

ООО «МЕДТЕХНИКА ДВ»

«.....»

ГКУ «Управление капитального
строительства Брянской области»

«.....»

Управление государственных
закупок Брянской области

«.....»

АО «ЕЭТП»

«.....»

Решение по делу № 032/06/106-477/2023

о нарушении требований законодательства РФ о контрактной системе

«19» июня 2023 года
Брянск

Г.

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Брянской
области по контролю закупок в составе:

Председателя комиссии: «.....»

Членов Комиссии: «.....»

в присутствии:

«.....» представителя заказчика ГКУ «Управление капитального

строительства Брянской области», действующего на основании доверенности от 16.06.2023;

«.....».- представителя заявителя ООО «МЕДТЕХНИКА ДВ», действующего на основании доверенности № 126 от 01.06.2023,

«.....» – представителя уполномоченного органа Управление государственных закупок Брянской области, действующего на основании доверенности № 4 от 06.02.2023;

«.....» – представителя победителя закупки ООО «Дельрус-Кострома», действующего на основании доверенности от 16.06.2023;

«.....»- представителя победителя закупки ООО «Дельрус-Кострома», действующего на основании доверенности от 16.06.2023,

рассмотрев жалобу заявителя ООО «МЕДТЕХНИКА ДВ» на действия единой комиссии уполномоченного органа Управление государственных закупок Брянской области при осуществлении закупки путем проведения электронного аукциона на закупку системы маммографической рентгеновской стационарной, цифровой для объекта «Поликлиника ГАУЗ «Брянская городская поликлиника №4» на 800 посещений в смену в Советском районе г. Брянска» за № 0127200000223003305 и в результате проведения внеплановой проверки в соответствии с требованиями статьи 99 Федерального закона от 05.04.2013 года № 44-ФЗ "О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд" (далее – Закона о контрактной системе), Административным регламентом Федеральной антимонопольной службы по исполнению государственной функции по рассмотрению жалоб на действия (бездействие) заказчика, уполномоченного органа, уполномоченного учреждения, специализированной организации, комиссии по осуществлению закупок, ее членов, должностного лица контрактной службы, контрактного управляющего, оператора электронной площадки при определении поставщиков (подрядчиков, исполнителей) для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденным приказом ФАС России от 19.11.2014 № 727/14, установила:

29.05.2023 в единой информационной системе в сфере закупок размещено извещение о проведении электронного аукциона на закупку системы маммографической рентгеновской стационарной, цифровой для объекта «Поликлиника ГАУЗ «Брянская городская поликлиника №4» на 800 посещений в смену в Советском районе г. Брянска» за № 0127200000223003305.

Начальная (максимальная) цена контракта составляет 12 810 275,00 рублей.

До окончания срока подачи заявок на участие в электронном аукционе за № 0127200000223003305 подано 3 (три) заявки.

Заявитель ООО «МЕДТЕХНИКА ДВ» считает, что его права и законные

интересы нарушены действиями единой комиссии уполномоченного органа Управление государственных закупок Брянской области, поскольку победителем закупки ООО «Дельрус-Кострома» в заявке была представлена недостоверная информация относительно следующих характеристик: «возможность проведения прицельных снимков» (п.3 Описания объекта закупки) и «размер рабочего поля детектора - 23х30 см» (п.10 Описания объекта закупки), следовательно, такая заявка подлежала отклонению единой комиссией уполномоченного органа Управление государственных закупок Брянской области.

До рассмотрения жалобы в адрес Брянского УФАС России поступили письменные пояснения заказчика ГКУ «Управление капитального строительства Брянской области» (вх. № 4065-ЭП/23 от 16.06.2023), уполномоченного органа Управление государственных закупок Брянской области вх. № 4052-ЭП/23 от 15.06.2023), победителя закупки ООО «Дельрус-Кострома» (вх. № 4112-ЭП/23 от).

Изучив представленные документы, заслушав представителей заказчика, заявителя, победителя закупки, уполномоченного органа Управление государственных закупок Брянской области, руководствуясь ч. 3, 15 ст. 99, ст. 106 Закона о контрактной системе, Комиссия Брянского УФАС России по контролю закупок пришла к следующему выводу:

Единой комиссией уполномоченного органа Управление государственных закупок Брянской области не нарушены положения подп. а) п.1 ч.5 ст. 49 Закона о контрактной системе, в соответствии с которыми 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, поскольку Единой комиссией уполномоченного органа Управление государственных закупок Брянской области правомерно принято решение о признании заявки участника закупки ООО «Дельрус-Кострома» (идентификационный номер заявки 2) соответствующей требованиям извещения о закупке за № 0127200000223003305.

