

## **РЕШЕНИЕ**

**по делу № 077/07/00-9835/2024 о нарушении**

**процедуры торгов и порядка заключения договоров**

**29.07.2024**

**г. Москва**

Комиссия Московского УФАС России по рассмотрению жалоб на нарушение процедуры торгов и порядка заключения договоров (далее – Комиссия) в составе:

рассмотрев жалобу ... (далее — Заявитель) на действия ГАУ «Гормедтехника» (далее — Заказчик) при проведении аукциона в электронной форме, участниками которого могут быть только субъекты малого и среднего предпринимательства, на право заключения договора на поставку компьютерных электрокардиографов (ПС32024-103) (реестровый № 32413737421, далее — Закупка),

в соответствии со статьей 18.1 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции» (далее — Закон о защите конкуренции),

### **УСТАНОВИЛА:**

В адрес Московского УФАС России поступила жалоба Заявителя на действия Заказчика при проведении Закупки.

В соответствии с пунктом 1 части 1 статьи 18.1 Закона о защите конкуренции по правилам настоящей статьи антимонопольный орган рассматривает жалобы на действия (бездействие) юридического лица, организатора торгов, электронной площадки, конкурсной комиссии или аукционной комиссии при организации и проведении торгов, заключении договоров по результатам торгов либо в случае, если торги, проведение которых является обязательным в соответствии с законодательством Российской Федерации, признаны несостоявшимися, а также при организации и проведении закупок в соответствии с Федеральным законом от 18.07.2011 № 223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц» (далее — Закон о закупках), за исключением жалоб, рассмотрение которых предусмотрено законодательством Российской Федерации о контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд.

Согласно части 2 статьи 18.1 Закона о защите конкуренции действия (бездействие) организатора торгов, оператора электронной площадки, конкурсной или аукционной комиссии могут быть обжалованы в антимонопольный орган лицами, подавшими заявки на участие в торгах, а в случае, если такое обжалование связано с нарушением установленного нормативными правовыми актами порядка размещения информации о проведении торгов, порядка подачи заявок на участие в торгах, также иным лицом (заявителем), права или законные интересы которого могут быть ущемлены или нарушены в результате нарушения порядка организации и проведения торгов.

Частью 10 статьи 3 Закона о закупках предусмотрен ряд случаев, позволяющих участникам закупок обжаловать в антимонопольный орган в порядке,

установленном таким органом, действия (бездействие) заказчика при закупках товаров, работ, услуг, в их числе осуществление заказчиком закупки с нарушением требований настоящего Федерального закона и (или) порядка подготовки и (или) осуществления закупки, содержащегося в утвержденном и размещенном в единой информационной системе положении о закупке такого заказчика.

Жалоба Заявителя отвечает требованиям пункта 1 части 10 статьи 3 Закона о Закупках.

В соответствии с доводами жалобы Заявитель оспаривает признание победителем Закупки ООО «АКСМА».

Согласно позиции Заявителя предложенное ООО «АКСМА» медицинское изделие «Портативный электрокардиограф, автоматически передающий результаты измерения в телемедицинскую систему «ЭКГ-Рапид» (РУ № РЗН 2021/16227 от 30.12.2021, производитель – ООО «Аксма» г. Балашиха; «ЭКГ-Рапид») не соответствует требованиям документации о проведении Закупки (далее — Закупочная документация).

Как пояснил Заявитель, указанное оборудование в нарушение требований Закупочной документации не обладает функциями передачи цифровых файлов с ЭКГ (автоматически или по требованию пользователя) для дистанционного врачебного анализа по локальной сети (компьютерная сеть, интернет-протокол Ethernet) и автоматического приёма текста врачебного заключения сразу после его написания.

Представитель Заказчика с доводами жалобы не согласился, представил истребуемые антимонопольным органом материалы.

Также на заседании Комиссии присутствовал победитель Закупки ООО «АКСМА», которое представило письменные пояснения по доводам жалобы Заявителя.

Согласно позиции Заказчика, а также ООО «АКСМА» предлагаемое к поставке медицинское изделие «Портативный электрокардиограф, автоматически передающий результаты измерения в телемедицинскую систему «ЭКГ-Рапид» (РУ № РЗН 2021/16227 от 30.12.2021) соответствует требованиям Закупочной документации и обладает функциями передачи цифровых файлов с ЭКГ (автоматически или по требованию пользователя) для дистанционного врачебного анализа по локальной сети (компьютерная сеть, интернет-протокол Ethernet) и автоматического приёма текста врачебного заключения сразу после его написания.

