

Министерство здравоохранения  
Челябинской области  
454091, г. Челябинск, ул. Кирова, д.  
165

Государственное казенное  
учреждение «Центр организации  
закупок Челябинской области»  
ул. Калинина, д. 21, г. Челябинск,  
454087

ООО «МЛТ СЕРВИС»  
454092, Челябинская область,  
г. Челябинск, ул. Курчатова, д. 19,  
корп. 2, ком. 414

АО «ТЭК-Торг»  
ул. Тимура Фрунзе, д. 24, г.  
Москва, 119021  
Гамсоновский переулок, д. 5, стр.  
2,  
5-ый этаж, помещение VII, г.  
Москва, 115191

Комиссия по осуществлению  
закупок

Состав комиссии №

**РЕШЕНИЕ № 074/06/99-1168/2023**

**по делу № 59 -ВП/2023**

г. Челябинск, пр. Ленина, 59

Резолютивная часть решения оглашена 14 июня 2023 года

В полном объеме решение изготовлено 15 июня 2023 года

Комиссия по контролю в сфере закупок для государственных и муниципальных нужд  
Управления Федеральной антимонопольной службы по Челябинской области  
(далее - Комиссия) в составе:

Председателя <... заместителя руководителя управления - начальника отдела  
Комиссии: > -контроля закупок для государственных и муниципальных нужд  
Челябинского УФАС России;

Членов <... ведущего специалиста-эксперта отдела контроля закупок для  
Комиссии: > -государственных и муниципальных нужд Челябинского УФАС  
России;  
> ведущего специалиста-эксперта отдела контроля закупок для  
<... государственных и муниципальных нужд Челябинского УФАС  
> -России,

руководствуясь частью 15 статьи 99, статьей 106 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), рассмотрев обращение ООО «МЛТ СЕРВИС» (далее –  
Заявитель) о проведении внеплановой проверки действий заказчика, комиссии по  
осуществлению закупок при проведении электронного аукциона на поставку  
Гастроскопа гибкого (извещение № 0869200000223003297), в присутствии  
посредством видеоконференцсвязи:

- представителей Министерство здравоохранения Челябинской области (далее –  
Учреждение, Заказчик): <...>, <...>., действующих на основании доверенностей б/н  
от 09.06.2023;

- представителей Государственное казенное учреждение «Центр организации закупок Челябинской области» (далее – Уполномоченное учреждение): начальника отдела правового и организационно-кадрового обеспечения <...>., действующей на основании доверенности № 11 от 09.06.2023;

- в отсутствие представителей Заявителя, надлежащим образом уведомленного о дате, месте и времени заседания Комиссии, ходатайств и заявлений не представлено,

## **УСТАНОВИЛА:**

В Челябинское УФАС России 17.05.2023 поступило обращение ООО «МЛТ СЕРВИС» о наличии признаков нарушений законодательства о контрактной системе в действиях комиссии по осуществлению закупок при проведении электронного аукциона на поставку Гастроскопа гибкого (извещение № 0869200000223003297) (далее – закупка).

В соответствии с положениями Правил осуществления контроля в сфере закупок товаров, работ, услуг в отношении заказчиков, контрактных служб, контрактных управляющих, комиссий по осуществлению закупок товаров, работ, услуг и их членов, уполномоченных органов, уполномоченных учреждений, специализированных организаций, операторов электронных площадок, операторов специализированных электронных площадок и о внесении изменений в Правила ведения реестра жалоб, плановых и внеплановых проверок, принятых по ним решений и выданных предписаний, представлений, утвержденных Постановлением Правительства РФ от 01.10.2020 № 1576 (далее – Правила), проведение внеплановой проверки по доводам обращения антимонопольным органом назначено на 24.05.2023.

В соответствии с пунктом 5 Правил в целях получения дополнительной информации и документов, необходимых для проведения внеплановой проверки, срок проведения внеплановой проверки продлен на 10 рабочих дней со дня истечения срока, установленного пунктом 5 Правил.

В ходе проведения проверки 24.05.2023, 05.06.2023 в заседании Комиссии объявлялся перерыв.