Объектом рассматриваемой закупки является система маммографическая рентгеновской стационарной, цифровая.

До окончания срока подачи заявок на участие в электронном аукционе за № 0127200000223003305 подано 3 (три) заявки.

В соответствии с Протоколом подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя) от 08.06.2023 №ИЭА1 заявка с идентификационным номером № 2 ООО «Дельрус-Кострома» признана соответствующей требованиям извещения об осуществлении закупки, заявки участников закупки с идентификационными номерами заявок № 1 ООО «МЕДТЕХНИКА ДВ» и № 3 ООО «Экстремед» признаны несоответствующими требованиям извещения об осуществлении закупки (в связи с непредоставлением в составе заявок информации, предусмотренной Постановлением Правительства РФ N 878 от 10.07.2019 "О мерах стимулирования производства радиоэлектронной продукции на территории Российской Федерации при осуществлении закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд, о внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 16 сентября 2016 г. N 925 и признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации").

На основании ч. 1 ст. 52 Закона о контрактной системе процедура электронного аукциона за № 0127200000223003305 признана несостоявшейся в связи с результатами рассмотрения заявок на участие в закупке, где только одна заявка на участие в закупке соответствует требованиям, установленным в извещении об осуществлении закупки.

Следовательно, победителем закупки за № 0127200000223003305 определен участник закупки с идентификационным номером № 2 ООО «Дельрус-Кострома».

Заявитель ООО «МЕДТЕХНИКА ДВ» в жалобе указывает, что согласно размещенному в ЕИС проекту контракта участник закупки, который признан победителем электронного аукциона, предложил к поставке маммограф рентгенографический цифровой "МАММОСКАН, производства ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь (регистрационное удостоверение (далее - РУ) № ФСЗ 2010/08184 от 14.11.2022), обладающий, в том числе, следующими характеристиками:

- «возможность проведения прицельных снимков» (п.3 Описания объекта закупки).

Вместе с тем, по заявлению подателя жалобы, регистрационное досье на медицинское изделие "Маммограф рентгенографический цифровой "МАММОСКАН", размещенное на официальном сайте Росздравнадзора не содержит информацию о возможности проведения прицельных снимков.

- размер рабочего поля детектора - 23x30 см (п.10 Описания объекта закупки)

Вместе с тем, по заявлению подателя жалобы, регистрационное досье на медицинское изделие "Маммограф рентгенографический цифровой "МАММОСКАН", размещенное на официальном сайте Росздравнадзора,

содержит информацию о том, что максимальный размер изображения, см - 22x30, размер чувствительной области детектора, см - 22x1, что не соответствует информации, указанной в проекте контракта (размер рабочего поля детектора - 23x30 см). Заявитель полагает, что победителем закупки в качестве размера рабочего поля детектора заявлена характеристика «максимальный размер изображения».

На основании вышеизложенного, заявитель ООО «МЕДТЕХНИКА ДВ» считает, что победителем закупки ООО «Дельрус-Кострома» в заявке была представлена недостоверная информация относительно вышеуказанных характеристик.

Брянское УФАС России отмечает, что из положений ч. 5 ст. 49 Закона о контрактной системе следует, что аукционная комиссия проверяет заявки участников закупки на предмет соответствия требованиям извещения, в том числе, соответствия показателям, установленным в описании объекта закупки, сформированного с учетом потребностей заказчика, при этом законодатель не вменяет в обязанность аукционной комиссии проверять информацию, включенную в заявки участников на предмет достоверности.

Таким образом, поскольку заявка с идентификационным номером № 2 ООО «Дельрус-Кострома», содержала характеристики предлагаемого оборудования, соответствующие показателям, установленным в описании объекта закупки, следовательно, Единой комиссией уполномоченного органа Управление государственных закупок Брянской области правомерно принято решение о признании заявки данного участника соответствующей требованиям извещения о закупке за № 0127200000223003305.

В связи с чем, в действиях Единой комиссией уполномоченного органа Управление государственных закупок Брянской области отсутствует нарушение Закона о контрактной системе.