Проверив обоснованность доводов, приведенных в жалобе, в возражениях на нее, изучив материалы дела, Комиссия приходит к следующим выводам.

В соответствии с частью 1 статьи 2 Закона о закупках при закупке товаров, работ, услуг заказчики руководствуются Конституцией Российской Федерации, Гражданским кодексом Российской Федерации, настоящим Федеральным законом, другими федеральными законами и иными нормативными правовыми актами Российской Федерации, а также принятыми в соответствии с ними и утвержденными с учетом положений части 3 настоящей статьи правовыми актами,

регламентирующими правила закупки.

В силу части 2 статьи 2 Закона о закупках положение о закупке является документом, который регламентирует закупочную деятельность заказчика и должен содержать требования к закупке, в том числе порядок подготовки и проведения процедур закупки (включая способы закупки) и условия их применения, порядок заключения и исполнения договоров, а также иные связанные с обеспечением закупки положения.

При проведении Закупки Заказчик руководствовался нормами Закона о закупках и Положения о закупках товаров, работ, услуг отдельных видов юридических лиц ГАУ «Гормедтехника», утвержденного Наблюдательным советом ГАУ «Гормедтехника» Департамента здравоохранения города Москвы» Протокол от «20» марта 2024 года № 55 (далее – Положение о закупке).

В соответствии с пунктом 2 части 1 статьи 3 Закона о закупках Заказчик при осуществлении закупочной процедуры должен руководствоваться принципами равноправия, справедливости, отсутствия дискриминации и необоснованных ограничений конкуренции по отношению к участникам закупки.

Согласно части 10 статьи 4 Закона о закупках в документации о закупке должны быть указаны сведения, определенные положением о закупке, в том числе требования к содержанию, форме, оформлению и составу заявки на участие в закупке.

Пунктом 9 части 10 статьи 4 Закона о закупках предусмотрено, что в документации о конкурентной закупке должны быть указаны требования к участникам такой закупки.

В соответствии с частью 10 статьи 3.2 Закона о закупках, заявки на участие в конкурентной закупке представляются согласно требованиям к содержанию, оформлению и составу заявки на участие в закупке, указанным в документации о закупке в соответствии с настоящим Федеральным законом и положением о закупке заказчика.

В силу части 6 статьи 3 Закона о закупках не допускается предъявлять к участникам закупки, к закупаемым товарам, работам, услугам, а также к условиям исполнения договора требования и осуществлять оценку и сопоставление заявок на участие в закупке по критериям и в порядке, которые не указаны в документации. Требования, предъявляемые к участникам закупки, к закупаемым товарам, работам, услугам, а также к условиям исполнения договора, критерии и порядок оценки и сопоставления заявок на участие в Закупке, установленные Заказчиком, применяются в равной степени ко всем участникам закупки, к предлагаемым ими товарам, работам, услугам, к условиям исполнения договора.

Извещение о проведении Закупки опубликовано на официальном сайте Единой информационной системы в сфере закупок 24.06.2024.

Начальная (максимальная) цена договора: 38 175 045,12 рублей.

Дата начала срока подачи заявок: 24.06.2024.

Дата окончания срока подачи заявок: 10.07.2024.

Согласно протоколу подведения итогов процедуры 32413737421 от 15.07.2024 победителем Закупки признан участник ООО «АКСМА» (далее — Победитель).

В соответствии с пунктом 3 Информационной карты предметом Закупки является на поставка компьютерных электрокардиографов (ПСЗ2024-103).

Техническим заданием установлены требования к поставляемому оборудованию, в том числе:

2.2.13	Передача цифровых файлов с ЭКГ (автоматически или по требованию пользователя) для дистанционного врачебного анализа по локальной сети (компьютерная сеть, интернет- протокол Ethernet) и автоматический прием текста врачебного заключения сразу после его написания	Наличие	Для проведения телемедицинских консультаций
--------	--	---------	---

Согласно пункту 20 Информационной карты первая часть заявки на участие в электронном аукционе должна содержать предложение участника аукциона с в отношении предмета такой закупки. Под предложением участника закупки понимаются конкретные показатели товара, соответствующие значениям, установленным в аукционной документации с указанием на товарный знак (при наличии). Рекомендуемая форма для предоставления участниками закупок предложений в отношении предмета закупки представлена в Приложении №1 к Документации о проведении электронного аукциона.

