение № 076/06/106-674/2024) по результатам рассмотрения жалобы индивидуального предпринимателя ... на действия комиссии по осуществлению закупок уполномоченного органа, Министерства конкурентной политики Ярославской области, при проведении аукциона в электронной форме на право заключения контракта на поставку медицинских изделий (Система ультразвуковой визуализации универсальная, с питанием от сети), ввод в эксплуатацию медицинских изделий, обучение правилам эксплуатации специалистов, эксплуатирующих медицинские изделия (извещение № 0171200001924001425) и осуществления внеплановой проверки в соответствии с частью 15 статьи 99 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд», признал их достаточными для возбуждения дела об административном правонарушении.

Руководствуясь статьями 28.1, 28.7 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях (далее – КоАП РФ),

установил:

Уполномоченным органом, Министерством конкурентной политики Ярославской области, в единой информационной системе (официальный сайт в сети «Интернет» www.zakupki.gov.ru) 19.04.2024 размещено извещение № 0171200001924001425 об осуществлении закупки.

Начальная (максимальная) цена контракта составила 6 400 000,00 рублей.

В силу части 2 статьи 8 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ 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 настоящего Федерального закона, в том числе приводят к ограничению конкуренции, в частности к необоснованному ограничению числа участников закупок.

В силу части 1 статьи 49 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ электронный аукцион начинается с размещения в единой информационной системе извещения об осуществлении закупки.

Пунктом 1 части 2 статьи 42 Федерального закона от 05.04.2013 №44-ФЗ установлено, что извещение об осуществлении закупки, если иное не предусмотрено настоящим Федеральным законом, должно содержать в числе прочего следующий электронный документ: описание объекта закупки в соответствии со [статьей 33](#) настоящего Федерального закона.

Согласно пункту 1 части 1 статьи 33 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ в описании объекта закупки указываются функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости). В описании 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. Допускается использование в описании объекта закупки указания на товарный знак в следующих случаях:

а) сопровождение такого указания словами "или эквивалент";

б) несовместимость товаров, на которых размещаются другие товарные знаки, и необходимость обеспечения взаимодействия таких товаров с товарами, используемыми заказчиком;

в) осуществление закупки запасных частей и расходных материалов к машинам и оборудованию, используемым заказчиком, в соответствии с технической документацией на указанные машины и оборудование;

г) осуществление закупки медицинских изделий, специализированных продуктов лечебного питания, необходимых для назначения пациенту по медицинским показаниям (индивидуальная непереносимость, по жизненным показаниям) по решению врачебной комиссии, которое фиксируется в медицинской документации пациента и журнале врачебной комиссии. Перечень указанных медицинских изделий, специализированных продуктов лечебного питания и порядок его формирования утверждаются Правительством Российской Федерации.

В соответствии с частью 2 статьи 33 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ 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.

Указанная информация позволяет довести до неопределенного круга лиц сведения о потребности заказчика относительно требований к поставляемому товару.

В электронном документе «Описание объекта закупки», являющемся неотъемлемой частью извещения об осуществлении закупки, заказчиком в числе прочего предусмотрено следующее:

«...Объект закупки: Поставка медицинских изделий (Система ультразвуковой визуализации универсальная, с питанием от сети), ввод в эксплуатацию медицинских изделий, обучение правилам эксплуатации специалистов, эксплуатирующих медицинские изделия. (далее – товар, оборудование).

Наименование оборудования: Система ультразвуковой визуализации универсальная, с питанием от сети¹ (далее – Товар, Оборудование).

¹ - наименование товара указано в соответствии с требованиями правил использования каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 08 февраля 2017 года № 145 (реестровая запись № 26.60.12.132-00000036).

Количество – 2 шт.

