

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ
ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "АПГРЕЙТ"
344022, Ростовская область, г.о. Город
Ростов-на-Дону, г Ростов-на-Дону,
ул. Станиславского, д. 167/25
asd456wsx96@yandex.ru

ГБУЗ "Областной онкологический
клинический диспансер"
440071, Пензенская область, г. Пенза,
пр-кт Строителей, д.37а
oncology@sura.ru; oodzakup@mail.ru

Министерство экономического
развития и промышленности
Пензенской области
440008, г. Пенза, ул. Некрасова, 24
info@merp58.ru; pgz_pnz@mail.ru

РЕШЕНИЕ

по жалобе № 058/06/106-225/2024

о нарушении законодательства Российской Федерации

о контрактной системе

«01» апреля 2024 года г. Пенза, ул. Урицкого, 127

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Пензенской области по контролю в сфере закупок (далее – Комиссия, Комиссия Управления) в составе:

- ... – председателя Комиссии, руководителя Пензенского УФАС России,
- ... – заместителя председателя Комиссии, начальника отдела контроля закупок;
- ... – члена Комиссии, главного специалиста-эксперта отдела контроля закупок;

со стороны подателя жалобы – ООО «АПГРЕЙТ» - ... (представитель по доверенности) – после перерыва,

со стороны заказчика – ГБУЗ «Областной онкологический клинический диспансер» - ... (представитель по доверенности),

со стороны уполномоченного органа – МЭРП Пензенской области – ... (представитель по доверенности),

рассмотрев жалобу ООО «АПГРЕЙТ» на положения извещения при проведении уполномоченным органом – МЭРП Пензенской области для нужд заказчика – ГБУЗ «Областной онкологический клинический диспансер» электронного аукциона «Поставка медицинского оборудования (Система эндоскопической визуализации), ввод в эксплуатацию, обучение правилам эксплуатации специалистов, эксплуатирующих медицинское оборудование» (извещение № 0155200000924000158 от 13.03.2024 размещено на официальном сайте <https://zakupki.gov.ru>), руководствуясь Федеральным законом 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),

УСТАНОВИЛА:

25.03.2024 в Пензенском УФАС России зарегистрирована жалоба ООО «АПГРЕЙТ» на положения извещения при проведении уполномоченным органом – МЭРП Пензенской области для нужд заказчика – ГБУЗ «Областной онкологический клинический диспансер» электронного аукциона «Поставка медицинского оборудования (Система эндоскопической визуализации), ввод в эксплуатацию, обучение правилам эксплуатации специалистов, эксплуатирующих медицинское оборудование» (извещение № 0155200000924000158 от 13.03.2024 размещено на официальном сайте <https://zakupki.gov.ru>).

В жалобе указано, что:

- 1) в описание объекта закупки включены требования к закупаемому товару, совокупности которых не удовлетворяет ни одно оборудование, представленное на рынке;
- 2) в описании объекта закупки использованы нестандартные и не использующиеся показатели, требования, условные обозначения и терминология, без применения обоснования необходимости использования. Также заказчиком проигнорированы требования ГОСТ Р 55719-2013, который является обязательным к применению;
- 3) АРМ врача эндоскописта не входит в состав системы эндоскопической визуализации, и не соответствует коду НКМИ данной системы, что прямо нарушает постановление Правительства РФ № 620. Согласно описанию объекта закупки, требуется не просто АРМ врача, а также соответствующее программное обеспечение, которое не входит в состав данного АРМ. Специализированное программное обеспечение для эндоскопии имеет свой обособленный код НКМИ. У одного из ведущих производителей эндоскопического оборудования японского происхождения Fujifilm имеется данное программное обеспечение, и оно имеет код НКМИ 365050.

В соответствии с требованиями статьи 106 Закона о контрактной системе жалоба принята и назначена к рассмотрению на 29.03.2024 в 14 часов 30 минут (МСК).

В ходе рассмотрения жалобы в заседании Комиссии был объявлен перерыв до 01.04.2024 в 15 часов 30 минут.

В ходе рассмотрения жалобы в заседании Комиссии был объявлен перерыв до 01.04.2024 в 17 часов 30 минут.

Представители подателя жалобы, заказчика, уполномоченного органа участвуют в рассмотрении жалобы дистанционно в порядке, предусмотренном письмом ФАС России от 03.04.2020 № ИА/27903/20.

В ходе рассмотрения жалобы представитель подателя жалобы поддержал доводы, изложенные в жалобе, сообщил о наличии судебной практики, подтверждающей обоснованность третьего довода жалобы (дело № А61-3236/2022). После перерыва ООО «АПГРЕЙТ» представлена сравнительная таблица видеобронхоскопов производства Olympus и Pentax, из которой следует, что под установленные требования не подходит ни один из анализируемых приборов.