Комиссией установлено, что Победителем в составе первой части заявки представлено техническое предложение, в котором к поставке предлагается «Портативный электрокардиограф, автоматически передающий результаты измерения в телемедицинскую систему «ЭКГ-Рапид» (РУ № РЗН 2021/16227 от 30.12.2023; Реестровый номер РЭП 1430\1\2023).

Так, Победителем Закупки в техническом предложении, представленном в составе заявки указано, что предлагаемый к поставке товар обладает функциями передачи цифровых файлов с ЭКГ (автоматически или по требованию пользователя) для дистанционного врачебного анализа по локальной сети (компьютерная сеть, интернет- протокол Ethernet) и автоматического приёма текста врачебного заключения сразу после его написания

На заседании Комиссии Заказчик пояснил, что после получения настоящей жалобы им был направлен запрос информации в адрес Победителя Закупки с целью подтверждения соответствия поставляемого товара вышеуказанным требованиям.

В ответ на указанный запрос от 26.07.2024 №138/24 Победитель Закупки пояснил, что предлагаемое к поставке медицинское оборудование «Портативный электрокардиограф, автоматически передающий результаты измерения в телемедицинскую систему «ЭКГ-Рапид» обладает функциями передачи цифровых файлов с ЭКГ (автоматически или по требованию пользователя) для дистанционного врачебного анализа по локальной сети (компьютерная сеть,

интернет- протокол Ethernet) и автоматического приёма текста врачебного заключения сразу после его написания.

Также Победителем Закупки представлено Гарантийное письмо от 26.07.2024 №138/24 согласно которому в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения подан пакет документов на внесение изменений (вх. РЗН № 56857 от 17.07.2024) в РУ № РЗН 2021/16227 от 30.12.2023 относительно наличия у медицинского оборудования «Портативный электрокардиограф, автоматически передающий результаты измерения в телемедицинскую систему «ЭКГ-Рапид» функций передачи цифровых файлов с ЭКГ (автоматически или по требованию пользователя) для дистанционного врачебного анализа по локальной сети (компьютерная сеть, интернет- протокол Ethernet) и автоматического приёма текста врачебного заключения сразу после его написания.

Комиссия оценивает позицию Заявителя и Победителя Закупки критически на основании следующего.

Комиссия отмечает, что порядок государственной регистрации медицинских изделий, подлежащих обращению на территории Российской Федерации, установлен Правилами государственной регистрации медицинских изделий, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. №1416 (далее — Правила).

В силу пункта 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 метаболитического воздействия на организм человека.

В соответствии с подпунктами «в», «г» пункта 10 Правил для государственной регистрации медицинского изделия (за исключением медицинских изделий, включенных в перечень) представляются, в том числе 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.

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 (пункт 6 Правил).

В соответствии с пунктом 36 Правил в течение 1 рабочего дня после принятия решения о государственной регистрации медицинского изделия регистрирующий орган вносит данные о зарегистрированном медицинском изделии в государственный реестр.

Порядок ведения государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий (далее — реестр) установлен Правилами ведения государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей) осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 30 сентября 2021 г. № 1650 (далее — Правила).

В соответствии с пунктом 3 Правил ведение реестра осуществляется Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения в электронном виде путем внесения реестровых записей с присвоением уникального номера реестровой записи в реестр.

В силу пункта 9 Правил сведения, содержащиеся в реестре, размещаются на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в сети «Интернет». Сведения, содержащиеся в реестре, обновляются ежедневно с сохранением всех редакций реестра.

Согласно пункту 12 Правил сведения, содержащиеся в реестре, являются общедоступными и предоставляются органам государственной власти, органам местного самоуправления, иным юридическим лицам, а также физическим лицам.

Таким образом, достоверная информация о медицинском изделии, в том числе инструкция по применению или руководство по эксплуатации медицинского изделия содержится на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (далее — Росздравнадзор).