Согласно представленным документам извещение о проведении электронного аукциона опубликовано на официальном сайте Единой информационной системы в сфере закупок [www.zakupki.gov.ru](http://www.zakupki.gov.ru) (далее – ЕИС) 17.04.2023 в 15:38.

Начальная (максимальная) цена контракта составляет 2 720 750,00 рублей.

Дата и время окончания срока подачи заявок на участие в аукционе – 26.04.2023 08:00.

В соответствии с протоколом подведения итогов № 0869200000223003297 от 28.04.2023 победителем аукциона признан участник с идентификационным номером заявки 1, с предложением о цене контракта 2 516 693,75 рублей.

Контракт с победителем закупки заключен 17.05.2023.

Доводы обращения Заявителя заключаются в следующем.

Исходя из содержания проекта контракта победитель в составе заявки предоставил регистрационное удостоверение от 29.09.2016 г. № ФСЗ 2008/01977 и предложил к поставке товар - Фиброскоп "ПЕНТАКС" для исследования желудочно-кишечного тракта, с принадлежностями. Вариант исполнения EG-2490K.

При этом, как считает Заявитель, в составе указанного регистрационного удостоверения к поставке предусмотрены только гастрофиброскопы (вид 180020): FG-16V, FG-24V, FG-29V, FG-15W, FG-24W, FG-29W, FG-34W, FG-34UX, FG-36UX и отсутствует модель фиброскопа, вариант исполнения EG-2490K.

Следовательно, по мнению Заявителя, заявка участника, представившего недостоверные сведения о товаре, предлагаемом к поставке, подлежала отклонению комиссией по осуществлению закупок.

В качестве доказательств доводов обращения Заявителем в материалы дела представлены:

- информационное письмо № 01-05.05.23 от 05.05.2023 представительства компании «ПЕНТАКС Европа ГмбХ», европейского филиала ХОЯ Корпорейшн, японского производителя медицинского оборудования марки «ПЕНТАКС», с указанием технических параметров всех моделей, которые предусмотрены РУ от 29.09.2016 г. № ФСЗ 2008/01977, а именно: фиброскопы «ПЕНТАКС» для исследования желудочно-кишечного тракта FG-16V, FG-24V, FG-29V, FG-15W, FG-24W, FG-29W, FG-34W, FG-34UX, FG-36UX;

- письмо № 094 от 16.05.2023 официального дилера компании «ПЕНТАКС Европа ГмбХ» - ООО «ФЕНИКС МЕДИКАЛ СИСТЕМЗ», с указанием технических характеристик товара – Видеоэндоскоп «ПЕНТАКС» для исследования желудочно-кишечного тракта, с принадлежностями вариант исполнения EG-2490K, производитель - ХОЯ Корпорейшн, Япония;

- письмо № 095 от 16.05.2023 официального дилера компании «ПЕНТАКС Европа ГмбХ» - ООО «ФЕНИКС МЕДИКАЛ СИСТЕМЗ», согласно которому гастрофиброскопы (вид 180020): FG-16V, FG-24V, FG-29V, FG-15W, FG-24W, FG-29W, FG-34W, FG-34UX, FG-36UX не соответствуют запрашиваемым параметрам, а именно: отсутствуют программируемые кнопки на рукоятке эндоскопа для дистанционного управления.

Заказчик представил письменные возражения по доводам обращения, в которых указал следующее.

Сведениями о наличии на рынке РФ Видеоэндоскопа «ПЕНТАКС» аукционная комиссия на момент рассмотрения заявки не обладала. Сведения о возможном несоответствии уже после подведения итогов закупки представил конкурент участника закупки, проигравший торги.

Участником закупки с идентификационным номером заявки 1 (Общество с

ограниченной ответственностью «ИНТЕГРО»), предложен товар «Фиброскоп «ПЕНТАКС» для исследования желудочно-кишечного тракта с принадлежностями» и представлено РУ от 29.09.2016 г. № ФСЗ 2008/01977.