Требования к функциональным, техническим и качественным характеристикам товара

Наименование товара, работы, услуги	Характеристики товара, работы, услуги			
	Наименование характеристики	Значение характеристики	Единица измерения характеристики	Инструкция по заполнению характеристик в заявке
<u>Система ультразвуковой визуализации универсальная,</u>	<u>Диагональ экрана</u>	<u>≥ 17 (для стационарного)</u> * –	<u>Дюйм</u>	<u>Участник закупки указывает в заявке</u>

<u>с питанием от сети</u> <u>26.60.12.132- 00000036</u>				<u>конкретное значение характеристики</u>
--	--	--	--	---

По значению характеристики, отмеченному символом «» участник закупки указывает четко значение характеристики предлагаемого к поставке товара, не допускается использование знаков «≥», «≤». При этом знак «≥» означает, что участнику следует предоставить в заявке один конкретный показатель больше указанного значения или равный этому значению, знак «≤» означает, что участнику следует предоставить в заявке один конкретный показатель меньше указанного значения или равный этому значению.*

*По значению характеристики, отмеченному символом «**» участник закупки указывает одно конкретное значение характеристики предлагаемого к поставке товара*

Согласно части 5 статьи 23 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ формирование и ведение в единой информационной системе каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд обеспечиваются федеральным органом исполнительной власти по регулированию контрактной системы в сфере закупок.

В соответствии с частью 6 статьи 23 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ порядок формирования и ведения в единой информационной системе каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд, а также правила использования указанного каталога устанавливаются Правительством Российской Федерации.

Правила формирования и ведения в единой информационной системе в сфере закупок каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд утверждены Постановлением Правительства Российской Федерации от 08.02.2017 № 145 «Об утверждении Правил формирования и ведения в единой информационной системе в сфере закупок каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд и Правил использования каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Правила формирования и ведения в ЕИС КТРУ).

В соответствии с пунктом 2 Правил формирования и ведения в ЕИС КТРУ под каталогом товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд (далее - каталог) понимается систематизированный перечень товаров, работ, услуг, закупаемых для обеспечения государственных и муниципальных нужд, сформированный на основе Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности (ОКПД2) ОК 034-2014 и включающий в себя информацию в соответствии с настоящими Правилами.

Пунктом 12 Правил формирования и ведения в ЕИС КТРУ установлено, что код позиции каталога формируется на каждую позицию каталога и представляет собой уникальный цифровой код на основе кода Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности (ОКПД2) ОК 034-2014.

Правила использования каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд утверждены Постановлением Правительства Российской Федерации от 08.02.2017 № 145 «Об утверждении Правил формирования и ведения в единой информационной системе в сфере закупок каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд и Правил использования каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Правила).

Согласно подпункту «б» пункта 2 Правил каталог используется заказчиками в целях описания объектов закупки, которое включается в извещение об осуществлении закупки, приглашение и документацию о закупке (в случае если Федеральным законом предусмотрена документация о закупке).

Исходя из пункта 4 Правил заказчики обязаны применять информацию, включенную в позицию каталога в соответствии с подпунктами "б" - "г" и "е" - "з" пункта 10 Правил формирования и ведения в единой информационной системе в сфере закупок каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 8 февраля 2017 г. N 145 "Об утверждении Правил формирования и ведения в единой информационной системе в сфере закупок каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд и Правил использования каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд", с указанной в ней даты начала обязательного применения. При этом заказчик обязан при осуществлении закупки использовать информацию, включенную в соответствующую позицию, в том числе указывать согласно такой позиции следующую информацию:

- а) наименование товара, работы, услуги;
- б) единицы измерения количества товара, объема выполняемой работы, оказываемой услуги (при наличии);
- в) описание товара, работы, услуги (при наличии такого описания в позиции).

Исходя из совокупности вышеизложенных положений, при формировании объекта закупки на поставку товара по позициям, предусмотренных каталогом товаров, работ, услуг, заказчик обязан применять информацию, включенную в позицию каталога.

Проанализировав содержание извещения о проведении электронного аукциона, «Описание объекта закупки», Ярославское межрегиональное УФАС России установило, что заказчиком при проведении рассматриваемой закупки использована позиция КТРУ 26.60.12.132-00000036 «Система ультразвуковой визуализации универсальная, с питанием от сети».

Таким образом, в рассматриваемом случае заказчик при описании объекта закупки обязан применять информацию, включенную в позицию КТРУ 26.60.12.132-00000036 «Система ультразвуковой визуализации универсальная, с питанием от сети».

