

## РЕШЕНИЕ № 562-ж/2013

25 ноября 2013 года г. Челябинск, пр. Ленина, 59

Комиссия по контролю в сфере размещения заказов Управления Федеральной антимонопольной службы по Челябинской области (далее Комиссия) в составе:

Председателя Комиссии:	Ливончик В.А.	- начальника отдела контроля государственного и муниципального заказов Челябинского УФАС России;
Членов Комиссии:	Новиковой Н.В.	- специалиста 1 разряда отдела контроля государственного и муниципального заказов Челябинского УФАС России;
	Долгополовой К.А.	- ведущего специалиста - эксперта отдела контроля государственного и муниципального заказов Челябинского УФАС России,

руководствуясь статьями 17, 60 Федерального закона от 21 июля 2005 года №94-ФЗ «О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд» (далее – Закон о размещении заказов), рассмотрев жалобу ООО «Сигма» на действия аукционной комиссии при проведении открытого аукциона в электронной форме на поставку установки рентгенодиагностической в рамках реализации мероприятий Приоритетного национального проекта «Здоровье», направленных на совершенствование медицинской помощи больным с сосудистыми заболеваниями (изв. № 0169200000313006336), в присутствии:

- представителей Министерства здравоохранения Челябинской области, действующих на основании доверенностей 26.11.2013 б/н;
- представителя Главного управления материальных ресурсов Челябинской области, действующего на основании доверенности от 15.05.2013 № 11;
- представителя ООО «Сигма», действующего на основании доверенности от 18.11.2013,

### УСТАНОВИЛА:

В Челябинское УФАС России поступила жалоба ООО «Сигма» на действия аукционной комиссии при проведении открытого аукциона в электронной форме на поставку установки рентгенодиагностической в рамках реализации мероприятий Приоритетного национального проекта «Здоровье», направленных на совершенствование медицинской помощи больным с сосудистыми заболеваниями (изв. № 0169200000313006336) (далее - Аукцион).

Согласно представленным документам, Министерство здравоохранения Челябинской области (далее – Заказчик) и Главное управление материальных ресурсов Челябинской области объявили о проведении Аукциона путем размещения 11.10.2013 на официальном сайте [www.zakupki.gov.ru](http://www.zakupki.gov.ru) извещения о проведении открытого аукциона в электронной форме в соответствии со статьей 41.5 Закона о размещении заказов.

Начальная (максимальная) цена контракта — 8 500 000, 00 рублей.

Дата и время окончания срока подачи заявок на участие в открытом аукционе в электронной форме – 05.11.2013 10:00.

Дата окончания срока рассмотрения заявок на участие в открытом аукционе в электронной форме – 08.11.2013.

Состав аукционной комиссии утвержден приказом заместителя начальника Главного управления материальных ресурсов Челябинской области Афанасьевым К.А. от 11.10.2013 № 5065 (с изменениями от 08.11.2013).

На момент рассмотрения жалобы (по состоянию на 25.11.2013) по существу государственный контракт не заключен, размещение заказа находится на стадии подписания контракта заказчиком.

Согласно доводам жалобы, заявитель считает, что аукционная комиссия неправомерно отклонила первую часть заявки заявителя в связи с предоставлением недостоверных сведений о предлагаемом оборудовании по позициям «Глубина С-дуги», «Мощность высокочастотного генератора», «Режимы постоянной рентгеноскопии, импульсной рентгеноскопии, цифровой рентгенографии, высокой дозы».

В обоснование доводов жалобы заявителем представлены технические условия ТУ 9442-038-54839165-2011 от 01.09.2013 (далее - ТУ 9442-038-54839165-2011) на аппарат рентгенодиагностический хирургический мобильного типа С-дуга «АРХМ-РЕНЕКС», памятка по работе для медицинского персонала ДЖКМ.9442.038.001 ПМ и паспорт на аппарат рентгенодиагностический хирургический мобильный типа С-дуга «АРХМ-РЕНЕКС» ЛЖКМ.9442.038.000 ПС, письмо производителя ООО «С.П. Гелпик» от 18.11.2013.

Представители заказчика, уполномоченного органа с доводами жалобы не согласились, представили письменные возражения, а также пояснили, что действия аукционной комиссии соответствуют требованиям документации об аукционе и законодательству о размещении заказов.

