

Областное государственное
казенное учреждение
«Челябинский областной центр
социальной защиты «Семья»

454017, г. Челябинск, ул.
Румянцева, д. 19А

Государственное казенное
учреждение «Центр организации
закупок Челябинской области»

ул. Калинина, д. 21, г. Челябинск,
454087

Общество с ограниченной
ответственностью «Биосвязь»

191015, Россия, г. Санкт-
Петербург,

ул. Таврическая, д. 17, литера А,
офис 13

Общество с ограниченной
ответственностью «Научно-
производственная фирма
«Амалтея»

197101, г. Санкт-Петербург,

ул. Большая Монетная, д. 16, к. 30
литер А

АО «ТЭК-Торг»

119021, г. Москва, ул. Тимура
Фрунзе, д. 24

Фактический и почтовый адрес:

115191, г. Москва, Гамсоновский
переулок, д. 5, стр. 2, 5-ый этаж,
помещение VII

Комиссии по осуществлению
закупок

(извещение №
0869200000223010638)

РЕШЕНИЕ № 074/06/106-9/2024

по делу № 5-ж/2024

г. Челябинск, пр. Ленина, 59

Резолютивная часть решения оглашена 12 января 2024 года

В полном объеме решение изготовлено 17 января 2024 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 <... главного 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 жалобу Общество с ограниченной ответственностью «Биосвязь» (далее – ООО «Биосвязь», Заявитель) на действия комиссии по осуществлению закупок при проведении запроса котировок в электронной форме на поставку системы биологической обратной связи (извещение № 0869200000223010638) (далее – запрос котировок, закупка), в присутствии посредством видеоконференцсвязи:

- представителей Областного государственного казенного учреждения «Челябинский областной центр социальной защиты «Семья» (далее – Учреждение, Заказчик): <...>, действующей на основании доверенности № 10 от 14.12.2023; <...>., действующей на основании доверенности № 11 от 14.12.2023;

- представителей Государственное казенное учреждение «Центр организации закупок Челябинской области» (далее – Уполномоченное учреждение) после перерыва: <...>, действующей на основании доверенности № 17 от 09.10.2023, <...>., действующего на основании доверенности № 18 от 10.10.2023;

- представителя ИП Солянниковой Н. С. (заинтересованное лицо, победитель закупки): <...>, действующего на основании доверенности № 001 от 15.12.2023;

- представителя ООО «БИОСВЯЗЬ»: директора Сметанкина А.А., действующего на основании выписки из ЕГРЮЛ; <...>, действующего на основании доверенности б/н от 10.01.2024;

- представителя ООО «НПФ «Амалтея» (заинтересованное лицо, участник закупки): <...>, действующего на основании доверенности б/н от 07.06.2023;

УСТАНОВИЛА:

В Челябинское УФАС России поступила жалоба ООО «Биосвязь» на действия комиссии по осуществлению закупок при проведении запроса котировок в электронной форме на поставку системы биологической обратной связи (извещение № 0869200000223010638) (далее – запрос котировок, закупка).

Согласно представленным документам извещение о проведении электронного аукциона опубликовано на официальном сайте Единой информационной системы в сфере закупок www.zakupki.gov.ru (далее – ЕИС) 01.12.2023 в 09:16.

Начальная (максимальная) цена контракта на поставку системы биологической обратной связи - 860 000,00 рублей.

Дата и время окончания срока подачи заявок на участие в аукционе – 08.12.2023 08:00.

В соответствии с протоколом подведения итогов № 0869200000223010638 от 28.12.2023 победителем признан участник с идентификационным номером заявки 3, с предложением о цене контракта 849 900,00 рублей.

На дату рассмотрения жалобы контракт не заключен.

По мнению Заявителя, комиссией по осуществлению закупок неправомерно осуществлен допуск победителя, поскольку наличие предложенных им характеристик не соответствует фактическим данным товара.