Относительно вышеуказанных характеристик, установленных в «Описании объекта закупки», Каталогом товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и

муниципальных нужд для позиции КТРУ 26.60.12.132-00000036 «Система ультразвуковой визуализации универсальная, с питанием от сети» установлены следующие требования к описанию объекта закупки:

НАИМЕНОВАНИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	ЗНАЧЕНИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	ЕДИНИЦА ИЗМЕРЕНИЯ ХАРАКТЕРИСТИКИ
(характеристика является обязательной для применения)	≥ 10 (для планшета и ноутбука)	
	≥ 12 (для планшета и ноутбука)	
	≥ 15	
	≥ 17 (для стационарного)	
	≥ 19 (для стационарного)	
	≥ 21 (для стационарного)	

В электронном документе «Требования к содержанию, составу заявки на участие в электронном аукционе и инструкция по её заполнению», являющемся неотъемлемой частью извещения об осуществлении закупки, заказчиком в числе прочего предусмотрено следующее:

Предложение участника закупки в отношении объекта закупки и инструкция по заполнению заявки	<p>- характеристики* предлагаемого участником закупки товара, соответствующие показателям, установленным в описании объекта закупки в соответствии с частью 2 статьи 33 Федерального закона № 44-ФЗ, товарный знак (при наличии у товара товарного знака)</p> <p>- наименование страны происхождения товара в соответствии с общероссийским классификатором, используемым для идентификации стран мира, с учетом положений части 2 статьи 43 Федерального закона № 44-ФЗ.</p> <p><i>* Предложение в отношении объекта закупки формируется в структурированном виде с использованием электронной площадки (пункт 31 Дополнительных требований к операторам ЭТП, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 08.06.2018 №656). При заполнении значений характеристик участник закупки руководствуется информацией о таких характеристиках, инструкцией по их заполнению, указанных в извещении об осуществлении закупки.</i></p> <p><i>При этом допускается, помимо заполнения заявки в структурированном виде, приложение к заявке иных документов и информации в отношении</i></p>
---	--

	<p>объекта закупки с учетом следующих особенностей:</p> <p>- такие информация и документы, приложенные в составе заявки, не должны противоречить заявке в структурированном виде и извещению об осуществлении закупки;</p> <p>- при наличии противоречий между такими документами и информацией приоритет имеет информация, содержащаяся в заявке в структурированном виде.</p>
<p>Документы, подтверждающие соответствие товара, работы или услуги требованиям, установленным в соответствии с законодательством Российской Федерации</p>	<p>Копия регистрационного удостоверения, выданного в соответствии с частью 4 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 383-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (либо реквизиты такого регистрационного удостоверения)</p>

Исходя из части 3 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (далее - Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ) обращение медицинских изделий включает в себя технические испытания, токсикологические исследования, клинические испытания, экспертизу качества, эффективности и безопасности медицинских изделий, их государственную регистрацию, производство, изготовление, ввоз на территорию Российской Федерации, вывоз с территории Российской Федерации, подтверждение соответствия, хранение, транспортировку, реализацию, монтаж, наладку, применение, эксплуатацию, в том числе техническое обслуживание, предусмотренное нормативной, технической и (или) эксплуатационной документацией производителя (изготовителя), а также ремонт, утилизацию или уничтожение. Производитель (изготовитель) медицинского изделия разрабатывает техническую и (или) эксплуатационную документацию, в соответствии с которой осуществляются производство, изготовление, хранение, транспортировка, монтаж, наладка, применение, эксплуатация, в том числе техническое обслуживание, а также ремонт, утилизация или уничтожение медицинского изделия. Требования к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия устанавливаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Согласно пункту 4 Приказа Министерства здравоохранения РФ от 19 января 2017 г. N 11н «Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия» техническая документация производителя (изготовителя) на медицинское изделие (далее - техническая документация), представляемая производителем (изготовителем) медицинского изделия или уполномоченным представителем производителя (изготовителя) медицинского изделия в составе регистрационного досье на медицинское изделие, за исключением программного обеспечения,

являющегося медицинским изделием, в том числе программного обеспечения с применением технологий искусственного интеллекта (далее - программное обеспечение, являющееся медицинским изделием), должна помимо прочего содержать:

1) наименование медицинского изделия, иную информацию, позволяющую идентифицировать медицинское изделие, например, номер модели, варианты модификаций (исполнений) медицинского изделия;

3) показания и противопоказания к применению медицинского изделия.

В соответствии с частью 4 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ 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.

Правила регистрации медицинских изделий утверждены постановлением Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. № 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий» (далее – Правила).

В соответствии с пунктом 2 Правил государственной регистрации подлежат 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 (изготовителем) 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 (далее - медицинские изделия).