На основании имеющихся у аукционной комиссии данных на момент рассмотрения первых частей заявок участников размещения заказа (технические условия ТУ 9442-038-54839165-2011 от 01.09.2013 на аппарат рентгенодиагностический хирургический мобильного типа С-дуга «АРХМ-РЕНЕКС» и сведения с сайта [www.genorayamerica.com](http://www.genorayamerica.com)) был установлен факт представления участником размещения заказа в первой части заявки недостоверных сведений о предлагаемом товаре по позициям «Глубина С-дуги», «Мощность высокочастотного генератора», «Режимы постоянной рентгеноскопии, импульсной рентгеноскопии, цифровой рентгенографии, высокой дозы».

Так, согласно сведениям с официального сайта [www.genorayamerica.com](http://www.genorayamerica.com) аппарат рентгенодиагностический модели ZEN-7000 производства Genoray America Inc. Имеет глубину С-дуги 68 сантиметр, мощность генератора 5кВ, а с помощью формулы вычисления мощности, указанной в ТУ 9442-038-54839165-2011 заказчиком установлена максимальная мощность аппарата, которая равна 14, 1 кВт.

Кроме того, как следует из ТУ 9442-038-54839165-2011 у предлагаемого в первой части заявки участником размещения заказа аппарата отсутствует поддержка цифровой радиографии, высокой дозы, а есть лишь функция выполнения снимков на экраноснимочном устройстве для формата кассет 24\*30, что не отвечает потребности заказчика.

Также на заседании Комиссии Челябинского УФАС России заказчиком пояснено, что предлагаемый участником размещения заказа аппарат не соответствует требованиям документации об аукционе по габаритам.

Изучив представленные документы, заслушав пояснения сторон, руководствуясь статьей 17, 60 Закона о размещении заказов, Комиссия, рассмотрев доводы жалобы ООО «Сигма» и проведя внеплановую проверку, пришла к следующим выводам.

В соответствии с частью 1 статьи 41.9 Закона о размещении заказов аукционная комиссия проверяет первые части заявок на участие в открытом аукционе в электронной форме, содержащие предусмотренные частью 4 статьи 41.8 Закона о размещении заказов сведения, на соответствие требованиям, установленным документацией об открытом аукционе в электронной форме в отношении товаров, работ, услуг, на поставки, выполнение, оказание которых размещается заказ.

На основании результатов рассмотрения первых частей заявок на участие в открытом аукционе в электронной форме, содержащих сведения, предусмотренные частью 4 статьи 41.8 Закона о размещении заказов, аукционной комиссией принимается решение о допуске к участию в открытом аукционе в электронной форме участника размещения заказа и о признании участника размещения заказа, подавшего заявку на участие в открытом аукционе, участником открытого аукциона или об отказе в допуске такого участника размещения заказа к участию в открытом аукционе в порядке и по основаниям, которые предусмотрены статьей 41.9 Закона о размещении заказов (часть 3 статьи 41.9 Закона о размещении заказов).

Часть 4 статьи 41.9 Закона о размещении заказов предусматривает, что участник размещения заказа не допускается к участию в открытом аукционе в электронной форме в случае:

- 1) непредоставления сведений, предусмотренных частью 4 статьи 41.8 Закона о размещении заказов, или предоставления недостоверных сведений;
- 2) несоответствия сведений, предусмотренных частью 4 статьи 41.8 Закона о размещении заказов, требованиям документации об открытом аукционе в электронной форме.

На основании результатов рассмотрения первых частей заявок на участие в открытом аукционе в электронной форме, содержащей сведения,