Решение о признании заявки участника с идентификационным номером заявки 1 соответствующим требованиям, установленным в извещении об осуществлении закупки, принято на основании указанных им характеристик предлагаемого товара, которые соответствуют значениям, указанным в Описании объекта закупки.

Представленные регистрационные удостоверения на медицинское издание не содержат характеристик товара, в соответствии с чем основания для отклонения указанного участника у комиссии по осуществлению закупок отсутствовали.

Руководство по применению изделия медицинского назначения «Фиброскопы «ПЕНТАКС» для исследования желудочно-кишечного тракта с принадлежностями» также не позволяет определить несоответствие поставляемого товара требованиям заказчика.

Также Заказчик отмечает, что для отклонения заявки участника у комиссии должны быть доказательства, подтверждающие факт предоставления недостоверной информации.

Основания предполагать недобросовестное поведение участника закупки, недостоверность представленной участником информации у комиссии по осуществлению закупок отсутствовали. Товарный знак соответствует товарному знаку в регистрационном удостоверении.

Вопрос соответствия товара будет рассматриваться при осуществлении приемки товара.

Доводы обращения Заявителя Заказчик считает необоснованными.

Уполномоченный орган представил письменные возражения по доводам обращения, в которых указал следующее.

Решение о признании заявки участника с идентификационным номером заявки 1 соответствующей требованиям, установленным в извещении об осуществлении закупки, принято членами комиссии по осуществлению закупок исходя из представленных в составе заявки участника документов. Участник с идентификационным номером заявки 1 в составе заявки предоставил характеристики предлагаемого к поставке товара, которые в полном объеме соответствуют значениям, указанным в «Описании объекта закупки» (Приложение № 1 к извещению).

По мнению Уполномоченного органа, для отклонения заявки участника у комиссии по осуществлению закупки должны быть документы и доказательства, подтверждающие факт предоставления недостоверной информации (Решение Арбитражного суда Калининградской области от 27 мая 2021 г. по делу № А21-13368/2020).

На момент принятия комиссией по осуществлению закупок решения о соответствии заявки требованиям, установленным в извещении об осуществлении закупки, какой-

либо информацией, подтверждающей недостоверность представленных участником документов, комиссия по осуществлению закупок не располагала, документы и доказательства, подтверждающие факт предоставления недостоверной информации, отсутствовали. Оснований предполагать недобросовестное поведение участника закупки, недостоверность представленной участником информации у комиссии по осуществлению закупок не было.

Кроме того, Законом о контрактной системе не установлена обязанность комиссии по осуществлению закупок осуществлять проверку достоверности представленных участником закупки сведений о товаре, в том числе путем поиска информации в сети «Интернет».

Так, согласно Определению Верховного суда № 309-КГ18-14017 от 17.09.2018 (дело № А60-38386/2017) «...у заказчика нет полномочий по проверке представленной участниками аукциона информации на предмет ее соответствия сведениям, представленным третьими лицами на своих сайтах в сети Интернет. Характеристики товара, указанные производителями товара на официальных сайтах на момент рассмотрения заявки, могут быть уже не актуальны, и изменены без предварительного уведомления потенциальных покупателей вследствие изменившейся потребности рынка в отношении данного товара либо производственной необходимости».

Доводы обращения Заявителя Уполномоченный орган считает необоснованными.

*Заслушав пояснения заказчика, изучив представленные документы и материалы, руководствуясь статьей 99 Закона о контрактной системе, Комиссия пришла к следующим выводам.*

В соответствии с подпунктом «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 статьи 49 Закона о контрактной системе, 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 Закона о контрактной системе.

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

Исходя из положений законодательства о контрактной системе, комиссия по осуществлению закупок на основании информации, содержащейся в извещении об осуществлении закупки, проверяет заявки участников закупки, принимает решение о соответствии или несоответствии поданных участниками заявок требованиям извещения об осуществлении закупки.

Согласно части 1 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – Закон об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации) 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 и т.д.

В силу части 3 статьи 38 Закона об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации 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.

Объектом закупки является Гастроскоп гибкий, код товара по КТРУ 32.50.13.190-00008267.