В соответствии с пунктом 6 Правил документом, подтверждающим факт государственной регистрации медицинского изделия, является регистрационное удостоверение на медицинское изделие (далее - регистрационное удостоверение). Форма регистрационного удостоверения утверждается регистрирующим органом. Регистрационное удостоверение выдается бессрочно.

В соответствии с пунктом 10 Правил для государственной регистрации медицинского изделия (за исключением медицинских изделий, включенных в перечень) представляются следующие документы:

в) техническая документация производителя (изготовителя) на медицинское изделие;

г) эксплуатационная документация производителя (изготовителя) на медицинское изделие, в том числе инструкция по применению или руководство по эксплуатации

медицинского изделия.

При этом, согласно пункту 39 Правил внесение изменений в документы, указанные в подпунктах "в" и "г" пункта 10 настоящих Правил (за исключением случаев, указанных в подпункте "г" пункта 37 настоящих Правил), осуществляется по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, проведенной в порядке, аналогичном порядку проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия в целях его государственной регистрации в соответствии с пунктом 21 настоящих Правил, в случае если регистрирующим органом по результатам проверки полноты и достоверности сведений, содержащихся в представленных документах, установлено, что внесение заявленных изменений влечет изменение свойств и характеристик, влияющих на качество, эффективность и безопасность медицинского изделия, или совершенствует его свойства и характеристики при неизменности функционального назначения и (или) принципа действия медицинского изделия.

На основании подпунктов 5.5(1), 5.5(2) Раздела II постановления Правительства РФ от 30.06.2004 № 323 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения» Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) наделена следующими полномочиями:

- ведет государственный реестр медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, и размещает его на официальном сайте Службы в сети Интернет;

- осуществляет регистрацию медицинского изделия, внесение изменений в регистрационное досье медицинского изделия, выдачу дубликатов регистрационных удостоверений медицинских изделий, приостановление и отмену действия (аннулирование) регистрационного удостоверения медицинского изделия, согласование экспертного заключения референтного государства, определение экспертной организации, а также организацию (путем выдачи соответствующего задания экспертной организации) проведения экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий в целях их регистрации или внесения изменений в регистрационное досье медицинского изделия и согласования экспертного заключения референтного государства, на основании которых принимается решение о регистрации медицинского изделия на территории Российской Федерации или о внесении изменений в регистрационное досье медицинского изделия, в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, утвержденными решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. N 46.

Исходя из приведенных выше положений действующего законодательства реестр медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, расположенный на сайте Росздравнадзора, допустимо рассматривать в качестве официального, общедоступного источника информации.

В соответствии с подпунктом «а» пункта 1 части 5 статьи 49 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ 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.

Согласно пунктам 1 и 8 части 12 статьи 48 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ 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.

8) выявления недостоверной информации, содержащейся в заявке на участие в закупке.

В соответствии с разъяснениями ФАС России от 28.06.2023 № ПИ/51060/23 по вопросу проверки соответствия характеристик товара, указанных в заявке участника закупки, характеристикам, указанным в инструкции, размещенной на сайте Росздравнадзора, при осуществлении закупок медицинских изделий в соответствии с Федеральным законом от 05.04.2023 № 44-ФЗ, актуальные сведения в отношении медицинских изделий, разрешенных к обращению на территории Российской Федерации, отражены в инструкциях по применению медицинских изделий, содержащихся в государственном реестре медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий. Таким образом, при необходимости сведения, представленные в заявках участников, следует сверять с приведенными в реестре сведениями. При этом комиссия по осуществлению закупок самостоятельно принимает решение о допуске или об отклонении заявок, руководствуясь извещением об осуществлении закупки, документацией о закупке (в случае, если Законом о контрактной системе предусмотрена документация о закупке) и Законом о контрактной системе.

Согласно Протоколу подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя) от 03.05.2024 №ИЭА1 заявка индивидуального предпринимателя отклонена по основанию - выявление недостоверной информации, содержащейся в заявке. Отклонение по п.8 ч.12 ст. 48 Закона №44-ФЗ «В заявке указано, что предлагаемая к поставке система ультразвуковая цифровая цветовая доплеровская CHISON обладает, в том числе следующей технической характеристикой: Диагональ экрана, дюйм – 21,5. Тогда как, в соответствии со сведениями, указанными в руководстве по эксплуатации медицинского изделия, представленном в составе РУ № РЗН 2017/6119, размещенном в Государственном реестре медицинских изделий и организаций, осуществляющих производство и

изготовление медицинских изделий на сайте Росздравнадзора РФ (<https://roszdravnadzor.gov.ru>) (далее – Руководство) система ультразвуковая цифровая цветочная доплеровская CHISON комплектуется в том числе:

1) Монитором медицинским

Конфигурация системы:

15" ЖК-монитор, 19" ЖК-монитор (Руководство, страница 51).