Так, по мнению Заявителя, информация о программном обеспечении «Комфорт ЛОГО», размещенная на сайте Росздравнадзора РФ в инструкции по применению аппарата «УСО-01», не соответствует законодательству Российской Федерации, а именно:

- на стр. 137 - 138 инструкции указано, что «Комфорт ЛОГО» имеет регистрационное свидетельство РФ № 2013610331, в то время, как в реферате на «Комфорт ЛОГО», опубликованном в «Официальном бюллетене «Программы для ЭВМ. Базы данных. Топология интегральных схем» ОБПБТ № 5(82) 15.03.2013 Программное обеспечение «Комфорт ЛОГО» (ПО «Комфорт ЛОГО»), регистрационный номер 2013610328;

- в инструкции указано, что программа с регистрационным свидетельством № 2013610331 предназначена для работы исключительно с прибором «Микарт-М». При этом, по мнению Заявителя, «Микарт-М» является незарегистрированным медицинским изделием и запрещён к реализации и применению на территории Российской Федерации (в подтверждение представлено письмо Росздравнадзора № 02И-2002/19 от 16.08.2019);

- программное обеспечение со свидетельством о гос. регистрации № 2013610331, согласно реферата, имеет название «ЛОГО». Данное программное обеспечение не входит в перечень программного обеспечения, указанного в приложении к регистрационному удостоверению на «УСО-01». Данная информация указана в реферате на программу с рег. номером 2013610331 «ЛОГО», опубликованном в «Официальном бюллетене «Программы для ЭВМ. Базы данных. Топология интегральных схем» ОБПБТ № 5(82) 15.03.2013;

- в инструкции по применению аппарата «УСО-01» на страницах 140 - 183 сказано, что данная программа предназначена для управления методом БОС температурой тела человека. При этом, в составе прибора датчик температуры отсутствует, что, по мнению Заявителя, исключает возможность осуществления измерений температуры тела человека по методу БОС.

С учетом изложенного, по мнению Заявителя, «инструкция по применению медицинского изделия «УСО-01» содержит недостоверную информацию производителя ООО «НПФ «Амалтея» о программном обеспечении «Комфорт ЛОГО» со свидетельством о гос. регистрации № 2013610331 и недостоверную информацию о возможности проведения БОС тренировок по температуре, в связи с чем допуск участников, предложивших данный прибор, к участию в закупке

Заявитель считает нарушением законодательства о контрактной системе.

Заказчик, Уполномоченное учреждение представили письменные пояснения по доводам жалобы, в которых указали следующее.

Согласно Описанию объекта закупки (Приложение №1 к извещению) Заказчику требуется Система биологической обратной связи с соответствующими характеристиками и их значениями. Участники в составе заявки предоставили характеристики предлагаемого к поставке товара, которые в полном объеме соответствуют значениям, указанным в «Описании объекта закупки» (Приложение № 1 к извещению), а также предусмотренным структурированной частью извещения.

В составе заявок ИП Соляникова Н.С. и ООО «НПФ «Амалтея» представлено регистрационное удостоверение на медицинское изделие ФСР 2011/10250 от 28.07.2016 Индикатор компьютерный полиграфический «УСО-01» по ТУ 9442-004-52156421-2010. Согласно Приложению № 1 к извещению Описание объекта закупки в столбце «Показатели, значения которых не могут изменяться» установлены значения: 1) Оценка функционального состояния головного мозга по показателям электроэнцефалограммы (ЭЭГ) при одновременном мониторинге основных физиологических показателей (ЧСС, ЧД, ЭМГ), 2) Коррекция логопедических нарушений: расстройства фонации; функциональных дисфоний; нарушения темпа речи; речевой тревоги; логоневрозов, расстройства речи у детей с нарушением слуха и зрения, алалии и афазии; дисграфии и дислексии; дизартрии и дислалии; ринопалии и ринофонии; заикания; гиперактивности и дефицита внимания.