предусмотренные частью 4 статьи 41.8 Закона о размещении заказов, аукционной комиссией оформляется протокол рассмотрения заявок на участие в открытом аукционе, который ведется аукционной комиссией и подписывается всеми присутствующими на заседании членами аукционной комиссии и заказчиком, уполномоченным органом в день окончания рассмотрения заявок на участие в открытом аукционе. Протокол должен содержать сведения о порядковых номерах заявок на участие в открытом аукционе, решение о допуске участника размещения заказа, подавшего заявку на участие в открытом аукционе с соответствующим порядковым номером, к участию в открытом аукционе в электронной форме и о признании его участником открытого аукциона или об отказе в допуске участника размещения заказа к участию в открытом аукционе с обоснованием такого решения и с указанием положений документации об открытом аукционе в электронной форме, которым не соответствует заявка на участие в открытом аукционе этого участника размещения заказа, положений заявки на участие в открытом аукционе, которые не соответствуют требованиям документации об открытом аукционе, сведения о членах аукционной комиссии, принявших решение, сведения о решении каждого члена аукционной комиссии о допуске участника размещения заказа к участию в открытом аукционе или об отказе в допуске к участию в открытом аукционе. Указанный протокол в день окончания рассмотрения заявок на участие в открытом аукционе направляется заказчиком, уполномоченным органом, специализированной организацией оператору электронной площадки (часть 6 статьи 41.9 Закона о размещении заказов).

Согласно части 4 статьи 12 Закона о размещении заказов в случае установления недостоверности сведений, содержащихся в документах, представленных участником размещения заказа в соответствии с частями 4 и 6 статьи 41.8 Закона о размещении заказов, заказчик, уполномоченный орган, конкурсная или аукционная комиссия обязаны отстранить такого участника от участия в конкурсе или аукционе на любом этапе их проведения.

В соответствии с пунктом 1 части 4 статьи 41.8 Закона о размещении заказов первая часть заявки на участие в открытом аукционе в электронной форме при размещении заказа на поставку товара должна содержать конкретные показатели, соответствующие значениям, установленным документацией об открытом аукционе в электронной форме, и указание на товарный знак (его словесное обозначение) (при его наличии) предлагаемого для поставки товара при условии отсутствия в документации об открытом аукционе в электронной форме указания на товарный знак.

С учетом положений пункта 1 части 3 статьи 41.6 Закона о размещении заказов заказчиком в документации об аукционе установлены требования к содержанию и составу заявки на участие в открытом аукционе в электронной форме в соответствии с частями 4 и 6 статьи 41.8 Закона о размещении заказов и подробная инструкция по ее заполнению.

Разделом 16 Информационной карты документации об аукционе предусмотрено, что первая часть заявки на участие в открытом аукционе в электронной форме должна содержать следующие сведения:

1. конкретные показатели, соответствующие значениям, установленным документацией об открытом аукционе в электронной форме, и указание на товарный знак (его словесное обозначение) (при его наличии) предлагаемого для

поставки товара;

2. страна происхождения поставляемого товара.

В соответствии с протоколом рассмотрения первых частей заявок на участие в аукционе 08.11.2013 заявка участника размещения заказа, которой в протоколе присвоен № 4, решением аукционной комиссии отклонена со следующим обоснованием: «В представленной участником размещения заказа первой части заявки содержатся недостоверные сведения относительно параметров предлагаемого оборудования по следующим пунктам: 1.5 – глубина С-дуги, 2.1 – мощность высокочастотного генератора, 2.4 - отсутствует поддержка режима цифровой радиографии, высокой дозы. Основание решения: пункт 1 части 4 статьи 41.9 Федерального закона № 94-ФЗ».

№ п	Требования заказчика к характеристикам товара	Предложение Участника размещения заказа
1.5	Глубина С-дуги, см, не менее 71	71
2.1	Мощность высокочастотного генератора, кВт, не менее 15	15
2.4	Режимы постоянной рентгенографии, импульсной рентгенографии, цифровой рентгенографии, высокой дозы наличие	Наличие

Комиссия Челябинского УФАС России, принимая во внимание доводы представителя заявителя о том, что сайта [www.genorayamerica.com](http://www.genorayamerica.com) не является официальным сайтом производителя GENORAY, и отсутствие у заказчика документов и сведений, опровергающих указанный довод заявителя, отклоняет доказательства заказчика в виде буклетов об оборудовании моделей ZEN-7000, ZEN-2090 Pro, полученные с сайта [www.genorayamerica.com](http://www.genorayamerica.com), свидетельствующие о том, что глубина С-дуги у оборудования, предложенного участником размещения заказа составляет 68 сантиметров, а не 71 сантиметр, как заявлено в заявке и требуется в соответствии с документацией об аукционе.