В соответствии с Техническим заданием описанием объекта закупки предусмотрены следующие характеристики требуемого Заказчику товара:

**«ОПИСАНИЕ ОБЪЕКТА ЗАКУПКИ»**

№ п/п	Наименование объекта закупки, функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки  (с указанием ед. изм.)	Показатели, позволяющие определить соответствие объекта закупки, установленным Заказчиком требованиям*	Реквизиты документа, разрабатываемого и применяемого в национальной системе стандартизации, принятого в соответствии с законодательством РФ о стандартизации, а также обоснование необходимости использования других показателей, требований, условных обозначений и терминологии, не предусмотренных в названном документе	
			Неизменяемые показатели объекта закупки	Изменяемые показатели объекта закупки
1	2	3	4	5

**НАИМЕНОВАНИЕ:** Фиброскоп для исследования желудочно-кишечного тракта у детей.

**КОД ПОЗИЦИИ КТРУ:** 32.50.13.190-00008267



1. **НАИМЕНОВАНИЕ СОГЛАСНО ПОЗИЦИИ КАТАЛОГА ТОВАРОВ, РАБОТ, УСЛУГ ДЛЯ ОБЕСПЕЧЕНИЯ ГОСУДАРСТВЕННЫХ И МУНИЦИПАЛЬНЫХ НУЖД\*\*:** Гастроскоп гибкий

**КОЛИЧЕСТВО:** 1 шт

1	<b>Гастроскоп гибкий, Шт.</b>	1	
1.2	Рабочая длина, мм		≥ 1050 Согласно коду КТРУ
1.3	Наружный диаметр дистального конца, мм		≥ 4.9 и < 8 Согласно коду КТРУ
1.4	Угол поля зрения, град		≥ 140 Согласно коду КТРУ
1.5	Вывод изображения	Монитор	Согласно коду КТРУ
1.6	Поддержка ультразвукового исследования	Нет	Согласно коду КТРУ
1.7	Глубина резкости минимальная, мм		ГОСТ Р 56278-2014 (Пункт 4.3.2)  Не более 4 Необходима для диапазона расстояний от дистального конца медицинского эндоскопа, при которых изображение имеет необходимую для работы четкость
1.8	Глубина резкости максимальная, мм		ГОСТ Р 56278-2014 (Пункт 4.3.2)  Не менее 100 Необходима для диапазона расстояний от дистального конца медицинского эндоскопа, при которых изображение имеет необходимую для работы четкость
1.9	Диаметр рабочей части, мм		ГОСТ Р 56278-2014 (Пункт 4.3.2) Не более 8,0 Для применения в педиатрии.
1.10	Диаметр инструментального канала, мм		ГОСТ Р 56278-2014 (Пункт 4.3.2) Не менее 2,4 Для возможности аспирации.
1.11			ГОСТ Р 56278-2014 (Пункт 4.3.2)

	Угол изгиба дистального конца вверх, град		Не менее 210	Данный угол изгиба позволяет детально осмотреть желудок в ретрофлексии.
1.12	Угол изгиба дистального конца вниз, град		Не менее 120	Данный угол изгиба позволяет детально осмотреть желудок в ретрофлексии.
1.13	Угол изгиба дистального конца влево, град		Не менее 120	Данный угол изгиба позволяет детально осмотреть желудок в ретрофлексии.
1.14	Угол изгиба дистального конца вправо, град		Не менее 120	Данный угол изгиба позволяет детально осмотреть желудок в ретрофлексии.
1.15	Общая длина, мм		Не менее 1373	Для обеспечения возможности проведения обследования.
1.6	<b>Программируемые кнопки на рукоятке эндоскопа для дистанционного управления</b>		Не менее 4	позволяет минимизировать ручные операции по настройке оборудования, обеспечивает управление процессом обследования с эндоскопа врачом.
1.7	<u>Совместим с имеющимся видеопроцессором "ПЕНТАКС" модель ЕРК-3000</u>	Наличие		Для обеспечения совместимости компонентов системы
2	<b>Тестер герметичности, Шт.</b>	1		Требование СП 3.1.32.63-15 к обработке эндоскопов
2.1	Выделение цветом			Для подачи безопасного