В ходе рассмотрения жалобы представитель заказчика поддержала доводы, изложенные в отзыве на жалобу от 28.03.2024, считает жалобу необоснованной и не подлежащей удовлетворению. Дополнительно указала, что при формировании начальной (максимальной) цены контракта заказчик от официальных представителей производителей получил в виде коммерческих предложений подтверждение того, что данные системы соответствуют описанию объекта закупки. Оборудование Pentax EPK-i7010 предложено в заявке единственного участника электронного аукциона № 0155200000924000158, которая признана соответствующей требованиям извещения и Закона о контрактной системе. При этом заказчик полагает, что в отношении характеристики «Видеобронхоскоп гибкий (тип 1) – Угол поля зрения, град ≥ 120 » при составлении описания объекта закупки допущена техническая ошибка. Верное значение характеристики, вероятно, должно быть « ≤ 120 », чтобы описанию соответствовал товар как минимум двух производителей. Относительно характеристики «Специальный разъем (заземления) на эндоскопе для работы с электрохирургическим инструментарием» заказчиком указано, что данная характеристика включена в описание с целью обеспечения безопасной работы с электрохирургическими инструментами, а не с целью уточнить технические особенности реализации характеристики в оборудовании. Оборудование Pentax, которому соответствует Диапазон глубины резкости 3-100 мм, подходит заказчику, поскольку, вероятно, не учитывалась нижняя граница диапазона, а принимались во внимание все значения, которые входят в диапазон, соответственно, диапазон 3-100 мм – не уже диапазона 2-50 мм по количеству всех входящих в них значений.

В ходе рассмотрения жалобы представитель уполномоченного органа поддержала доводы, изложенные заказчиком, считает жалобу необоснованной и не подлежащей удовлетворению.

В результате рассмотрения жалобы и осуществления в соответствии с частью 15 статьи 99 Закона контрактной системы внеплановой проверки, Комиссия Управления установила следующее.

13.03.2024 уполномоченным органом – МЭРП Пензенской области для нужд заказчика – ГБУЗ «Областной онкологический клинический диспансер» на официальном сайте <https://zakupki.gov.ru> размещено извещение № 0155200000924000158 о проведении электронного аукциона «Поставка медицинского оборудования (Система эндоскопической визуализации), ввод в эксплуатацию, обучение правилам эксплуатации специалистов, эксплуатирующих медицинское оборудование».

Начальная (максимальная) цена контракта 85 785 000,00 руб.

Дата и время окончания срока подачи заявок 25.03.2024 09:00 (МСК).

Дата проведения процедуры подачи предложений о цене контракта либо о сумме цен единиц товара, работы, услуги 25.03.2024.

Дата подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя)
27.03.2024.

Идентификационный код закупки (ИКЗ) 242583501398658350100101030012660244.

КБК 011N3A2270.

Информация об объекте закупки

Код позиции	Наименование товара, работы, услуги	Ед. измерения	Количество (объем работы, услуги)	Цена за ед.,	Стоимость,
26.60.12.119 26.60.12.119-00000374	Система эндоскопической визуализации Электронный блок для подключения видеоэндоскопов: диагностические для взрослых, для детей; терапевтические; ширококанальные; двухканальные (видеогастроскопы, видеоколоноскопы) Наличие Время непрерывной работы ≥ 23 ч Длина рабочей части ≥ 1030 мм ...	Штука	1,00	53 630 000,00	53 630 000,00
26.60.12.119 26.60.12.119-00000374	Система эндоскопической визуализации Антистатические колеса со стопорами Наличие Вес видеопроцессора и осветителя ≤ 21.5 мм Функция цифровой и оптической виртуальной хромоскопии Наличие	Штука	1,00	15 440 000,00	15 440 000,00
26.60.12.119 26.60.12.119-00000374	Система эндоскопической визуализации Вес видеопроцессора и осветителя ≤ 21.5 кг Функция цифровой и оптической виртуальной хромоскопии Наличие Совместимость с эндоскопическим оборудованием без дополнительных адаптеров Наличие	Штука	1,00	16 715 000,00	16 715 000,00
Итого (3 записей): 85 785 000,00					

Частью 1 статьи 49 Закона о контрактной системе установлено, что электронный аукцион начинается с размещения в единой информационной системе извещения об осуществлении закупки.

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

Согласно пункту 1 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе, 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.

Пунктом 2 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе установлено требование об использовании при составлении описания объекта закупки показателей, требований, условных обозначений и терминологии, касающихся технических характеристик, функциональных характеристик (потребительских свойств) товара, работы, услуги и качественных характеристик объекта закупки, которые предусмотрены техническими регламентами, принятыми в соответствии с законодательством Российской Федерации о техническом регулировании, документами, разрабатываемыми и применяемыми в национальной системе стандартизации, принятыми в соответствии с законодательством Российской Федерации о стандартизации, иных требований, связанных с определением соответствия поставляемого товара, выполняемой работы, оказываемой услуги потребностям заказчика. Если заказчиком при составлении описания объекта закупки не используются установленные в соответствии с законодательством Российской Федерации о техническом регулировании, законодательством Российской Федерации о стандартизации показатели, требования, условные обозначения и терминология, в таком описании должно содержаться обоснование необходимости использования других показателей, требований, условных обозначений и терминологии.