Заказчик и уполномоченное учреждение считают, что участниками указаны характеристики предлагаемого к поставке товара, соответствующие показателям, установленным в описании объекта закупки в соответствии с частью 2 статьи 33 Закона о контрактной системе, а также Регистрационное удостоверение на медицинское изделие, подтверждающее прохождение товара государственной регистрации в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, Регистрационное удостоверение не является документом, подтверждающим совместимость. В соответствии с Приказом Росздравнадзора от 16.01.2013 № 40-Пр/13 «Об утверждении формы регистрационного удостоверения на медицинское изделие» сведения о характеристиках изделия и о совместимости, в частности, не подлежат включению в Регистрационное удостоверение.

Также Уполномоченное учреждение отмечает, что указания на конкретные программные обеспечения и о совместимости их с медицинским изделием, описание объекта закупки в себе не содержит, требования к программному обеспечению извещением об осуществлении закупки не установлены.

Доводы жалобы Заявителя Заказчик и Уполномоченное учреждение считают необоснованными.

ООО «НПФ Амалтея» также представило письменные пояснения, в которых указало следующее.

Доводы жалобы не содержат указания на основания или сведения, согласно

которым заявки, содержащие предложение о поставке медицинского изделия «Индикатор компьютерный полиграфический «УСО-01» по ТУ 9442-004-52156421-2010», подлежали отклонению.

Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) во исполнение требования законодательства РФ произведена государственная регистрация медицинского изделия «Индикатор компьютерный полиграфический «УСО-01» по ТУ 9442-004-52156421-2010» производства ООО «Научно-производственная фирма «Амалтея» и выдано регистрационное удостоверение № ФСР 2011/10250 от 28.07.2016, следовательно, медицинское изделие «УСО-01» зарегистрировано в установленном порядке и допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заинтересованное лицо поясняет, в июне 2022 года ООО «Биосвязь» обратилось Росздравнадзор с заявлением (исх.№ 30 от 07.06.2022 «О недостоверности сведений в документах на медицинское изделие «УСО-01» № ФСР 2011/10250). В своем заявлении ООО «Биосвязь» требовало произвести государственный контроль за обращением медицинского изделия «Индикатор компьютерный полиграфический «УСО-01» N ФСР 2011/10250 производства ООО «НПФ «Амалтея» (ИНН 7813123876) в связи с недостоверностью сведений, представленных на сайте Росздравнадзора РФ в разделе «Паспорт и Руководство по эксплуатации на «УСО-01» и рассмотреть вопрос об отмене государственной регистрации медицинского изделия «УСО-01» №2 ФСР 2011/10250.

Заинтересованное лицо отмечает, что все обстоятельства, связанные с доводами ООО «Биосвязь» о предполагаемых им недостоверных сведениях, содержащихся в документации медицинского изделия «УСО-01», опровергнуты Росздравнадзором, а также Арбитражным судом г. Москвы и Девятым арбитражным апелляционным судом по делу № А40-203776/22.

Доводы жалобы Заявителя Заинтересованное лицо считает необоснованными.

Изучив представленные документы и материалы, руководствуясь статьей 106 Закона о контрактной системе, Комиссия пришла к следующим выводам.

1. 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 настоящей статьи, и принимают решение о признании заявки на участие в закупке соответствующей извещению об осуществлении закупки или об отклонении заявки на участие в закупке по основаниям, предусмотренным пунктами 1 - 8 части 12 статьи 48 настоящего Федерального закона.

Согласно подпункту «а» пункта 1 части 3 статьи 50 Закона о контрактной системе не позднее двух рабочих дней со дня, следующего за датой окончания срока подачи заявок на участие в запросе котировок, но не позднее даты подведения итогов

определения поставщика (подрядчика, исполнителя), установленных 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 частью 2 настоящей статьи, и принимают решение о признании заявки на участие в закупке соответствующей извещению об осуществлении закупки или об отклонении заявки на участие в закупке по основаниям, предусмотренным пунктами 1 - 8 части 12 статьи 48 Закона о контрактной системе.