	"красной" и "зеленой" зоны на манометре	наличие	уровня давления
2.2	Клапан сброса давления	Наличие	Для сброса давления внутри эндоскопа

*ОПИСАНИЕ В СООТВЕТСТВИИ С КТРУ\*\*\*: Эндоскоп с гибкой вводимой частью для визуального обследования и лечения пищевода и желудка. Вводится в организм перорально в процессе гастроскопии. Анатомические изображения передаются пользователю специальным устройством через видеосистему, оснащенную прибором с зарядовой связью (ПЗС) на дистальном конце, и отображаются на мониторе. Устройство обычно используется для диагностики и лечения атипичных болей в животе, кровотечений, рака, хронической изжоги, полипов, гастритов, язв или грыж пищеводного отверстия диафрагмы, а также может использоваться для взятия биопсии и проведения других эндоскопических процедур.*

*\* Показатели объекта закупки указываются участником закупки в соответствии с инструкцией по заполнению заявки.*

*\*\* Постановление Правительства РФ от 08.02.2017 г. № 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».*

*\*\*\* Данная информация носит справочный информационный характер, не включается участником закупки в состав заявки и не отражается в Контракте»*

Согласно материалам дела в рассматриваемом аукционе участвовало два участника, заявки которых признаны соответствующими извещению об осуществлении закупки:

В заявке с идентификационным номером 1 (ООО «ИНТЕГРО») к поставке предложен «Видеоэндоскоп "ПЕНТАКС" для исследования желудочно-кишечного тракта, с принадлежностями EG-2490K», изготовитель "ХОЯ Корпорейшн", РУ № ФСЗ 2008/01977 от 29.09.2016, год производства: 2022, страна изготовитель Япония JP 392.

Также данным участником в составе заявки представлено РУ № ФСЗ 2008/01977 от 29.09.2016 на медицинское изделие «Фиброскоп "ПЕНТАКС" для исследования желудочно-кишечного тракта, с принадлежностями», производитель "ХОЯ Корпорейшн", Япония.

Комиссия отмечает, что из содержания документов, представленных участником в составе заявки на участие в аукционе, не представляется возможным сделать однозначный вывод о несоответствии предложения потребности Заказчика, также, как и о предоставлении недостоверных сведений о товаре, предлагаемом к поставке.

В соответствии с пояснениями представителей заказчика, при рассмотрении заявки комиссия по осуществлению закупок руководствовалась данным регистрационным удостоверением, в котором отсутствуют характеристики медицинского изделия.

При этом, на момент рассмотрения заявок комиссия по осуществлению закупок не располагала официальными документами, однозначно свидетельствующими о об отсутствии каких-либо характеристик у предлагаемого товара, также, как и об отсутствии принадлежностей EG-2490K у медицинского изделия, имеющего обращение на территории Российской Федерации на основании РУ № ФСЗ 2008/01977 от 29.09.2016.

Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19.01.2017 № 11н утверждены требования к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия (далее – Требования).

Исходя из содержания подпунктов 5, 6, 7 пункта 4 раздела II Требований, 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 содержать описание основных функциональных элементов медицинского изделия, которое может сопровождаться схемами, фотографическими изображениями, рисунками, диаграммами и иными пояснениями; описание составных частей (узлов) медицинского изделия (при наличии); описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием (при наличии) и т.д.

В соответствии с подпунктами 4, 6 пункта 6 раздела III Требований эксплуатационная документация производителя (изготовителя) на медицинское изделие (далее - эксплуатационная документация), представляемая производителем (изготовителем) или уполномоченным представителем производителя (изготовителя), в составе регистрационного досье на медицинское изделие, за исключением программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, должна содержать функциональные характеристики и назначение медицинского изделия, технические характеристики медицинского изделия и т.д.

Согласно пункту 58 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных Постановлением Правительства РФ от 27.12.2012 № 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».