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

В силу части 3 статьи 33 Закона о контрактной системе, не допускается включение в описание объекта закупки (в том числе в форме требований к качеству, техническим характеристикам товара, работы или услуги, требований к функциональным характеристикам (потребительским свойствам) товара) требований к производителю товара, к участнику закупки (в том числе требования к квалификации участника закупки, включая наличие опыта работы), а также требования к деловой репутации участника закупки, требования к наличию у него производственных мощностей, технологического оборудования, трудовых, финансовых и других ресурсов, необходимых для производства товара, поставка которого является предметом контракта, для выполнения работы или оказания услуги, являющихся предметом контракта, за

исключением случаев, если возможность установления таких требований к участнику закупки предусмотрена настоящим Федеральным законом.

1) В составе извещения об осуществлении закупки № 0155200000924000158 размещено описание объекта закупки, согласно которому к закупаемому товару, в числе прочих, установлены следующие требования:

№ п/п*	Наименование товара	Наименование характеристики	Значение характеристики	Единица измерения характеристики	Инструкция по заполнению характеристик в заявке
2					
118.	Система эндоскопической визуализации	Видеобронхоскоп гибкий (тип 1)	≥ 1	штука	
118.		Угол поля зрения, град	≥ 120		
118.		Диапазон глубины резкости	Не уже 2-50 мм		
118.		Диаметр дистального конца	$\leq 3,7$	миллиметр	
118.		Диаметр рабочей части	$\leq 3,9$	миллиметр	
118.		Диаметр инструментального канала	$\geq 1,2$	миллиметр	
118.		Углы изгиба дистального конца, вверх, град	≥ 120		
118.		Углы изгиба дистального конца, вниз, град	≥ 120		
118.		Длина рабочей части	≥ 600	миллиметр	
118.		Общая длина (Видеобронхоскоп гибкий (тип 1))	≤ 880	миллиметр	
118.		Специальный разъем (заземления) на эндоскопе для работы с электрохирургическим инструментарием	Наличие		
118.		Совместимость с эндоскопическим оборудованием без дополнительных адаптеров	Наличие		

118.	Видеобронхоскоп гибкий (тип 2)	≥ 1	штука
118.	Угол поля зрения, град	≥ 120	
118.	Диапазон глубины резкости	Не уже 3-100	миллиметр
118.	Диаметр дистального конца	$\leq 5,5$	миллиметр
118.	Диаметр рабочей части	$\leq 5,2$	миллиметр
118.	Диаметр инструментального канала	$\geq 2,0$	миллиметр
118.	Углы изгиба дистального конца, вверх, град	≥ 210	
118.	Углы изгиба дистального конца, вниз, град	≥ 130	
118.	Длина рабочей части	≥ 600	миллиметр
118.	Общая длина (Видеобронхоскоп гибкий (тип 2))	≤ 880	миллиметр
118.	Специальный разъем (заземления) на эндоскопе для работы с электрохирургическим инструментарием	Наличие	
118.	Совместимость с эндоскопическим оборудованием без дополнительных адаптеров	Наличие	

Согласно жалобе ООО «АПГРЕЙТ», в описание объекта закупки включены требования к закупаемому товару, совокупности которых не удовлетворяет ни одно оборудование, представленное на рынке. Заявителем представлена сравнительная таблица видеобронхоскопов производства Olympus и Pentax по характеристикам:

Видеобронхоскоп гибкий (тип 1)

- Угол поля зрения, град
- Диапазон глубины резкости
- Диаметр дистального конца
- Диаметр рабочей части

- Специальный разъем (заземления) на эндоскопе для работы с электрохирургическим инструментарием.

Наиболее подходящими, согласно таблице, являются следующие видеобронхоскопы:

Наименование характеристики	Значение характеристики	Olympus		Pentax
		BF-MP190F P3H 2015/3464	BF-XP190 P3H 2014/1908	EB11-J10 P3H 2022/19062
Видеобронхоскоп гибкий (тип 1)	≥ 1	1	1	1
Угол поля зрения, град	≥ 120	90 стр 2	110 стр 2	120 стр 13
Диапазон глубины резкости	Не уже 2-50 мм	2-50 стр 2	2-50 стр 2	3-100
Диаметр дистального конца	$\leq 3,7$	3 стр 2	3,1 стр 2	3,7
Диаметр рабочей части	$\leq 3,9$	3,7 стр 2	2,8 стр 2	3,9
Специальный разъем (заземления) на эндоскопе для работы с электрохирургическим инструментарием	Наличие	Наличие		Несовместим Стр. 14

Из таблицы следует, что видеобронхоскоп производства Pentax модель EB11-J10 не соответствует по характеристике «Диапазон глубины резкости - Не уже 2-50 мм» (для прибора «Видеобронхоскоп гибкий (тип 1)»), поскольку имеет глубину резкости 3-100 мм.