При этом, частью 12 статьи 48 Закона о контрактной системе предусмотрено, что при рассмотрении вторых частей заявок на участие в закупке соответствующая заявка подлежит отклонению в случаях:

1) непредставления (за исключением случаев, предусмотренных настоящим Федеральным законом) в заявке на участие в закупке информации и документов, предусмотренных извещением об осуществлении закупки в соответствии с настоящим Федеральным законом (за исключением информации и документов, предусмотренных пунктами 2 и 3 части 6 статьи 43 настоящего Федерального закона), несоответствия таких информации и документов требованиям, установленным в извещении об осуществлении закупки;

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.

Из указанного следует, что комиссия по осуществлению закупок, в рамках осуществления полномочия по определению поставщика по итогам проведения закупок, осуществляет определение соответствия информации, содержащейся в заявке на участие в закупке, на предмет ее достоверности.

Согласно пункту 2 части 1 статьи 43 Закона о контрактной системе предусмотрено, что заявка на участие в закупке должна содержать, предложение участника закупки в отношении объекта закупки, в том числе, следующую информацию:

а) с учетом положений части 2 настоящей статьи характеристики предлагаемого участником закупки товара, соответствующие показателям, установленным в описании объекта закупки в соответствии с частью 2 статьи 33 настоящего Федерального закона, товарный знак (при наличии у товара товарного знака);

б) наименование страны происхождения товара в соответствии с общероссийским классификатором, используемым для идентификации стран мира, с учетом положений части 2 настоящей статьи;

в) документы, **подтверждающие соответствие товара, работы или услуги требованиям, установленным в соответствии с законодательством Российской Федерации** (в случае, если в соответствии с законодательством Российской Федерации установлены требования к товару, работе или услуге и представление указанных документов предусмотрено извещением об осуществлении закупки, документацией о закупке, если настоящим Федеральным законом предусмотрена документация о закупке). Заказчик не вправе требовать представление указанных документов, если в соответствии с законодательством Российской Федерации они передаются вместе с товаром.

Объектом закупки является поставка системы обратной биологической связи, код позиции по КТРУ 32.50.50.190-00000234 «Система биологической обратной связи», код вида по НКМИ 152680. Описание товара по данному коду КТРУ отсутствует.

В описании объекта закупки размещена потребность в товаре, в том числе, со следующими характеристиками:

Требования к функциональным, техническим и качественным характеристикам, а также к эксплуатационным характеристикам товара		
Показатель (наименование характеристики)	Значение	
	Минимальные и/или максимальные значения показателей	Показатели, значения которых не могут изменяться

<p>Функциональные возможности</p>		<p>Прибор должен осуществлять регистрацию сигналов электроэнцефалограммы (ЭЭГ), электрокардиограммы (ЭКГ), огибающей электромиограммы (ЭМГ) и частоты дыхания (ЧД) для выработки навыка саморегуляции на основе метода функционального биоуправления с использованием принципа биологической обратной связи (БОС).</p> <p>С целью обеспечения автономности, а также обеспечения работы специалиста без необходимости раздевания пациента: регистрация сигнала ЧСС и ЧД должна осуществляться с внутренней стороны запястья правой и левой руки.</p> <p>Электропитание прибора должно осуществляться от USB-порта постоянным напряжением 5 В. (возможность питания от батареи портативного компьютера).</p> <p>Датчики устанавливаются на теле человека и по кабелю-проводу передают параметры физиологических функций в электронный блок.</p> <p>Оценка функционального состояния головного мозга по показателям электроэнцефалограммы (ЭЭГ) при одновременном мониторинговании основных физиологических показателей (ЧСС, ЧД, ЭМГ).</p>
<p>Обеспечение режимов БОС</p>		<p>Обеспечение режимов БОС–тренинга по ЧСС и ЧД:</p> <ul style="list-style-type: none"> - обучение навыку диафрагмально-релаксационного типа дыхания; - оптимизация нагрузки на сердечно-сосудистую систему в процессе дыхания, чтения, речи; - улучшение периферического кровоснабжения, в том числе и головного мозга; - нормализации вегето-сосудистых реакций, купирование сосудистых спазмов; - снятие спастического мышечного напряжения. <p>Обеспечение режимов БОС–тренинга по ЭЭГ:</p> <ul style="list-style-type: none"> - тренинг по интенсивности альфа и бета ритмов для выработки навыка увеличения амплитудной составляющей тренируемого ритма; - тренинг по интенсивности тета и СМР ритмов для выработки навыка контроля тренируемой активности. Тренируемый ритм выбирается методистом; - тренинг по показателю Коэффициента дефицита внимания (КДВ) с возможностью мониторингования времени существования и изменения показателя в сеансах с биоуправлением; - тренинг по субдиапазонам бета, тета, альфа ритмов головного мозга при проведении нейрофизиологических проб и введении специфических нагрузок. Тренируемый ритм и субдиапазоны выбираются методистом. <p>Обеспечение режимов БОС–тренинга по ЭМГ:</p>

