РЕШЕНИЕ № 054/06/33-602/2021

30 марта 2021 года г. Новосибирск

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Новосибирской области по контролю в сфере закупок (Комиссия Новосибирского УФАС России) в составе:

в отсутствие представителей:

...

рассмотрев в дистанционном режиме жалобу ООО «ИстраМед» на действия заказчика – ГБУЗ НСО «Кыштовская ЦРБ» при проведении электронного аукциона № 0351300161521000048 на поставку медицинского оборудования, начальная (максимальная) цена контракта 300 333 руб. 33 коп.,

УСТАНОВИЛА:

В Новосибирское УФАС России обратилось ООО «ИстраМед» с жалобой на действия заказчика – ГБУЗ НСО «Кыштовская ЦРБ» при проведении электронного аукциона № 0351300161521000048 на поставку медицинского оборудования.

Суть жалобы ООО «ИстраМед» заключается в следующем.

Объектом закупки является поставка медицинского оборудования - системы холтеровского мониторирования ЭКГ и АД.

Податель жалобы полагает, что совокупность характеристик, указанных в пунктах 2.2 (диапазон регистрации давления; характер спуска давления при измерении), 2.3 (размер корпуса) раздела 2 «АР (Регистратор АД) тип 2» описания объекта закупки, исключает возможность поставки любого медицинского оборудования.

Заказчиком в описании объекта закупки установлены, в том числе, следующие требования к закупаемому оборудованию по разделу 2 «АР (Регистратор АД)».

2.2. Характеристики канала АД	Наличие
- диапазон регистрации давления, мм.рт.ст., не менее	20-280
- характер спуска давления при измерении	Плавный
2.3. Размер корпуса, мм, не более	105х68х27

В соответствии с ч.5 ст.5 Федерального закона от 26.06.2008 № 102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений» (далее – Закон об обеспечении единства измерений) федеральные органы исполнительной власти, осуществляющие нормативно-правовое регулирование, определяют измерения, относящиеся к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений и устанавливают к ним обязательные метрологические требования, в том числе, показатели точности измерений. В сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений к применению допускаются средства измерений утвержденного типа, прошедшие поверку в соответствии с положениями федерального закона, а также обеспечивающие соблюдение установленных законодательством Российской Федерации об обеспечении единства измерений обязательных требований, включая обязательные

метрологические требования к измерениям, обязательные метрологические и технические требования к средствам измерений, и установленных законодательством Российской Федерации о техническом регулировании обязательных требований. Согласно п.1.6 Перечня измерений, относящихся к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, утвержденного Постановлением Правительства РФ от 16.11.2020 N 1847, оборудование, измеряющее артериальное давление крови (неинвазивное), должно быть утверждено в качестве типа средств измерений и иметь поверку.

Изучив описания типов средств измерений на обращающееся на российском рынке оборудование, которое могло бы соответствовать требованиям, установленным в описании объекта закупки, ООО «ИстраМед» установило следующее.

№	Наименование медицинского оборудования / производитель (изготовитель)	Размеры корпуса, мм	Диапазон регистрации давления, мм.рт.ст.	Характер спуска давления при измерении плавный	Источник информации	Вывод
1	Приборы для суточного мониторирования артериального давления модели ABPM ООО «Медитех» (MEDITECH, KFT) Венгрия	100x71x31	от 30 до 280		Описание типа средства измерений, приложение к свидетельству № 69488 об утверждении типа средств измерений, номер в госреестре 21535-18, лист № 2, таблица 3 «Метрологические характеристики» лист № 2, таблица 4 «Основные технические характеристики»	Не соответствует
2	Системы холтеровского мониторинга артериального давления SCHILLER BR-102 plus Фирма SCHILLER AG, Швейцария	101x69x28	от 30 до 300		Описание типа средства измерений, приложение к свидетельству № 34012 об утверждении типа средств измерений, номер в госреестре 39566-08, лист № 3, таблица 2	Не соответствует
3	Комплексы программно-аппаратные суточного мониторирования АД «БиПиЛАБ» ООО «Петр Телегин», Россия	94x63x28			Описание типа средства измерений, приложение к свидетельству № 48309/1 об утверждении типа средств измерений, номер в госреестре 51278-12, лист № 5, таблица 4 «Основные технические характеристики»	Не соответствует
4	Комплекты мониторов компьютеризированных носимых одно, двух, трехсуточного мониторирования ЭКГ, АД, ЧП КМкн «Союз» ДМС» ООО «ДМС Передовые Технологии», Россия	94x63x28			Описание типа средства измерений, приложение к свидетельству № 57165 об утверждении типа средств измерений, номер в госреестре 27335-14, лист № 5, таблица 2 «Метрологические и технические характеристики»	Не соответствует
5	Комплекс аппаратно-программный носимый с цифровой записью одно-, двух-, трёхсуточного мониторирования ЭКГ и АД (по Холтеру) «Декорда» НАО «Инкарт», Россия				Является неутвержденным типом средства измерения, сведения о нем отсутствуют в Федеральном информационном фонде по обеспечению единства измерений «Сведения об утвержденных типах средств измерений» (https://fgis.gost.ru/fundmetrology/registry/4)	Не соответствует
6	Комплексы для	140x90x40			Описание типа средства измерений,	Не