Изложенное подтверждается инструкцией к медицинскому изделию «Видеобронхоскоп PENTAX Medical, модель EB11-J10 с принадлежностями» (РУ P3H 2022/19062, производитель "ХОЯ Корпорейшн"(Япония), размещенной в государственном реестре медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, Росздравнадзора (<https://roszdravnadzor.gov.ru/services/misearch>):

(стр. 13 файла инструкции).

Кроме того, эндоскоп Pentax модель EB11-J10 не проходит ввиду того, что у него нет характеристики «Специальный разъем (заземления) на эндоскопе для работы с электрохирургическим инструментарием», так как, согласно инструкции, он не совместим с электрохирургическим инструментарием:

(стр. 14 файла инструкции).

Бронхоскопы производства Olympus – модели BF-MP190F, BF-XP190 не соответствуют по характеристике «Угол поля зрения, град ≥ 120 » (угол для BF-MP190F = 90, BF-XP190 = 110).

Изложенное подтверждается инструкциями к медицинскому изделию «Эндоскопы гибкие с принадлежностями» (РУ РЗН 2015/3464, производитель "Олимпас Медикал Системс Корп." (Япония), медицинскому изделию «Эндоскопы гибкие с принадлежностями» (РУ РЗН 2015/3464, производитель "Олимпас Медикал Системс Корп." (Япония):

(стр. 918 файла инструкции)

Согласно письменным и устным пояснениям заказчика, по совокупности параметров описанию объектов закупки, на которые обратил внимание заявитель, соответствуют следующие системы: Olympus CV-1500 и Pentax EPK-i7010. При формировании начальной (максимальной) цены контракта заказчик от официальных представителей производителей получил в виде коммерческих предложений подтверждение того, что данные системы соответствуют описанию объекта закупки (представлено коммерческое предложение на оборудование Olympus CV-1500 с бронхоскопами Тип 1 – BF-XP190, Тип 2 – BF-H190, а также информационное письмо ООО «Олимпас Москва» о том, что лицо, представившее коммерческое предложение, имеет статус дилера на территории РФ). Оборудование Pentax EPK-i7010 предложено в заявке единственного участника электронного аукциона № 0155200000924000158, которая признана соответствующей требованиям извещения и Закона о контрактной системе. При этом заказчик полагает, что в отношении характеристики «Видеобронхоскоп гибкий (тип 1) – Угол поля зрения, град ≥ 120 » при составлении описания объекта закупки допущена техническая ошибка. Верное значение характеристики, вероятно, должно быть « ≤ 120 », чтобы описанию соответствовал товар как минимум двух производителей. Относительно характеристики «Специальный разъем (заземления) на эндоскопе для работы с электрохирургическим инструментарием» заказчиком указано, что данная характеристика включена в описание с целью обеспечения безопасной работы с электрохирургическими инструментами, а не с целью уточнить технические особенности реализации характеристики в оборудовании. Оборудование Pentax, которому соответствует Диапазон глубины резкости 3-100 мм, подходит заказчику, поскольку, вероятно, не учитывалась нижняя граница диапазона, а принимались во внимание все значения, которые входят в диапазон, соответственно, диапазон 3-100 мм – не уже диапазона 2-50 мм по количеству всех входящих в них значений.

Заказчиком представлена сравнительная таблица систем Olympus CV-1500 и Pentax EPK-i7010, в которой указаны следующие характеристики оборудования:

В указанной таблице заказчик подтверждает несоответствие рассматриваемых им видеобронхоскопов Pentax EB11-J10 (по характеристике «Диапазон глубины резкости»), Olympus BF-XP190 (по характеристике «Угол поля зрения») описанию объекта закупки.

Комиссия Управления не соглашается с позицией заказчика относительно соответствия диапазона «3-100» значению «не уже 2-50», поскольку в данном случае имеет место исключение из имеющегося диапазона требуемого заказчику нижнего значения 2 мм, тем самым сдвиг диапазона от нижней границы. В данном случае диапазон, не включающий все значения, указанные заказчиком (от 2 до 50 мм), не может рассматриваться как соответствующий его требованиям.

Более того, характеристика «Специальный разъем (заземления) на эндоскопе для работы с электрохирургическим инструментарием – Наличие» для Pentax EB11-J10 не подтверждается инструкцией к медицинскому изделию, в которой указано на его

несовместимость с электрохирургическим инструментарием.

Комиссия принимает во внимание тот факт, что формулировка характеристики «Специальный разъем (заземления) на эндоскопе для работы с электрохирургическим инструментарием» перенесена заказчиком в описание объекта закупки из ГОСТ Р 56278-2014 «Изделия медицинские электрические. Видеоэндоскопические комплексы с установками для ультразвуковой и флуоресцентной эндоскопии. Технические требования для государственных закупок». При этом заказчиком не дано пояснений и не представлено доказательств относительно того, каким образом в Pentax EB11-J10 реализуется (и реализуется ли в принципе) указанная функция с учетом установленных обстоятельств.

Таким образом, Комиссия приходит к выводу о том, что описанию объекта закупки не удовлетворяют системы Pentax EPK-i7010 и Olympus CV-1500, рассматриваемые заказчиком как соответствующие. Информация о том, что какое-либо иное оборудование соответствует описанию объекта закупки, заказчиком не представлена.