Вместе с тем, в рамках рассмотрения жалобы, представлены документы и информация, которые свидетельствуют о наличии в заявке с идентификационным номером № 2 ООО «Дельрус-Кострома» недостоверной информации о характеристиках предлагаемого к поставке товара, в частности, по показателям: «возможность проведения прицельных снимков» (п.3 Описания объекта закупки) и «размер рабочего поля детектора - 23x30 см» (п.10 Описания объекта закупки) и, как следствие, о получении Обществом преимуществ в участии в рассматриваемой закупке, что, в свою очередь, может свидетельствовать о наличии в поведении участника закупки признаков недобросовестной конкуренции.

Как установлено ранее Комиссией Брянского УФАС России, в рамках рассматриваемой закупки победителем закупки ООО «Дельрус-Кострома» предложено к поставке медицинское изделие «Маммограф рентгенографический цифровой "МАММОСКАН», производства ЗАО «АДВИН

Смарт Фэктори», Республика Беларусь. Характеристики, указанные в предложении участника закупки, соответствуют характеристикам, требуемым заказчику, в том числе и по спорным позициям Описания объекта закупки.

В составе заявки ООО «Дельрус-Кострома» также представлено регистрационное удостоверение на данное медицинское изделие - РУ № ФСЗ 2010/08184 от 14.11.2022.

Частью 4 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" установлено, что на территории РФ разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в установленном порядке.

В соответствии с п. 3 и п.6 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных Постановлением Правительства РФ от 27.12.2012 N 1416 "Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий", документом, подтверждающим факт государственной регистрации медицинского изделия, является регистрационное удостоверение.

Таким образом, представленное участником регистрационное удостоверение является подтверждением регистрации медицинского изделия в соответствии с частью 4 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации", и именно из регистрационного удостоверения следует отсутствие спорных характеристик, наличие которых является принципиальным условием закупки.

Это обстоятельство и явилось основанием для изучения Комиссией Брянского УФАС России всех документов регистрационного досье, частью которого в соответствии с пунктом 54 Правил, помимо регистрационного удостоверения, являются руководство по эксплуатации и паспорт на медицинское изделие.

Регистрационное удостоверение является подтверждением соответствия товара требованиям, установленным законодательством, то есть подтверждает факт регистрации товара на территории РФ, и не может быть не принято во внимание при оценке заявок участников закупки. Этот вывод также следует из письма ФАС России от 23.10.2014 N АД/43043/14 "О разъяснении законодательства о контрактной системе".

Установлено, что победитель закупки ООО «Дельрус-Кострома» в заявке, в отношении медицинского изделия «Маммограф рентгенографический цифровой "МАММОСКАН» указало на наличие, в частности, возможности проведения прицельных снимков, однако, в руководстве по эксплуатации на оборудование, размещённом на официальном сайте Росздравнадзора, отсутствует указание на возможность проведения данным оборудованием прицельных снимков. А также не содержит информацию о том, что размер

рабочего поля детектора составляет 23х30 см.

Победителем закупки ООО «Дельрус-Кострома» в антимонопольный орган представило полученные по его запросу письма производителя медицинского изделия - ООО "АДАНИ РУС".

Так, в письме исх. № 562 от 16.06.2023 ООО "АДАНИ РУС" подтверждает наличие спорных технических параметров в поставляемом медицинском изделии.

В письме от 16.06.2023 исх. №1109/23 ООО "АДАНИ РУС" дополнительно подтвердило наличие спорных технических параметров в поставляемом медицинском изделии со скриншотами на действующее руководство по эксплуатации (страница 33, 35-36), поставляемое с аппаратом, а также на формуляр, поставляемый с аппаратом (таблица 3.1).

Исходя из информационного письма от 19.06.2023 № 563, ООО "АДАНИ РУС", официальный представитель производителя рентгенодиагностического оборудования ЗАО «АДВИН Смарт Фэктори», Республика Беларусь на территории Российской Федерации указывает, что формат регистрационного удостоверения продемонстрирован на сайте Росздравнадзора, этот документ относится к конкретному оборудованию и характеристики относятся к оборудованию, которое передавалось на экспертизу при регистрации, исходя из чего, документы на товар (руководство по эксплуатации и формуляр оборудования) могут быть предоставлены только после производства оборудования, при поставке заказчику.

Между тем, Брянское УФАС России отмечает, что производитель не заявляет о наличии соответствующего техническому заданию заказчика медицинского изделия, и, исходя из анализа письма от 19.06.2023 № 563 сообщает лишь о наличии возможности для производства такого медицинского изделия и впоследствии предоставления документов (руководства по эксплуатации и формуляра оборудования) при поставке заказчику. Вместе с тем, производитель не указывает на то, чем подкрепляется данная возможность, где содержатся сведения о заявленных параметрах медицинского изделия, зарегистрированы ли данные параметры в установленном законом порядке.