2) Экраном сенсорным

Размер: 10,4 дюйма (26,42 см) (Руководство, страница 9). Таким образом, значение характеристики «Диагональ экрана» предлагаемой к поставке участником закупки системы ультразвуковой является недостоверным».

Исходя из письменных пояснений заказчика и уполномоченного органа следует, что *«при принятии решения комиссия основывалась на инструкции, размещенной на сайте Росздравнадзора на Систему ультразвуковую цифровую цветочную доплеровскую CHISON, регистрационное удостоверение от 13.07.2023 № РЗН 2017/6119. Конфигурация системы предоставляет возможность выбора составной части или принадлежности с необходимой заказчику характеристикой. Так, в отношении имеющегося в комплекте поставки монитора медицинского в таблице предоставлены варианты его исполнения - с 15" ЖК-монитор (опция) или 19" ЖК-монитор (опция) (Руководство, стр.51). Члены комиссии расценили как это, как возможность выбора модели аппарата УЗИ с монитором с размером по диагонали либо 15, либо 19 дюймов. В инструкции не указано о возможности использования мониторов другой диагонали и не указано о наличии модели оборудования со стандартной характеристикой. Опция заключается в том, что есть возможность выбора размера монитора медицинского.*

Таким образом, комиссия пришла к выводу, что указанное в заявке значение характеристики недостоверное, так как отличается от значения, указанного в инструкции и приняла решение об отклонении данной заявки (значение характеристики «Диагональ экрана» предлагаемой к поставке системы ультразвуковой цифровой цветочной доплеровской CHISON участником закупки - 21,5 дюйма, является недостоверным) ...».

Обратившись к содержанию заявки № 2078506 (ИП ...), Управление установило, что заявителем предложен товар «Система ультразвуковая цифровая цветочная доплеровская CHISON» (Производитель: CHISON Medical Imaging Co.,Ltd. («ЧИСОН Медикал Имейджин Ко.Лтд.»), Китай), вместе с тем, по оспариваемой характеристике указано следующее значение: «Диагональ экрана, дюйм – 21,5». В составе своей заявки индивидуальный предприниматель приложил Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № РЗН 2017/6119 от 13.07.2023 (далее – РУ № РЗН 2017/6119).

В Руководстве по эксплуатации к РУ № РЗН 2017/6119 «Система ультразвуковая цифровая цветочная доплеровская CHISON» (далее – Руководство по эксплуатации), размещенном на официальном сайте Росздравнадзора (<https://roszdravnadzor.gov.ru>), содержится таблица «Конфигурация системы», в

которой в зависимости от модели оборудования указаны варианты исполнения последнего. В конкретных моделях могут использоваться только стандартные характеристики той или иной составной части или принадлежности оборудования. Другие составные части или принадлежности указаны через характеристику «опция», то есть предоставляют возможность выбора составной части или принадлежности с необходимой заказчику характеристикой. Так, в отношении имеющегося в комплекте поставки монитора медицинского в таблице предоставлены варианты его исполнения - с 15" ЖК-монитор (опция) и 19" ЖК-монитор» (опция) (стр. 51 Руководства по эксплуатации): *(приведена выдержка)*

При этом, исходя из требований закупочной документации, следует вывод о том, что заказчику необходимо медицинское оборудование (Система ультразвуковой визуализации универсальная, с питанием от сети) со значением показателя характеристики диагональ экрана ≥ 17 дюймов непосредственно для стационарного монитора.

В ходе рассмотрения жалобы заявитель пояснил, что указанные в Руководстве по эксплуатации значение характеристики диагональ (15" ЖК-монитор и 19" ЖК-монитор) относятся к опциональному монитору медицинского оборудования, а не к стандартному монитору, поскольку производителем относительно данной характеристики применено слово «опция». Представители заказчика и уполномоченного органа в качестве обоснования признания сведений недостоверными пояснили, что расценивали понятие «опция» как возможность выбора модели аппарата с монитором с размером по диагонали либо 15, либо 19 дюймов (опция заключается в том, что есть возможность выбора размера монитора медицинского).