С учетом изложенного, довод заявителя о том, что в описание объекта закупки включены требования к закупаемому товару, совокупности которых не удовлетворяет ни одно оборудование, представленное на рынке, *находит свое подтверждение*. Заказчик признается нарушившим требования **пункта 1 части 1, части 2 статьи 33** Закона о контрактной системе.

2) Согласно второму доводу жалобы, заказчиком использованы нестандартные и не используемые показатели, требования, условные обозначения и терминология, без применения обоснования необходимости использования, заказчиком проигнорированы требования ГОСТ Р 55719-2013, который является обязательным к применению.

Пункты ГОСТ Р 55719-2013, нарушенные заказчиком, по мнению заявителя:

Уровни регулировки яркости цвета	≥ 11	Данного параметра нет в ГОСТ Р 56278-2014. Заказчик не дает надлежащего обоснования и тем самым нарушает пункт 4.3 ГОСТ Р 55719-2013. В чем потребность данного параметра? Какая в этом клиническая необходимость? Чем не удовлетворяет Заказчика 10 уровней? Чем 10 уровней хуже 11? Насколько? И есть ли этому экспертное подтверждение, например от ФГБУ "ВНИИИМТ" РОСЗДРАВНАДЗОРА? Что если 10 уровней ярче 11? Исходя из убеждений, что дело не в уровне, а в технологии.
Регулировка баланса белого цвета кнопкой на передней панели	Наличие	Данного параметра нет в ГОСТ Р 56278-2014. Данный параметр устаревший и является избыточным, так как у систем более ранних версий настройка баланса белого осуществляется за счет нажатия кнопки и калибровки цвета с помощью колпачка баланса белого, однако у современных моделей баланс белого настраивается автоматически и без помощи дополнительных комплектующих. Таким образом не ясно, для чего необходима кнопка для настройки баланса белого тем более что согласно, техническому заданию Заказчик хочет приобрести современные высокотехнологичные модели, для которых эта кнопка и не нужна вовсе.

Согласно пункту 4.3 ГОСТ Р 55719-2013 «Изделия медицинские электрические. Требования к содержанию и оформлению технических заданий для конкурсной документации при проведении государственных закупок высокотехнологичного медицинского оборудования», при составлении ТЗ Заказчик должен определить

характер потребности в том или ином виде ВМО, его качественные и функциональные характеристики.

При составлении ТЗ следует руководствоваться следующими основными принципами:

- принципом определенности;
- принципом разумности детализации требований.

Относительно рассматриваемого довода Комиссия Управления отмечает, что по смыслу пункта 2 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе, заказчику при описании объекта следует использовать показатели, требования, условные обозначения и терминологию, установленные соответствующими ГОСТами. При этом использование в описании объекта закупки показателей, требований, условных обозначений и терминологии, отсутствующих в ГОСТах, нормами Закона о контрактной системе не запрещено. Установление в отношении объекта закупки характеристик и их значений, которые не включены в текст соответствующих ГОСТов, нормами закона не исключается. Более того, при наличии в ГОСТах показателей (их значений) нормами закона также не исключается использование отличных от них (иных, чем указаны в ГОСТе) показателей (значений). При этом их использование требует обоснования.

В настоящем случае, как указано самим подателем жалобы, ГОСТ Р 56278-2014 не содержит тех или иных значений оспариваемых характеристик, которые мог проигнорировать заказчик при описании объекта закупки. То есть заказчиком не допущено отклонение от конкретных показателей, требований или их значений, установленных ГОСТом. В связи с отсутствием таких значений в принципе, заказчик предусмотрел характеристики и их значения, соответствующие его потребности.

Заказчиком сообщено, что параметр «Уровни регулировки яркости цвета» является клинически важным для качественной диагностики: чем больше уровней освещенности, тем больше вариантов использования регулировки освещенности, тем меньше шаг регулировки освещенности. Относительно параметра «Регулировка баланса белого цветом кнопкой на передней панели» заказчиком указано, что при каждом включении видеопроцессора требуется настройка баланса белого, которая позволит сделать калибровку цвета, который должен быть нейтрально-белым. На большинстве моделей процессоров баланс белого настраивается автоматически при включении процессора, но периодически процессор все-таки уведомляет о необходимости проведения данной операции. Расположение кнопки баланса белого на лицевой панели процессора намного упрощает калибровку, что у большинства производителей и реализовано.

Комиссия обращает внимание на то, что заказчик в целях удовлетворения собственных нужд, исходя из необходимости достижения результатов и эффективности закупки, самостоятельно определяет и описывает объект закупки с соблюдением требований законодательства Российской Федерации о контрактной системе.

В настоящем случае податель жалобы не обосновал наличие нарушения Закона о контрактной системе, ограничения количества участников закупки путем включения в описание объекта закупки двух обжалуемых характеристик, в том числе, не представил подтверждение неисполнимости условий извещения по данным характеристикам, соответствия данных характеристик товару единственного производителя и т.д.