	многосуточного мониторирования ЭКГ (по Холтеру) и АД «Кардиотехника-07» ООО «Инкарт», Россия				приложение к свидетельству № 35811/1 об утверждении типа средств измерений, номер в госреестре 41021-09, лист № 3, таблица 3 «Технические характеристики»	соответствует
7	Мониторы суточного автоматического измерения артериального давления «КАРДИАН МД» УП «КАРДИАН», Республика Беларусь	107x77x27	от 30 до 280		Описание типа средства измерений, номер в госреестре 51822-20, лист № 4, таблица 2 «Метрологические характеристики» лист № 5, таблица 3 «Технические характеристики»	Не соответствует
8	Комплексы мониторинга артериального давления КАРДИОСЕНС АД, ООО «Медпроминжиниринг», Россия				Истек срок действия свидетельства № 56544 об утверждении типа средств измерений, номер в госреестре 58257-14 (https://fgis.gost.ru/fundmetrology/registry/4)	Не соответствует
9	Комплексы суточного мониторирования ЭКГ и АД «Валента», ООО «Компания НЕО», Россия	135x70x25			Описание типа средства измерений, приложение к свидетельству № 50427 об утверждении типа средств измерений, номер в госреестре 36779-13, лист № 4, габаритные размеры.	Не соответствует
10	Аппарат для суточного мониторинга артериального давления, варианты исполнения: custo screen 300, Custo screen 400, Компания «custo med GmbH», Германия		от 40 до 270		Описание типа средства измерений, приложение к свидетельству № 76519 об утверждении типа средств измерений, номер в госреестре 77536-20, лист № 2, таблица 2 «Метрологические характеристики»	Не соответствует
11	Комплексы суточного мониторирования ЭКГ и АД «Медиком-комби», ООО «Медиком», Россия	104x68x26	от 20 до 280	Ступенчатый	Описание типа средства измерений, приложение к свидетельству № 63519 об утверждении типа средств измерений, номер в госреестре 65089-16, лист № 6, таблица 3 «Метрологические характеристики», лист № 7, таблица № 4 «Основные технические характеристики». Руководство по эксплуатации МТКБ.941111.006РЭ4, стр. 11, раздел 1.4 Устройство и работа: «при достижении давлением в манжете уровня, необходимого для полной остановки кровотока (в манжете отсутствуют пульсации давления), микропроцессор выключает компрессор и управляет пневмоклапанном, который ступенчато начинает стравливать воздух из манжеты При каждом уменьшении давления (на каждой ступеньке)…»	Не соответствует
12	Мониторы артериального давления Mobil-O-Graph с принадлежностями	128x75x30			Описание типа средства измерений, приложение к свидетельству № 59743 об утверждении типа средств измерений, номер в госреестре 61547-15, лист № 2, таблица 3 «Метрологические и	Не соответствует