В рассматриваемом случае, Комиссией, в ходе изучения информации, размещенной на официальном сайте Росздравнадзора (<https://roszdravnadzor.gov.ru/>) установлено, что в Руководстве по эксплуатации на портативный электрокардиограф, автоматически передающий результаты измерения в телемедицинскую систему «ЭКГ-Рапид» (РУ № РЗН 2021/16227) (далее — Руководство) указано, что Прибор «ЭКГ-Рапид» является электрокардиографом, автоматически передающим результаты измерения. Процесс автоматической передачи данных описан в разделе 7 «Автоматическая передача данных».

Согласно указанному разделу для автоматической передачи данных необходимо установить дополнительную программу «КардиоСкрин. Обмен данными» в месте регистрации ЭКГ и на персональном компьютере врача. Программа предоставляется производителем на электронном носителе по требованию заказчика или же её можно скачать с сайта производителя <https://gemocard.acsma.ru/>.

При этом, Руководство не содержало информации относительно наличия у

медицинского оборудования «Портативный электрокардиограф, автоматически передающий результаты измерения в телемедицинскую систему «ЭКГ-Рапид» функций передачи цифровых файлов с ЭКГ (автоматически или по требованию пользователя) для дистанционного врачебного анализа по локальной сети (компьютерная сеть, интернет- протокол Ethernet) и автоматического приёма текста врачебного заключения сразу после его написания.

Комиссия отмечает, что Заказчиком, а также Победителем не приведено ссылок на положения Руководства, что поставляемое медицинское оборудование «ЭКГ-Рапид» обладает указанными функциями.

На заседании Комиссии Победитель Закупки пояснил, что информация о наличии указанных функций у поставляемого медицинского оборудования «ЭКГ-Рапид» еще не внесена в Руководство.

В свою очередь Комиссия отмечает, что в силу пункта 37 Правил к изменениям, вносимым в документы, содержащиеся в регистрационном досье, не требующим проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, относятся:

а) изменение сведений о заявителе, включая сведения:

- о реорганизации юридического лица;

- об изменении наименования юридического лица (полного и (в случае, если имеется) сокращенного, в том числе фирменного наименования), адреса места его нахождения;

- об изменении фамилии, имени и (в случае, если имеется) отчества, адреса места жительства индивидуального предпринимателя и реквизитов документа, удостоверяющего его личность;

б) изменение сведений о лице, на имя которого может быть выдано регистрационное удостоверение на медицинское изделие, включая сведения:

- о реорганизации юридического лица;

- об изменении наименования юридического лица (полного и (в случае, если имеется) сокращенного, в том числе фирменного наименования), адреса места его нахождения или фамилии, имени и (в случае, если имеется) отчества, места жительства индивидуального предпринимателя;

в) изменение адреса места производства (изготовления) медицинского изделия;

г) изменение наименования медицинского изделия в случае, если не изменились свойства и характеристики, влияющие на качество, эффективность и безопасность медицинского изделия, или совершенствуются его свойства и характеристики при неизменности функционального назначения и (или) принципа действия, предусматривающее:

- добавление (исключение) принадлежностей медицинского изделия или изменение их наименования;

- указание, изменение и исключение товарного знака и иных средств индивидуализации медицинского изделия;
- изменение количества единиц медицинского изделия или его составных частей, комплектующих, указанных в приложении к регистрационному удостоверению;
- указание или исключение вариантов исполнения (моделей) медицинского изделия;
- изменение маркировки и (или) упаковки медицинского изделия;

д) изменение производителем (изготовителем) медицинского изделия сроков действия документов, содержащихся в регистрационном досье;

е) изменение информации об уполномоченном представителе производителя (изготовителя) медицинского изделия.

В соответствии с пунктом 38 Правил для внесения в документы, содержащиеся в регистрационном досье, изменений, указанных в пункте 37 настоящих Правил, заявитель не позднее чем через 30 рабочих дней со дня изменения соответствующих данных представляет (направляет) в регистрирующий орган:

а) заявление о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье (далее - заявление о внесении изменений), оформленное в соответствии с пунктом 9 настоящих Правил;

б) копию документа, подтверждающего полномочия уполномоченного представителя производителя (изготовителя);

в) документы и сведения о соответствующих изменениях, в том числе документы, подтверждающие изменения, указанные в подпунктах «а» - «в» пункта 37 настоящих Правил, а также в случае изменения наименования медицинского изделия:

- сведения о нормативной документации на медицинское изделие;