С учетом изложенного настоящий довод жалобы признается *необоснованным*.

3) Из третьего довода жалобы следует, что при составлении описания объекта закупки

заказчиком был выбран код КТРУ: 26.60.12.119-00000374. Согласно позиции КТРУ, «Система эндоскопической визуализации» имеет код НКМИ 271790. Данный код выдан на систему эндоскопической визуализации в сборе. В приказе Минздрава России от 28.12.2020 № 1379н «Об утверждении перечня оборудования для оснащения и переоснащения медицинских организаций при реализации региональных программ модернизации первичного звена здравоохранения», Эндоскопическая система (видео-, фибро- или регидная), включающая: осветитель, инсуффлятор, электроотсасыватель, тележка (стойка); течеискатель (п. 96) имеет код вида медицинского изделия 271790 «Система эндоскопической визуализации», Видеопроцессор (п. 97) имеет код 271500 «Система управления/получения видеоизображений для эндоскопа». Система в сборе способна полноценно функционировать, без приобретения дополнительных систем управления. Техническим требованиям к позиции «Система управления/получения видеоизображений для эндоскопа» по своей сути и функционалу соответствует Автоматизированное место врача с дополнительным программным обеспечением. Однако, АРМ врача эндоскописта не входит в состав системы эндоскопической визуализации, и не соответствует коду НКМИ данной системы, что прямо нарушает постановление Правительства № 620. Согласно описанию объекта закупки, требуется не просто АРМ врача, а еще и соответствующее программное обеспечение, которое не входит в состав данного АРМ. Специализированное программное обеспечение для эндоскопии имеет свой обособленный код НКМИ. У одного из ведущих производителей эндоскопического оборудования японского происхождения Fujifilm имеется данное программное обеспечение, и оно имеет код НКМИ 365050.

Пунктом 1 постановления Правительства РФ от 19.04.2021 № 620 «О требованиях к формированию лотов при осуществлении закупок медицинских изделий, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – постановление № 620) установлено, что при осуществлении закупок медицинских изделий не могут быть предметом одного контракта (одного лота) медицинские изделия различных видов в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам, утвержденной Министерством здравоохранения Российской Федерации, при условии, что значение начальной (максимальной) цены контракта (цены лота) превышает:

600 тыс. рублей - для заказчиков, у которых объем денежных средств, направленных на закупку медицинских изделий в предшествующем году, составил менее 50 млн. рублей;

1 млн. рублей - для заказчиков, у которых объем денежных средств, направленных на закупку медицинских изделий в предшествующем году, составил от 50 млн. рублей до 100 млн. рублей;

1,5 млн. рублей - для заказчиков, у которых объем денежных средств, направленных на закупку медицинских изделий в предшествующем году, составил более 100 млн. рублей.

Согласно извещению об осуществлении закупки № 0155200000924000158, заказчиком для объекта закупки выбран следующий код КТРУ – 26.60.12.119-00000374 «Система эндоскопической визуализации», единица измерения: штука, дата начала обязательного применения позиции каталога 10.12.2023.

Справочная информация для позиции каталога:

Общероссийские и международные классификаторы

Наименование классификатора	Значение классификатора	Описание по классификатору
-----------------------------	-------------------------	----------------------------

Общероссийский классификатор продукции по видам экономической деятельности (ОКПД2)	26.60.12.119: Аппараты электродиагностические прочие	Сведения отсутствуют
НОМЕНКЛАТУРНАЯ КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ПО ВИДАМ	271790: Система эндоскопической визуализации	Комплект работающих от сети (сети переменного тока) устройств, разработанных для получения, передачи и отображения видеоизображений во время проведения эндоскопической процедуры. <i>Как правило</i> , состоит из одного или нескольких видеоэндоскопов, эндоскопической камеры, блока управления камерой, источника света со световыми кабелями, устройства для записи видеоданных, блоков визуализации (иногда с функцией цветокомпенсации) и видеодисплея. Все компоненты, как правило, размещаются/устанавливаются на специальной тележке, которую можно перемещать в различные помещения для проведения осмотра/терапевтических процедур.

В настоящем случае Номенклатурная классификация медицинских изделий по видам содержит код вида медицинского изделия 271790 «Система эндоскопической визуализации». Описание кода не ограничивает состав системы, указывая только на обыкновенный/ часто встречающийся («как правило») набор ее элементов:

- один или несколько видеоэндоскопов,
- эндоскопическая камера,
- блок управления камерой,
- источник света со световыми кабелями,
- устройство для записи видеоданных,
- блоки визуализации (иногда с функцией цветокомпенсации),
- видеодисплей,
- специальная тележка, которую можно перемещать в различные помещения для проведения осмотра/терапевтических процедур.

«ГОСТ Р 56278-2014. Национальный стандарт Российской Федерации. Изделия медицинские электрические. Видеоэндоскопические комплексы с установками для ультразвуковой и флуоресцентной эндоскопии. Технические требования для государственных закупок» устанавливает общие требования к подготовке проведения государственных закупок медицинского оборудования (МО): видеоэндоскопические комплексы с установками для ультразвуковой и флуоресцентной эндоскопии (далее - ВЭ комплексы), предназначенные для диагностики различных заболеваний в организме человека.