Соответственно, Управлением был сделан вывод о том, что между заинтересованными сторонами имеются разночтения относительно трактования понятия «опция», указанного в Руководстве по эксплуатации.

В силу того, что на основании положений статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ производитель (изготовитель) медицинского изделия разрабатывает техническую и (или) эксплуатационную документацию медицинского изделия, непосредственно последний обладает достоверными сведениями о том, какую смысловую нагрузку он вкладывал в закрепленные им же в регистрационном досье понятия. В связи с чем именно производитель (изготовитель) напрямую обладает правом достоверного трактования тех или иных положений своей разработанной документации.

Дабы разрешить ситуацию с противоречащими друг другу позициями участников по рассматриваемой жалобе, Ярославским межрегиональным УФАС России был направлен запрос от 17.05.2024 г. № СО/6075/24 официальному представителю компании-производителя рассматриваемых изделий в России ООО «МедПроект» (данное общество согласно информации с сайта Росздравнадзора указано в качестве официального представителя) относительно вопроса, что именно в Руководстве по эксплуатации понимается под терминами «опция» и «стандарт» применительно к данному медицинскому оборудованию.

17.05.2024 Управлением от ООО «МедПроект» получен ответ запрос исх. № б/н (вх.

№ 7994-ЭП/24 от 17.05.2024) следующего содержания:

«ООО «МедПроект» является представителем компании CHISON Medical Technologies Co. Ltd и предоставляет информацию о медицинском изделии для заинтересованных сторон. Редакция эксплуатационной документации разработана и составлена непосредственно производителем. Мы не можем самостоятельно толковать ее без учета разъяснений производителя. Поэтому мы направили Ваш запрос на завод для получения достоверной информации. К письму мы прилагаем ответ от производителя».

В Приложении № 1 к письму от 17 мая 2024 г. ООО «МедПроект» на запрос антимонопольного органа размещен ответ производителя медицинского оборудования – компании CHISON Medical Imaging Co.,Ltd., согласно которому:

«В Руководстве по эксплуатации на системы ультразвуковые цифровые цветные доплеровские CHISON модели QBit 1-12 в таблице «Конфигурация системы», выдержка из которой приведена Вами в запросе, приведены возможные варианты оснащения разных вариантов исполнений систем CHISON. В зависимости от параметра для него указано либо значение «стандарт», либо «опция».

«Стандарт» означает, что данный параметр для конкретного исполнения системы CHISON является базовым т.е. медицинское изделие, в конкретном исполнении, оснащается им на производстве по умолчанию. Если отсутствует указание «Стандарт» или указано «Опция», то медицинское изделие не оснащается данным параметром.

«Опция» означает, что данный параметр для конкретного исполнения системы CHISON является дополнительным т.е. медицинское изделие, в конкретном исполнении, не оснащается им по умолчанию. Опциональный параметр может или дополнять стандартную комплектацию или изменять ее...».

Таким образом, параметры диагонали 15 дюймов и 19 дюймов, указанные в Руководстве по эксплуатации, относятся к значению характеристик опциональных мониторов, а не стандартных мониторов, установленных в требованиях Описания объекта закупки (диагональ экрана ≥ 17 (для стационарного) дюймов). Соответственно, в содержании регистрационного досье медицинского оборудования, предлагаемого заявителем к поставке, не упоминается размер диагонали стандартного монитора, требующегося заказчику (сведения о размере диагонали стандартного монитора отсутствуют).

При этом, как пояснили представители заказчика комиссия по осуществлению закупок уполномоченного органа при рассмотрении заявки руководствовалась непосредственно сведениями, содержащимися в РУ № РЗН 2017/6119 и Руководстве по эксплуатации.

Таким образом, Управление считает, что на момент рассмотрения заявок комиссия по осуществлению закупок уполномоченного органа не обладала необходимыми и достаточными основаниями для признания заявки несоответствующей с последующим ее отклонением в виду представления недостоверной информации в отношении характеристики «Диагональ экрана» системы ультразвуковой визуализации универсальная, с питанием от сети.