		<ul style="list-style-type: none"> - тренинг общей мышечной и психоэмоциональной релаксации; - развитие и восстановление мышечного чувства; - тренировка навыка координированного управления мышечным напряжением; - тренинг по Джекобсону с последовательным произвольным изменением мышечного напряжения, обучение навыку прогрессивной мышечной релаксации. <p>Выведение на печать результатов сеансов и отчетов.</p>
Число регистрируемых параметров (ЭЭГ, ЭМГ, ЭКГ, ЧД)	≥ 4	
Электропитание устройства от порта USB постоянным напряжением, В	≤ 5	
Кабель USB для питания и подключения прибора	≥ 1	
Кабель ЭКГ	≥ 1	
Кабель ЭМГ	≥ 1	
Кабель ЭЭГ	≥ 1	
Поверхностные одноразовые электроды, шт.	≥ 900	
Прибор	≥ 1	
Сумка-чехол	≥ 1	
Требования к комплектации		Комплектация должна обеспечивать работу системы без дополнительных вложений Государственного заказчика

Участниками с идентификационным номером заявок 3 (заинтересованное лицо, ИП Соляникова Н.С.) и 4 (заинтересованное лицо, ООО «НПФ «Амалтея») предложен товар «Индикатор компьютерный полиграфический «УСО-01» по ТУ 9442-004-52156421-2010», ФСР 2011/10250 от 28.07.2016, производитель – ООО «НПФ Амалтея», и указаны характеристики, соответствующие потребности заказчика.

При этом, из извещения об осуществлении закупки не следует, что Заказчиком предъявляются требования к программному обеспечению закупаемого товара и

требования к управлению методом БОС температурой тела человека.

В силу статьи 38 Закона № 323-ФЗ, а также пункта 57 (2) Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных Постановлением Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416, для регистрации медицинского изделия, в регистрирующий орган, предоставляется эксплуатационная документация производителя (изготовителя) на медицинское изделие, в том числе, инструкция по применению или руководство по эксплуатации медицинского изделия.

Согласно пункту 58 Постановления № 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».

В силу указанных норм, объективным источником информации о медицинском изделии 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, в том числе, инструкция по применению медицинского изделия.

Из сведений, размещенных в регистрационном досье в отношении медицинского изделия «Индикатор компьютерный полиграфический «УСО-01» по ТУ 9442-004-52156421-2010», РУ № ФСР 2011/10250 от 28.07.2016, следует, что в состав данного аппарата товара, в том числе, входят принадлежности: программное обеспечение производства ООО «НПФ «Амалтея»: «Комфорт ЛОГО», «Тонус», «Нейрокурс», «Амалтея -01» на носителе CD – 4 шт.

Доказательства отсутствия в комплекте поставляемого товара указанных программных продуктов Заявителем ни в составе жалобы, ни на заседании Комиссии не представлены.

Заявитель в жалобе в качестве доказательств невозможности использования программного продукта «Комфорт ЛОГО» ссылается на письмо Росздравнадзора № 02И-2002/19 от 16.08.2019. Вместе с тем, из данного письма следует вывод уполномоченного органа о выявлении незарегистрированного медицинского изделия «Программно-индикаторное устройство «Микарт-М» того же производителя.