Исходя из информации с официального сайта Росздравнадзора (<https://roszdravnadzor.gov.ru>), в отношении предлагаемого участником медицинского изделия с регистрационным удостоверением № ФСЗ 2008/01977 от 29.09.2016 размещено руководство по эксплуатации, из содержания которого также отсутствует возможность сделать однозначный вывод об отсутствии принадлежностей с вариантом исполнения EG-2490K.

Также Комиссия Челябинского УФАС России считает необходимым отметить, что в соответствии со статьей 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», пунктом 4 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных Постановлением Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416, объективным источником информации о медицинском оборудовании является регистрационное досье, которое представляет собой комплект документов, предоставляемых для государственной регистрации, внесения изменений в такие документы, а также копии решений, принятых регистрирующим органом в отношении конкретного медицинского изделия.

С учетом изложенного, комиссии по осуществлению закупок не представлялось возможным сделать однозначный вывод в части достоверности сведений о характеристиках товара, указанных в заявке с идентификационным номером 1, а также о несоответствии товара требованиям извещения об осуществлении закупки.

Таким образом, Комиссия Челябинского УФАС России не усматривает нарушений в действиях комиссии по осуществлению закупок в части признания заявки с идентификационным номером 1 соответствующей требованиям извещения об осуществлении закупки.

С учетом изложенного, доводы обращения Заявителя не находят своего подтверждения.

При этом, в составе обращения Заявителя представлены документы, подтверждающие недостоверность сведений, указанных участником с идентификационным номером заявки 1 в составе заявки.

Так, представлено информационное письмо № 01-05.05.23 от 05.05.2023 представительства компании «ПЕНТАКС Европа ГмбХ», европейского филиала ХОЯ Корпорейшн, японского производителя медицинского оборудования марки «ПЕНТАКС», с указанием технических параметров всех моделей, которые предусмотрены РУ от 29.09.2016 г. № ФСЗ 2008/01977, а именно: фиброскопы «ПЕНТАКС» для исследования желудочно-кишечного тракта FG-16V, FG-24V, FG-29V, FG-15W, FG-24W, FG-29W, FG-34W, FG-34UX, FG-36UX.

Из содержания данного письма следует, что перечень принадлежностей указанных вариантов исполнения является исчерпывающим и не включает вариант исполнения принадлежностей EG-2490K.

Также Заявителем в материалы дела представлено письмо № 094 от 16.05.2023 официального дилера компании «ПЕНТАКС Европа ГмбХ» - ООО «ФЕНИКС МЕДИКАЛ СИСТЕМЗ», с указанием технических характеристик товара – Видеоэндоскоп «ПЕНТАКС» для исследования желудочно-кишечного тракта, с принадлежностями вариант исполнения EG-2490K, производитель - ХОЯ Корпорейшн, Япония, РУ параметры которого соответствуют описанию объекта закупки.

Кроме того, представлено письмо № 095 от 16.05.2023 официального дилера компании «ПЕНТАКС Европа ГмбХ» - ООО «ФЕНИКС МЕДИКАЛ СИСТЕМЗ», согласно которому гастрофиброскопы (вид 180020): FG-16V, FG-24V, FG-29V, FG-15W, FG-24W, FG-29W, FG-34W, FG-34UX, FG-36UX не соответствуют параметрам, предусмотренным

описанием объекта закупки, а именно: отсутствуют программируемые кнопки на рукоятке эндоскопа для дистанционного управления.

Указанные обстоятельства могут свидетельствовать о недостоверности в заявке с идентификационным номером 1 сведений о наличии у медицинского изделия, оборот которого осуществляется на основании регистрационного удостоверения № ФСЗ 2008/01977 от 29.09.2016, варианта исполнения принадлежностей EG-2490K, а также такой характеристики, как «программируемые кнопки на рукоятке эндоскопа для дистанционного управления».