В силу пункта 4.2.4 ГОСТ Р 56278-2014, принцип построения приборного ВЭ комплекса на основе функциональных блоков и состав формируют согласно предпочтениям Заказчика.

ГОСТ Р 56278-2014 также содержит пример состава ВЭ комплекса с набором различных типов видеоскопов, согласно которому комплекс может состоять из следующих элементов:

Таблица 1 - Пример состава ВЭ комплекса

Приборы	Рекомендуемое требование
Видеомонитор	Количество
	Тип монитора
	Стандарт изображения (HDTV)
	Диагональ, дюйм, не менее
	Угол поля зрения, по вертикали/горизонтали, град, не менее
	Системы цвета (NTSC/PAL)
	Разрешение матрицы, пиксель, не менее
	Наличие: Видео входы (DVI, RGBs, Y/C, BNC)
	Совместимость с эндоскопическим оборудованием без дополнительных адаптеров
Видеопроцессор	Количество
	Типы видеовыходов (HD/SD SDI, RGBs, DVI, Y/C, BNC)
	Наличие: Электронный блок для подключения видеоскопов: диагностические для взрослых, для детей; терапевтические; широко-канальные; двухканальные (видеогастроскопы, видеоколоноскопы, видеодуоденоскопы, видеобронхоскопы, ультразвуковые видеоскопы)
	Поддержка стандарта HDTV для вывода изображения на монитор с возможностью подключения HD-эндоскопов
	Система выделения структуры капилляров и других изменений слизистой оболочки
	Функция усиления контраста
	Функция заморозки изображения
	Функция записи "стоп-кадра"
	Передача видеоинформации
	Режимы регулировки освещенности - автоматический и/или по пиковому (среднему) значению
	Память для ввода информации о пациентах (код, имя пациента, пол и возраст, дата рождения, дата и время исследования, имя врача)
	Отображаемая на экране информация: код пациента, имя, пол и возраст, дата рождения, дата и время исследования, имя врача

	Возможность сопряжения с ультразвуковой системой для использования ультразвуковых видеоэндоскопов
	Совместимость с эндоскопическим оборудованием без дополнительных адаптеров
Источник света эндоскопический	Осветитель с источником света мощностью, Вт, не менее
	Время непрерывной работы источника света, ч, не менее
	Наличие: Запасной источник света
	Принудительная вентиляция для охлаждения
	Встроенная помпа для подачи воздуха и воды
	Автоматическая и ручная регулировка яркости
	Совместимость с эндоскопическим оборудованием без дополнительных адаптеров
Аппаратная стойка	Компактная тележка (высокопрочный пластик или металл)
	Количество
	Наличие: Полки для оборудования
	Антистатические колеса со стопорами
	Выдвижная полка для клавиатуры
	Трансформатор с общим тумблером
	Держатель ЖК монитора
	Держатель гибких эндоскопов
Эндоскопический отсос	Количество
	Тип насоса
	Емкость сосуда, л, не менее
	Создаваемое давление
	Совместимость с эндоскопическим оборудованием без дополнительных адаптеров
	Формат ультразвукового сканирования (Механический и/или электронный)
	Электронное сканирование: Режим изображения (B mode, M mode, power Doppler, color Doppler, pw Doppler)
	Сканирование (радиальное, конвексное)
	Частота сканирования, МГц
	Размер изображения (Полный круг, верхняя или нижняя часть, скролл)

Ультразвуковой эндоскопический центр	Направление сканирования (нормальное, обратное)
	Формат записи изображения (Jpg)
	Наличие: Возможность измерять расстояние
	Возможность определения объема
	Возможность вывода комментариев на ультразвуковой картинке
	Возможность вывода названия больницы, даты, времени, информация о пациенте
	Запись изображения на внутреннюю память, USB внешние устройства
	Совместимость с электронными, радиальными и конвексными эндоскопами
Видеогастроскоп	Встроенная цветная ПЗС матрица в дистальном конце
	Оптическое увеличение, крат
	Направление обзора, град
	Угол поля зрения в обычном режиме, град, не менее
	Глубина резкости в обычном режиме (диапазон), мм
	Диаметр дистального конца, мм, не более
	Диаметр рабочей части, мм, не более
	Диаметр инструментального канала, мм, не менее
	Углы изгиба дистального конца, град
	Длина рабочей части, мм, не менее
	Общая длина, мм, не менее
	Наличие: Специальный разъем (заземления) на эндоскопе для работы с электрохирургическим инструментарием
	Программируемые кнопки на рукоятке видеоэндоскопа для дистанционного управления
	Совместимость с эндоскопическим оборудованием без дополнительных адаптеров
	Угол поля зрения без увеличения, град, не менее
	Диапазон глубины резкости без увеличения, мм
	Диаметр дистального конца, мм, не более
	Диаметр рабочей части, мм, не более
	Диаметр инструментального канала, мм, не менее
	Углы изгиба дистального конца, град
	Длина рабочей части, мм, не менее