Комиссия отмечает, что устройство «Микарт-М» не предлагалось участниками закупки к поставке.

Доказательства невозможности использования программных обеспечений производителя ООО «НПФ «Амалтея» с иными устройствами, в том числе, медицинским изделием «УСО-01», предложенным участниками с идентификационными номерами заявок 3 и 4, Заявителем ни в составе жалобы, ни на заседании Комиссии не представлены.

Доказательства того, что реферат на программу с регистрационным номером 2013610331 «ЛОГО», опубликованном в «Официальном бюллетене «Программы для ЭВМ. Базы данных. Топология интегральных схем» ОБПБТ № 5(82) 15.03.2013, является

объективным источником информации о медицинском изделии и сведений о нем, включенных в регистрационное досье, Заявителем не представлены.

Также, из документов и сведений, представленных ООО «НПФ «Амалтея» в материалы дела, следует, что Управлением организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Росздравнадзора на основании обращения ООО «Биосвязь», проведена проверка, по результатам которой уполномоченным органом сделан следующий вывод: медицинское изделие «Индикатор компьютерный полиграфический «УСО-01» по ТУ 9442-004-52156421-2010», производства ООО «НПФ «Амалтея», Россия, регистрационное удостоверение от 28.07.2016 № ФСР 2011/10250, зарегистрировано в установленном порядке и допущено к обращению на территории Российской Федерации, основания для отмены регистрационного удостоверения в соответствии с п. 57 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416, отсутствуют.

Не согласившись с позицией уполномоченного органа (Росздравнадзор) ООО «Биосвязь» в ноябре 2022 года обратилось в арбитражный суд города Москвы с заявлением о признании незаконным регистрационного удостоверения № ФСР 2011/10250 от 28.07.2016, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) ООО «НПФ «Амалтея»; об обязанности отменить регистрационное удостоверение № ФСР 2011/10250 от 28.07.2016.

Из решения Арбитражного суда г. Москвы и постановления Девятого арбитражного апелляционного суда по делу следует, что, согласно письму Росздравнадзора от 07.07.2022 № 10-43712/22, медицинское изделие «Индикатор компьютерный полиграфический «УСО-01» по ТУ 9442-004-52156421-2010» производства ООО «Научно-производственная фирма «Амалтея» имеет регистрационное удостоверение № ФСР 2011/10250 от 28.07.2016, зарегистрировано в установленном порядке и допущено к обращению на территории Российской Федерации, в связи с чем оснований для отмены регистрационного удостоверения в соответствии с п. 57 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416, отсутствуют.

Доказательства обратного Заявителем не представлены.

С учетом изложенного, доводы о наличии в регистрационном досье на медицинское изделие «Индикатор компьютерный полиграфический «УСО-01» по ТУ 9442-004-52156421-2010», производства ООО «НПФ «Амалтея», Россия, недостоверной информации о программном обеспечении «Комфорт ЛОГО», также, как и недостоверной информации о возможности проведения БОС тренировок по температуре с использованием данного медицинского изделия, Заявителем не доказаны.

Следовательно, допуск комиссией по осуществлению закупки участников, предложивших к поставке медицинское изделие «Индикатор компьютерный полиграфический «УСО-01» по ТУ 9442-004-52156421-2010» не противоречит части 12 статьи 48, подпункту «а» пункта 1 части 5 статьи 49, подпункта «а» пункта 1 части 3 статьи 50 Закона о контрактной системе.

Доводы жалобы заявителя являются необоснованными.

Исходя из изложенного, информации, представленной заявителем, заказчиком, а также информации, полученной Комиссией при проведении внеплановой проверки, Комиссия, руководствуясь статьями 99, 106 Закона о контрактной системе,

РЕШИЛА:

Признать жалобу ООО «Биосвязь» на действия комиссии по осуществлению закупок при проведении запроса котировок в электронной форме на поставку системы биологической обратной связи (извещение № 0869200000223010638) необоснованной.

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

Председатель комиссии

<...>

Члены комиссии:

<...>

<...>

2024-684