Соответственно при данных обстоятельствах Ярославское межрегиональное УФАС России усматривает оснований для констатации в действиях комиссии по осуществлению закупок уполномоченного органа нарушений пункта 8 части 12 статьи 48, подпункта а пункт 1 части 5 статьи 49 Федерального закона от 05.04.2013 №44-ФЗ.

Указанные действия содержат признаки административного правонарушения, предусмотренного частью 2 статьи 7.30 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях: отклонение заявки на участие в конкурсе, отказ в допуске к участию в аукционе, признание заявки на участие в закупке товара, работы или услуги не соответствующей требованиям конкурсной документации, документации об аукционе, отстранение участника закупки от участия в конкурсе, аукционе (далее в настоящей части - отказ в допуске к участию в закупке) по основаниям, не предусмотренным законодательством Российской Федерации о контрактной системе в сфере закупок, признание заявки на участие в конкурсе надлежащей, соответствующей требованиям конкурсной документации, признание заявки на участие в аукционе надлежащей, соответствующей требованиям документации об аукционе, в случае, если участнику, подавшему такую заявку, должно быть отказано в допуске к участию в закупке в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации о контрактной системе в сфере закупок, или нарушение порядка вскрытия конвертов с заявками на участие в конкурсе, закрытом аукционе и (или) открытия доступа к таким заявкам, поданным в форме электронных документов, нарушение порядка рассмотрения и оценки таких заявок, окончательных предложений участников закупки, установленного конкурсной документацией, - влекут наложение административного штрафа на должностных лиц в размере 1 процента начальной (максимальной) цены контракта, но не менее пяти тысяч рублей и не более тридцати тысяч рублей.

Руководствуясь статьями 28.1, 28.7 КоАП РФ,

ОПРЕДЕЛИЛ:

1. Возбудить в отношении члена комиссии по осуществлению закупок Министерства конкурентной политики Ярославской области ... дело по признакам административного правонарушения, предусмотренного частью 2 статьи 7.30 КоАП РФ, выразившегося в признании заявки ИП ... (номер заявки 2078506) на участие в закупке не соответствующей требованиям извещения, в то время, заявка такого участника закупки не подлежала отклонению (извещение № 0171200001924001425).

2. Провести административное расследование.

3. В соответствии с частью 1 статьи 25.1 КоАП РФ лицо, в отношении которого ведется производство по делу об административном правонарушении, вправе знакомиться со всеми материалами дела, давать объяснения, представлять доказательства, заявлять ходатайства и отводы, пользоваться юридической помощью защитника, а также иными процессуальными правами в соответствии с

КоАП РФ.

4. В соответствии со статьей 26.10 КоАП РФ ... надлежит в срок по 19.07.2024 г. (включительно) представить в Ярославское межрегиональное УФАС России следующие сведения (копии документов, заверенных надлежащим образом):

- Извещение № 0171200001924001425 об осуществлении закупки;
- Протоколы, составленные в ходе закупки (извещение № 0171200001924001425);
- Заявки, поданные на участие в закупке в распечатанном виде;
- Документ о назначении ... членом комиссии по осуществлению закупок Министерства конкурентной политики Ярославской области;
- Положение о комиссии по осуществлению закупок для организации и проведения аукциона в электронной форме на право заключения контракта на поставку медицинских изделий (Система ультразвуковой визуализации универсальная, с питанием от сети), ввод в эксплуатацию медицинских изделий, обучение правилам эксплуатации специалистов, эксплуатирующих медицинские изделия (извещение № 0171200001924001425).
- Паспортные данные (дата, место рождения, серия и номер паспорта, когда и кем выдан, адрес регистрации по месту жительства) ...
 - Справку о доходах по форме 2-НДФЛ за 2024 г.;
 - ИНН ...;
 - Письменные пояснения по сути вменяемого правонарушения.

При невозможности представления указанных сведений лицо обязано в трехдневный срок уведомить об этом в письменной форме должностное лицо, вынесшее определение.

5. надлежит явиться «31» июля 2024 года в 10 час. 30 мин. в Ярославское межрегиональное УФАС России по адресу: г. Ярославль, ул. Свободы, д. 46, каб. 312 для дачи объяснений относительно изложенных в настоящем определении фактических обстоятельств дела, составления и подписания протокола об административном правонарушении (при себе иметь паспорт).

Неявка в указанный срок будет расценена как отказ от подписания протокола об административном правонарушении.