Представленные скриншоты с подтверждением характеристик в письме 16.06.2023 исх. №1109/23 так же не могут являться надлежащим доказательством наличия спорных характеристик в оборудовании, поскольку в регистрационном досье, размещенном на сайте Росздравнадзора, а именно в действующем руководстве по эксплуатации аппарата, отсутствует данная информация.

Кроме того, само по себе письмо производителя о готовности поставки товара не может являться гарантией поставки товара, соответствующего техническому заданию.

Указанная правовая позиция подтверждена в Постановлении Арбитражного суда Поволжского округа от 23.01.2020 г. по делу N А55-966/2019).

Более того, Комиссия Брянского УФАС России не может считать надлежащим доказательством указанные письма, поскольку в составе представленных писем, отсутствуют документы, подтверждающие полномочия лиц на подписание данных писем.

С учетом изложенного, Брянское УФАС России считает, что информация, представленная в письмах производителя и указывающая на характеристики медицинского изделия, не является подтверждением их достоверности в отличие от информации, зарегистрированной в установленном законодательством порядке и содержащейся в государственном реестре медицинских изделий, размещенной на сайте Росздравнадзора.

В соответствии с Правилами государственной регистрации медицинских изделий, утвержденными Постановлением Правительства РФ от 27 декабря 2012 г. N 1416, в регистрационном удостоверении указываются не общие характеристики товара, а именно зарегистрированные на территории РФ у данного производителя. Это означает, что оборудование может быть оснащено только частями, указанными в этом регистрационном досье. Иными словами, если требуемая характеристика в регистрационном досье отсутствует, то она не зарегистрирована на территории РФ у данного производителя, и не может быть использована в медицинских целях.

Отсутствие требуемых параметров медицинских изделий в регистрационном удостоверении, руководстве по эксплуатации, либо несовпадение (неполное совпадение) приведенного в нем описания медицинского изделия с теми формулировками, которые изложены в подготовленном техническом задании к аукционной документации свидетельствуют о том, что указанное в регистрационном удостоверении медицинское изделие не соответствует потребностям Заказчика предмету закупки.

Указанная правовая позиция подтверждена в Постановлении Арбитражного суда Поволжского округа от 23.01.2020 г. по делу N А55-966/2019).

Брянское УФАС России также отмечает, что в соответствии с Правилами государственной регистрации медицинских изделий, утвержденными Постановлением Правительства РФ от 27 декабря 2012 г. N 1416, медицинские изделия — это особая категория товаров, которая должна быть зарегистрирована в установленном порядке. Любые конструктивные изменения аппарата должны проходить перерегистрацию, в противном случае они не попадают под действующее Регистрационное удостоверение. Средний срок регистрации медицинской техники - около одного года (для регистрации необходимо проведение соответствующих экспертиз, испытаний и т.д.).

Таким образом, на момент подачи заявки на участие в аукционе, участник

должен предлагать к поставке товар (медицинское оборудование), соответствующий требованиям заказчика, и уже зарегистрированный в установленном порядке.

Победитель закупки ООО «Дельрус-Кострома» в заявке, в отношении медицинского изделия «Маммограф рентгенографический цифровой "МАММОСКАН» указало на наличие, в частности, возможности проведения прицельных снимков, однако, на сегодняшний день в действующем руководстве по эксплуатации на оборудование, размещённом на официальном сайте Росздравнадзора, отсутствует указание на возможность проведения данным оборудованием прицельных снимков. А также не содержит информацию о том, что размер рабочего поля детектора составляет 23х30 см.

Комиссия Брянского УФАС России считает доводы представителей победителя закупки ООО «Дельрус-Кострома» о размещении неактуальной редакции руководства по эксплуатации на официальном сайте Росздравнадзора несостоятельными по следующим основаниям:

Согласно ч. 4 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти, и медицинских изделий, зарегистрированных в Российской Федерации в соответствии с международными договорами и актами, составляющими право Евразийского экономического союза.

Порядок государственной регистрации медицинских изделий, подлежащих обращению на территории Российской Федерации, установлен Правилами государственной регистрации медицинских изделий, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 N 1416.