	Фирма «I.E.M GmbH»,				технические характеристики».	
13	Регистраторы носимые Oscar-2 для суточного мониторирования артериального давления, Фирма SunTech Medical Inc., США	120x70x35	от 25 до 260		Описание типа средства измерений, приложение к свидетельству № 68224 об утверждении типа средств измерений, номер в госреестре 69583-17, лист № 2, таблица 2 «Метрологические характеристики», лист № 2, таблица 3 «Основные технические характеристики»	Не соответствует
14	Мониторы артериального давления амбулаторные Tonoport V, Фирма «PAR Medizintechnik GmbH & Co. KG», Германия	100x80x27	от 40 до 250		Описание типа средства измерений, приложение к свидетельству № 68354 об утверждении типа средств измерений, номер в госреестре 69705-17, лист № 2, таблица 2 «Метрологические характеристики», лист № 2, таблица 3 «Основные технические характеристики»	Не соответствует
15	Комплексы аппаратно-программные суточного мониторирования ЭКГ и АД «Холтеровский анализ – Астрокард», АО «Медитек», Россия	97x78x30			Описание типа средства измерений, приложение к свидетельству № 59278 об утверждении типа средств измерений, номер в госреестре 43501-15, лист № 7, «Метрологические и технические характеристики», п. 6	Не соответствует
16	Мониторы артериального давления и частоты пульса суточные ТМ-2430, Фирма «A & D Company Ltd.», Япония	100x72x27			Описание типа средства измерений, приложение к свидетельству № 47543 об утверждении типа средств измерений, номер в госреестре 33702-12, лист № 2, «Метрологические и технические характеристики»	Не соответствует
17	Суточный монитор артериального давления BTL-08 ABPM с принадлежностями, «БТЛ Индустриз Лимитед», Великобритания	100x71x31	от 30 до 260		Описание типа средства измерений, приложение к свидетельству № 77894 об утверждении типа средств измерений, номер в госреестре 78831-20, лист № 2, таблица 3 «Метрологические характеристики» лист № 2, таблица 4 «Основные технические характеристики»	Не соответствует
18	Суточный монитор артериального давления Cardioline bp one с принадлежностями, «Кардиолайн С.п.А.», Италия	128×75×30			Является неутвержденным типом средства измерения, сведения о нем отсутствуют в Федеральном информационном фонде по обеспечению единства измерений «Сведения об утвержденных типах средств измерений» (https://fgis.gost.ru/fundmetrology/registry/4) Руководство по эксплуатации (ред. от 16.03.2020), стр. 32 раздел 8	Не соответствует
19	Монитор артериального давления суточный автоматический МД-01 «Дон», ООО «Ф-Маркет», Россия				Является неутвержденным типом средства измерения, сведения о нем отсутствуют в Федеральном информационном фонде по обеспечению единства измерений «Сведения об утвержденных типах средств измерений» (https://fgis.gost.ru/fundmetrology/registry/4)	Не соответствует
20	Комплекс для многосуточного мониторирования физиологических параметров				Является неутвержденным типом средства измерения, сведения о нем отсутствуют в Федеральном информационном фонде по обеспечению единства измерений «Сведения об	Не соответствует

«Кардиолинк», ООО «Ф-Маркет», Россия				утвержденных типах средств измерений» (https://fgis.gost.ru/fundmetrology/registry/4)	

Таким образом, по мнению подателя жалобы, заказчиком нарушены положения п.1 ч.1 ст.33, п.1 ч.1 ст.64 Федерального закона от 5 апреля 2013 г. № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Закон о контрактной системе).

ГБУЗ НСО «Кыштовская ЦРБ» в возражениях на жалобу ООО «ИстраМед» сообщило следующее.

В связи с тем, что характеристики товара, указанные в соответствующей позиции КТРУ, не позволяют определить соответствие товара, предлагаемого к поставке, заказчиком было принято решение об уточнении описания технических характеристик необходимого оборудования в соответствии с ГОСТ Р 56323-2014.

Требования, содержащиеся в описании объекта закупки, установлены в строгом соответствии с положениями Закона о контрактной системе, являются объективными, указаны необходимые функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки.

Любой участник закупки имеет возможность предложить к поставке товар собственного производства либо приобрести такой товар у иных производителей. Выбор контрагентов, у которых участник закупки может приобрести товар, характеристики которого соответствуют требованиям, установленным аукционной документацией, не ограничен.

В настоящее время на отечественном рынке представлено следующее медицинское оборудование, соответствующее требованиям, установленным в описании объекта закупки:

- монитор артериального давления суточный автоматический МД-01 «ДОН» (ООО «Ф-маркет», Россия), РУ № ФСР 2011/11468 от 07.08.2019;
- комплекс суточного мониторирования ЭКГ и АД «Медиком-комби» (ООО «МЕДИКОМ», Россия), РУ № РЗН 2015/2451 от 29.05.2020;
- комплекс для многосуточного мониторирования физиологических параметров «Кардиолинк» (ООО «Ф-маркет», Россия), РУ № РЗН 2020/12401 от 06.11.2020.

В аукционной документации отсутствует требование о наличии на оборудование сертификата средства измерений.