Колоновидеоскоп	Общая длина, мм, не менее
	Наличие: Автоклавируемые клапаны вода/воздух и аспирации
	Специальный разъем (заземления) на эндоскопе для работы с электрохирургическим инструментарием
	Программируемые кнопки на рукоятке эндоскопа для дистанционного управления
	Поддержка функции идентификации эндоскопа с отображением информации о модели, серийном номере
	Совместимость с эндоскопическим оборудованием без дополнительных адаптеров
Бронховидеоскоп	Направление обзора, град
	Угол поля зрения, град, не менее
	Глубина резкости (диапазон), мм
	Диаметр дистального конца, мм, не более
	Диаметр рабочей части, мм, не более
	Диаметр инструментального канала, мм, не менее
	Углы изгиба дистального конца, град
	Длина рабочей части, мм, не менее
	Общая длина, мм, не более
	Минимально видимое расстояние от дистального конца, мм
	Наличие: Автоклавируемый клапан аспирации
	Специальный разъем (заземления) на эндоскопе для работы с электрохирургическим инструментарием
	Совместимость с эндоскопическим оборудованием без дополнительных адаптеров
Ожидаемый срок службы ВЭ комплекса, лет, не менее	
Примечания	
1 Формируя требования тендерных закупок, заказчик должен руководствоваться задачами предусмотренного применения/назначения ВЭ комплекса в медицинском учреждении.	
2 Допускается включение и/или исключение рекомендуемых требований в тендере на закупку ВЭ комплекса, приведенных в таблице 1 , по согласованию с заказчиком в соответствии с предусмотренным применением в медицинском учреждении.	

Положения ГОСТ также включают видеопроцессор в состав единого оборудования – видеоэндоскопического комплекса.

Комиссия соглашается с позицией заказчика, согласно которой фраза «как правило» в описании вида медицинского изделия по коду 271790 необходимо для того, чтобы описать примерный состав системы, не ограничивая его. С учетом изложенного закупка видеопроцессора в составе Системы эндоскопической визуализации не противоречит положениям постановления № 620.

То же касается закупки программного обеспечения. Комиссия принимает во внимание позицию заказчика о том, что программное обеспечение неоднократно входит в состав системы: программное обеспечение эндоскопа для работы с процессором, программное обеспечение для функционирования монитора совместно с видеоэндоскопом, программное обеспечение для обработки изображения, программное обеспечение для передачи изображения с эндоскопа на монитор через видеопроцессор, программное обеспечение для оцифровки изображения и т.д. Таким образом, начиная с захвата изображения и вплоть до обработки и вывода его на монитор, видеоэндоскопическая система имеет определенный набор программных функций, которые подразумевают наличие программного обеспечения. Программное обеспечение является неотъемлемой частью эндоскопического комплекса.

Комиссия приходит к выводу о том, что система имеет предустановленное программное обеспечение, без которого применение оборудования по назначению невозможно, в связи с чем разделение объекта закупки, отдельная закупка оборудования без программного обеспечения и программного обеспечения мало осуществима (в условиях, в том числе, единственного зарегистрированного программного обеспечения по коду 365050 конкретного производителя "ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн", Япония).

Рассматриваемый довод жалобы также признается *необоснованным*.

Установленное в рамках рассмотрения жалобы нарушение подлежит устранению в рамках обязательного для исполнения предписания о внесении изменений в положения извещения № 0155200000924000158, выданное по результатам рассмотрения жалобы ООО «Ренессанс-Мед» на положения извещения при проведении рассматриваемой закупки (решение и предписание от 01.04.2024 № 058/06/106-222/2024). При указанных обстоятельствах повторная выдача аналогичного предписания нецелесообразна.

Оценив материалы дела, выслушав доводы и объяснения сторон, руководствуясь частью 15 статьи 99, статьей 106 Закона о контрактной системе Комиссия Управления

РЕШИЛА:

1. Признать жалобу ООО «АПГРЕЙТ» на положения извещения при проведении уполномоченным органом – МЭРП Пензенской области для нужд заказчика – ГБУЗ «Областной онкологический клинический диспансер» электронного аукциона «Поставка медицинского оборудования (Система эндоскопической визуализации), ввод в эксплуатацию, обучение правилам эксплуатации специалистов, эксплуатирующих медицинское оборудование» (извещение № 0155200000924000158 от 13.03.2024 размещено на официальном сайте <https://zakupki.gov.ru>) частично обоснованной.

2. Признать заказчика нарушившим требования пункта 1 части 1, части 2 статьи 33

Закона о контрактной системе, что содержит признаки административного правонарушения, предусмотренного частью 1.4 статьи 7.30 КоАП РФ.

3. Предписание об устранении допущенных нарушений Закона о контрактной системе не выдавать.

4. Материалы по жалобе передать должностному лицу Управления для решения вопроса о привлечении к административной ответственности виновных лиц.

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

2024-1819