Правомерность данного вывода Комиссии подтверждается письмом № 83 от 02.06.2023, направленным ООО «ИНТЕГРО» Заказчику, согласно которому победитель аукциона предлагает к поставке «оборудование с улучшающей характеристикой пункт: 1.6 (описания объекта закупки). Поставщик обосновывает улучшение следующим: «Поддержка функции ультразвукового исследования с помощью УЗИ-датчиков, Данная функция будет реализована через вводимый инструментальный канал. Также дополнить комплектностью ОР-25 Загубник Автоклавируемый в количестве - 5 шт, в дальнейшем будет необходим для работы с данным аппаратом».

Также ООО «ИНТЕГРО» в данном письме представляет сравнительный анализ двух медицинских изделий – Фиброскоп «ПЕНТАКС» для исследования желудочно-кишечного тракта с принадлежностями, Вариант исполнения ЕС-2490K, регистрационное удостоверение от 29.09.2016 г. № ФСЗ 2008/01977 (согласно контракту) и Видеоэндоскоп "ПЕНТАКС" для исследования желудочно-кишечного тракта, с принадлежностями вариант исполнения ЕС-2490K, регистрационное удостоверение от 29.09.2016 г. № ФСЗ 2010/07420.

Следовательно, победитель аукциона подтверждает и то, что у товара, предложенного им к поставке в ходе проведения закупки, отсутствует характеристика, предусмотренная пунктом 1.6 описания объекта закупки (наличие программируемые кнопки на рукоятке эндоскопа для дистанционного управления), так и тот факт, что требуемый товар с принадлежностями с вариантом исполнения ЕС-2490K, имеет обращение на территории Российской Федерации на основании РУ от 29.09.2016 г. № ФСЗ 2010/07420, а не РУ № ФСЗ 2008/01977 от 29.09.2016, представленным данным участником в составе заявки.

Кроме того, пунктом 1.7 Описания объекта закупки предусмотрено наличие у товара характеристики «Совместим с имеющимся видеопроцессором "ПЕНТАКС" модель ЕРК-3000», имеющимся у Заказчика, подтверждающие документы представлены в материалы дела.

Разделом 35 Инструкции по эксплуатации видеопроцессора «ПЕНТАКС» модель ЕРК-3000» предусмотрены виды эндоскопов, не совместимых с данным процессором. Указано, что если подсоединенные электронный эндоскоп или видеомодуль не совместимы с этим видеопроцессором, эндоскопические изображения не будут отображаться.

Согласно данному перечню, не совместимыми с видеопроцессором являются модели, предусмотренные РУ № ФСЗ 2008/01977 от 29.09.2016, в то время, как Видеоэндоскоп "ПЕНТАКС" для исследования желудочно-кишечного тракта, с принадлежностями вариант исполнения ЕС-2490K, в данный перечень не входит, и является совместимым с видеопроцессором, имеющимся у Заказчика.

Из указанного следует, что поставка товара, предусмотренного РУ № ФСЗ 2008/01977 от 29.09.2016, не соответствует потребности Заказчика, которая должна быть реализована в ходе аукциона.

Комиссия антимонопольного органа отмечает, что в соответствии с частью 3 статьи 94 Закона о контрактной системе для проверки предоставленных поставщиком результатов, предусмотренных контрактом, в части их соответствия условиям контракта заказчик обязан провести экспертизу, которая может быть осуществлена заказчиком своими силами или с привлечением экспертов, экспертных организаций.

Согласно подпункту «б» пункта 1 части 15 статьи 95 Закона о контрактной системе заказчик обязан принять решение об одностороннем отказе от исполнения контракта в случае если в ходе исполнения контракта установлено, что при определении поставщика (подрядчика, исполнителя) поставщик (подрядчик, исполнитель) представил недостоверную информацию о своем соответствии и (или) соответствии поставляемого товара требованиям, указанным в подпункте «а» настоящего пункта, что позволило ему стать победителем определения поставщика (подрядчика, исполнителя).

*Комиссия, руководствуясь статьей 99 Закона о контрактной системе,*

## **РЕШИЛА:**

Доводы обращения Заявителя не находят своего подтверждения.

Настоящее решение может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев со дня его принятия.

Председатель комиссии

<...>

Члены комиссии:

<...>

<...>

2023-8902