Согласно положениям ч.8 ст.38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15.08.2012 № 89н «Об утверждении порядка проведения испытаний в целях утверждения типа средств измерений, а также перечня медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, в отношении которых проводятся испытания в целях утверждения типа средств измерений» (далее - приказ Минздрава России от 15.08.2012 № 89н), согласованным с Минпромторгом России, утвержден перечень медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений.

При этом, мониторы для суточного мониторирования (холтеровские системы) в перечень медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, утвержденный приказом Минздрава России от 15.08.2012 № 89н, не включены и при государственной регистрации не подлежат испытаниям в целях утверждения типа средств измерений.

Кроме того, Евразийской экономической комиссией (советом) 12.02.2016 принято решение № 42 «Об утверждении перечня видов медицинских изделий, подлежащих отнесению при их регистрации к средствам измерений». Так, в соответствии с п.13 указанного перечня к видам медицинских изделий, подлежащих отнесению при их регистрации к средствам измерений, относятся тонометры медицинские, кроме систем мониторинга со встроенным каналом измерения артериального давления.

На основании изложенного, ГБУЗ НСО «Кыштовская ЦРБ» считает, что описание объекта закупки соответствует требованиям действующего законодательства, отсутствие у каких-либо лиц, заинтересованных в заключении контракта, возможности поставить товар, соответствующий потребностям заказчика, не свидетельствует о нарушении заказчиком прав этих лиц, а также об ограничении заказчиком числа участников процедуры закупки.

Изучив представленные материалы и доводы сторон, Комиссия Новосибирского УФАС России пришла к следующим выводам.

В силу п.1 ч.1 ст.33 Закона о контрактной системе в описании объекта закупки указываются функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости).

В соответствии с ч.2 ст.33 Закона о контрактной системе документация о закупке в соответствии с требованиями, указанными в ч.1 ст.33 Закона о контрактной системе, должна содержать показатели, позволяющие определить соответствие закупаемых товара, работы, услуги установленным заказчиком требованиям.

Согласно описанию объекта закупки к поставке необходимо медицинское оборудование - системы холтеровского мониторирования ЭКГ и АД., в том числе, со следующими характеристиками.

2.2. Характеристики канала АД	Наличие
- диапазон регистрации давления, мм.рт.ст., не менее	20-280
- характер спуска давления при измерении	Плавный
2.3. Размер корпуса, мм, не более	105х68х27

Комиссия Новосибирского УФАС России полагает, что описание объекта закупки составлено исходя из потребностей заказчика и включает в себя значимые для ГБУЗ НСО «Кыштовская ЦРБ» характеристики оборудования.

Кроме того, заказчиком была представлена информация о наличии на рынке оборудования, отвечающего потребностям заказчика:

1. Монитор артериального давления суточный автоматический МД-01 «ДОН» (ООО «Ф-маркет», Россия), РУ № ФСР 2011/11468 от 07.08.2019.

2. Комплекс суточного мониторирования ЭКГ и АД «Медиком-комби» (ООО «МЕДИКОМ», Россия), РУ № РЗН 2015/2451 от 29.05.2020.

3. Комплекс для многосуточного мониторирования физиологических параметров «Кардиолинк» (ООО «Ф-маркет», Россия), РУ № РЗН 2020/12401 от 06.11.2020.

Комиссией Новосибирского УФАС России было установлено, что указанное медицинское оборудование соответствуют требованиям, указанным в описании объекта закупки, а также зарегистрировано в порядке, установленном законодательством (согласно п.6 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных постановлением Правительства РФ N 1416 от 27.12.2012, документом, подтверждающим факт государственной регистрации медицинского изделия, является регистрационное удостоверение на медицинское изделие).

Довод подателя жалобы относительно того, что монитор артериального давления суточный автоматический МД-01 «Дон» и комплекс для многосуточного мониторирования физиологических параметров «Кардиолинк» являются неутвержденными типами средств измерений не может быть признан состоятельным, поскольку в соответствии с решением Евразийской экономической комиссией от 12.02.2016 № 42 «Об утверждении перечня видов медицинских изделий, подлежащих отнесению при их регистрации к средствам измерений» системы мониторинга со

встроенным каналом измерения артериального давления не подлежат отнесению при их регистрации к средствам измерений.

На основании изложенного, можно сделать вывод о наличии на рынке как минимум трех видов товара, соответствующего описанию объекта закупки.