- техническую документацию производителя (изготовителя) на медицинское изделие, приведенную в соответствие с новым наименованием медицинского изделия;

- эксплуатационную документацию производителя (изготовителя) на медицинское изделие (в том числе инструкцию по применению или руководство по эксплуатации медицинского изделия), приведенную в соответствие с новым наименованием медицинского изделия;

- фотографические изображения общего вида медицинского изделия вместе с принадлежностями, необходимыми для применения медицинского изделия по назначению (размером не менее 18 сантиметров в длину и 24 сантиметров в ширину);

г) документы производителя и (или) организаций, осуществляющих проведение технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний (результаты соответствующих испытаний), подтверждающие, что внесение заявленных изменений не влечет изменения свойств и характеристик, влияющих на



качество, эффективность и безопасность медицинского изделия, или совершенствует свойства и характеристики при неизменности функционального назначения и (или) принципа действия медицинского изделия;

д) оригинал регистрационного удостоверения (дубликат);

е) опись документов.

Таким образом, Комиссия отмечает, что в случае наличия каких-либо разночтений в инструкции, размещенной на сайте Росздравнадзора (<https://roszdravnadzor.gov.ru/>) заявитель вправе обратиться в регистрирующий орган с заявлением и подтверждающими документами в соответствии с перечнем, указанным в пункте 38 Правил.

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.

Таким образом, изменения в Руководство вносятся регистрирующим органом по результатам проверки полноты и достоверности сведений, содержащихся в представленных производителем документах.

Учитывая изложенное, факт подачи производителем ООО «АКСМА» пакета документов для внесения изменений в Руководство не подтверждает наличие у медицинского оборудования «Портативный электрокардиограф, автоматически передающий результаты измерения в телемедицинскую систему «ЭКГ-Рапид» функций передачи цифровых файлов с ЭКГ (автоматически или по требованию пользователя) для дистанционного врачебного анализа по локальной сети (компьютерная сеть, интернет- протокол Ethernet) и автоматического приёма текста врачебного заключения сразу после его написания.

На момент принятия участия в Закупке Руководство не содержало сведений о наличии у медицинского оборудования «ЭКГ-Рапид» указанных функций.

Также Комиссия отмечает, что на момент рассмотрения заявки Победителя у Заказчика отсутствовала информация не только о том, что предлагаемое к поставке медицинское оборудование «ЭКГ-Рапид» обладает требуемыми функциями, но и о том, что производителем ООО «АКСМА» подан пакет документов в Росздравнадзор для внесения изменений в Руководство, так как запрос информации в адрес Победителя был направлен после поступления жалобы в антимонопольный орган, а не во время рассмотрения заявок участников.

Таким образом, на момент рассмотрения заявок у Заказчика отсутствовали сведения, что поставляемое Победителем Закупки медицинское оборудование соответствует требованиям Закупочной документации.

При таких обстоятельствах Комиссия приходит к выводу, что предложенное Победителем Закупки медицинское оборудование «Портативный электрокардиограф, автоматически передающий результаты измерения в телемедицинскую систему «ЭКГ-Рапид» (РУ № РЗН 2021/16227 от 30.12.2023) не соответствует требованиям Закупочной документации, в связи с чем заявка Победителя подлежит отклонению от участия в Закупке.

Таким образом, действия Заказчика при рассмотрении заявки Победителя Закупки не отвечают требованиям пункта 2 части 1, части 6 статьи 3 Закона о закупках.

С учетом изложенного, на основе всестороннего исследования, оценки фактических обстоятельств и доказательств по делу в их совокупности и взаимосвязи Комиссия приходит к выводу об обоснованности жалобы Заявителя.

На основании изложенного и руководствуясь частью 20 статьи 18.1, пунктом 3.1 части 1 статьи 23 Закона о защите конкуренции, Комиссия,

#### **РЕШИЛА:**

1. Признать жалобу ... на действия ГАУ «Гормедтехника» (ИНН: 7725262013; ОГРН: 1157746099928) при проведении Закупки частично обоснованной.
2. Установить в действиях Заказчика нарушения пункта 2 части 1, части 6 статьи 3 Закона о закупках.
3. Выдать Заказчику **обязательное для исполнения предписание об устранении выявленных нарушений.**

Настоящее решение может быть обжаловано в арбитражном суде в течение трех месяцев со дня его принятия.