Согласно п. 58 Правил 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 соответствии с п. 4 Правил регистрационное досье - это комплект документов, представляемых для государственной регистрации, внесения изменений в такие документы, а также копии решений, принятых регистрирующим органом в отношении конкретного медицинского изделия.

Согласно пп. "г" п. 10 Правил для государственной регистрации медицинского изделия заявителем представляется эксплуатационная документация производителя (изготовителя) на медицинское изделие, в том

числе, инструкция по применению или руководство по эксплуатации медицинского изделия.

Как следует из пп. "а" п. 54 Правил регистрирующий орган формирует регистрационное досье, которое включает в себя документы, предусмотренные п. 10 Правил.

Таким образом, как и было установлено ранее Комиссией Брянского УФАС России, руководство по эксплуатации медицинского изделия входит в состав регистрационного досье и представляется в числе обязательных документов при регистрации медицинского изделия.

Следовательно, в соответствии с п. 58 Правил Росздравнадзор обязан разместить на официальном сайте документы и информацию, связанные с внесением изменений документы по применению медицинского изделия, если такие изменения производились. Однако, на сайте Росздравнадзора такие документы и информация относительно рассматриваемого медицинского изделия не размещены.

Следует отметить, что регистрация медицинского изделия осуществляется на основании установленного Правилами перечня документов, в том числе, руководства по эксплуатации медицинского изделия, в котором отражаются характеристики медицинского изделия.

Комиссия Брянского УФАС России установила, что 14.11.2022 производителем были внесены изменения в регистрационные документы, однако, в руководство по эксплуатации оборудования, утвержденное производителем оборудования 09.07.2010 (последняя версия), какие-либо изменения внесены не были.

Документов, подтверждающих что держатель регистрационного удостоверения обращался в Росздравнадзор с заявлением о внесении изменений в эксплуатационную документацию, не представлено.

Таким образом, Комиссия Брянского УФАС России, считает, что информация и документы, размещенные на официальном сайте Росздравнадзора, актуальны на дату рассмотрения настоящей жалобы.

Ссылка заказчика на результаты определения поставщика по иным закупкам не может быть принята Комиссией Брянского УФАС России, поскольку по данным закупкам заказчики либо устанавливали иные требования к поставляемому товару, либо контракты находятся в стадии исполнения, следовательно, фактические обстоятельства не соотносятся с предметом рассматриваемой жалобы.

На основании вышеизложенного, Комиссия Брянского УФАС России отмечает, что специфика закупки медицинских изделий заключается в том, что закупаются всегда готовые зарегистрированные после прохождения клинических испытаний медицинские изделия, характеристики которых на

момент размещения извещения о закупке известны и содержатся в технической и эксплуатационной документации, предоставленной разработчиком, изготовителем или заявителем в регистрирующий орган вместе с заявлением о государственной регистрации.

На основании совокупности всех представленных доказательств, изученных документов, Комиссия Брянского УФАС России приходит к выводу о наличии в заявке победителя закупки с идентификационным номером № 2 ООО «Дельрус-Кострома» недостоверной информации в части указания характеристиках предлагаемого к поставке товара, в частности, по показателям: «возможность проведения прицельных снимков» (п.3 Описания объекта закупки) и «размер рабочего поля детектора - 23x30 см» (п.10 Описания объекта закупки).

Следовательно, такая заявка участника закупки признается несоответствующей требованиям извещения об электронном аукционе за № 0127200000223003305.

На основании изложенного, Комиссия Брянского УФАС России по контролю в сфере закупок, руководствуясь ч.ч. 3, 15, 22 ст. 99, ст. 106 Закона о контрактной системе,

Решила:

1. Признать жалобу заявителя ООО «МЕДТЕХНИКА ДВ» на действия единой комиссии уполномоченного органа Управление государственных закупок Брянской области при осуществлении закупки путем проведения электронного аукциона на закупку системы маммографической рентгеновской стационарной, цифровой для объекта «Поликлиника ГАУЗ «Брянская городская поликлиника №4» на 800 посещений в смену в Советском районе г. Брянска» за № 0127200000223003305 необоснованной.

2. Выдать заказчику ГКУ «Управление капитального строительства Брянской области», уполномоченному органу Управление государственных закупок Брянской области, оператору электронной площадки АО «ЕЭТП» предписание об устранении выявленных нарушений Закона о контрактной системе.

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

Резолютивная часть решения объявлена 19.06.2023, текст решения изготовлен в полном объеме 20.06.2023.

Председател

ь КОМИССИИ

«.....»

Члены КОМИССИИ

«.....»