Кроме того, указанное подтверждается результатами закупки, поскольку участниками электронного аукциона было предложено оборудование двух различных производителей: монитор артериального давления суточный автоматический МД-01 «ДОН» (ООО «Ф-маркет», Россия), РУ № ФСР 2011/11468 от 07.08.2019; комплекс суточного мониторирования ЭКГ и АД «Медиком-комби» (ООО «МЕДИКОМ», Россия), РУ № РЗН 2015/2451 от 29.05.2020.

Таким образом, Комиссия Новосибирского УФАС России полагает, что заказчиком при формировании описания объекта закупки не были нарушены положения законодательства о контрактной системе.

При проведении на основании п. 1 ч. 15 ст. 99 Закона о контрактной системе внеплановой проверки данной закупки, в том числе, всей информации, размещенной в единой информационной системе в рамках данного электронного аукциона, а также действий аукционной комиссии при рассмотрении заявок, выявлены следующие нарушения законодательства Российской Федерации о контрактной системе.

1. В соответствии с п.6 ч.5 ст.66 Закона о контрактной системе, вторая часть заявки на участие в электронном аукционе должна содержать документы и информацию, предусмотренные нормативными правовыми актами, принятыми в соответствии со ст.14 настоящего Федерального закона, в случае закупки товаров, работ, услуг, на которые распространяется действие указанных нормативных правовых актов, или копии таких документов.

Пунктом п.15.2.6 аукционной документации предусмотрено, что вторая часть заявки на участие в электронном аукционе должна содержать следующие документы и информацию: документы, подтверждающие соответствие участника аукциона и (или) предлагаемых им товара, работы или услуги условиям, запретам и ограничениям, установленным заказчиком в соответствии с п.14 документации об электронном аукционе, или копии этих документов (участник указывает (декларирует) окончательное предложение страны происхождения товара).

В соответствии с п.14 аукционной документации по данной закупке установлены условия и ограничения допуска товаров, происходящих из иностранного государства или группы иностранных государств, работ, услуг, соответственно выполняемых, оказываемых иностранными лицами в соответствии с постановлением Правительства РФ от 05.02.2015 № 102 «Об ограничениях и условиях допуска отдельных видов медицинских изделий, происходящих из иностранных государств, для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Постановление Правительства РФ № 102), постановлением Правительства Российской Федерации от 10.07.2019 № 878 «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 16.09.2016 № 925 и признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации» (далее – Постановление Правительства РФ № 878).

При этом, п.3 Постановления Правительства РФ № 102 установлено, что подтверждением страны происхождения медицинских изделий, включенных в перечень № 1, является сертификат о происхождении товара, выдаваемый уполномоченным органом (организацией) государств - членов Евразийского экономического союза по форме, установленной Правилами определения страны происхождения товаров, являющимися неотъемлемой частью Соглашения о Правилах определения страны происхождения товаров в Содружестве Независимых Государств от 20 ноября 2009 г. (далее - Правила), и в соответствии с критериями определения страны происхождения товаров, предусмотренными Правилами.

Пунктом 3 Постановления Правительства РФ № 878 установлено, что подтверждением соответствия радиоэлектронной продукции требованиям извещения об осуществлении закупки

и (или) документации о закупке является декларация участника закупки о нахождении радиоэлектронной продукции в реестре с указанием номера реестровой записи.

Вместе с тем, положения аукционной документации не содержат перечень документов и информации, которые должны быть представлены участниками закупки во второй части заявки в соответствии с установленными в п.14 документации об электронном аукционе условиями и ограничениями допуска товаров, происходящих из иностранного государства или группы иностранных государств, работ, услуг, соответственно выполняемых, оказываемых иностранными лицами. Таким образом, заказчиком нарушены положения п.6 ч.5 ст.66 Закона о контрактной системе.

Руководствуясь ч.8 ст.106, п.1 ч.15, п.2 ч.22 ст.99 Закона о контрактной системе, Комиссия Новосибирского УФАС России

РЕШИЛА:

1. Признать жалобу ООО «ИстраМед» на действия заказчика – ГБУЗ НСО «Кыштовская ЦРБ» при проведении электронного аукциона № 0351300161521000048 на поставку медицинского оборудования необоснованной.

2. Признать заказчика нарушившим ч.6 ст.66 Закона о контрактной системе.

3. Выдать заказчику и аукционной комиссии предписание об устранении нарушений законодательства о контрактной системе в сфере закупок.

4. Передать материалы дела уполномоченному должностному лицу Новосибирского УФАС России для принятия решения о возбуждении дел об административных правонарушениях в отношении виновных лиц.

Решение может быть обжаловано в арбитражный суд в течение трех месяцев со дня его вынесения.