Кроме того, комиссией не принимается во внимание памятка по работе для медицинского персонала ДЖКМ.9442.038.001 ПМ, представленная заявителем в обоснование наличия в установке диагностической-аппарате рентгенодиагностическом хирургическом мобильном типа С-дуга «АРХМ-РЕНЕКС» режима постоянной цифровой рентгенографии, поскольку невозможно установить к какому аппарату (модели) относится такая памятка и является ли представленный документ официальным (руководство по эксплуатации в полном объеме представителем заявителя не представлено).

Вместе с тем, Комиссия Челябинского УФАС России приходит к выводу о правомерности действий аукционной комиссии по отклонению заявки ООО «Сигма» по причине представления в первой части заявки общества недостоверных сведений о предлагаемом товаре по позициям 2.1 и 2.4

технического задания документации об аукционе и заявки участника размещения заказа по следующим основаниям.

Пунктом 1.3 Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по исполнению государственной функции по регистрации изделий медицинского назначения, утвержденного Приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 30.10.2006 № 735 (далее - Регламент), установлено, что регистрации подлежат все изделия медицинского назначения, предполагаемые к медицинскому применению на территории Российской Федерации и включающие в себя приборы, аппараты, инструменты, устройства, комплекты, комплексы, системы с программными средствами, оборудование, приспособления, перевязочные и шовные средства, стоматологические материалы, наборы реагентов, контрольные материалы и стандартные образцы, калибраторы, расходные материалы для анализаторов, изделия из полимерных, резиновых и иных материалов, программное обеспечение, которые применяют в медицинских целях по отдельности или в сочетании между собой и которые предназначены для:

- профилактики, диагностики (*in vitro*), лечения заболеваний, реабилитации, проведения медицинских процедур, исследований медицинского характера, замены и модификации частей тканей, органов человека, восстановления или компенсации нарушенных или утраченных физиологических функций, контроля над зачатием;

- воздействия на организм человека таким образом, что их функциональное назначение не реализуется путем химического, фармакологического, иммунологического или метаболического взаимодействия с организмом человека, однако способ действия которых может поддерживаться такими средствами.

Пунктом 1.7 Регламента предусмотрено, что регистрация осуществляется Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития на основании результатов соответствующих испытаний и оценок, подтверждающих качество, эффективность и безопасность изделий.

При осуществлении регистрации изделия медицинского назначения эффективность устанавливается как степень достижения изделием медицинского назначения целей своего предназначенного использования; безопасность характеризуется соотношением риска причинения ущерба пациенту, персоналу, оборудованию или окружающей среде при его правильном применении и значимости цели, ради которой оно применяется; качество определяется по соответствию фактических свойств изделия медицинского назначения требованиям нормативного документа.

При этом, в соответствии с пунктом 2.1.1 Регламента документом, подтверждающим факт регистрации изделия медицинского назначения, является регистрационное удостоверение. Регистрационное удостоверение действительно при условии сохранения в неизменности всех изложенных в нем сведений об изделии медицинского назначения и о лице, на имя которого изделие медицинского назначения зарегистрировано.

Следовательно, регистрационное удостоверение, выданное Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития

Российской Федерации, является документом, подтверждающим соответствие того или иного изделия медицинского назначения требованиям, установленным законодательством Российской Федерации, к таким изделиям, определяет безопасность, эффективность, качество изделия и дает возможность реализовывать его на территории Российской Федерации.

Согласно пункту 3.3.3 Регламента для регистрации изделия медицинского назначения заявитель представляет в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения и социального развития пакет документов, в который входит в том числе и документы, подтверждающие соответствие условий производства изделия медицинского назначения требованиям законодательства Российской Федерации, проект нормативного документа вместе с документами, подтверждающими соответствие изделия медицинского назначения его требованиям, либо требованиям технических условий, либо стандартов, руководство по эксплуатации изделия медицинского назначения, проект инструкции по медицинскому применению при регистрации физиотерапевтических аппаратов и реагентов (наборов) для диагностики (*in vitro*), самостоятельно используемых конечным потребителем.

В соответствии с пунктом 3.1 Межгосударственным стандартом единой системы конструкторской документации ГОСТ 2.114-95, введенным в действие Постановлением Госстандарта России от 08.08.1995 № 425 (далее – ГОСТ 2.114-95), технические условия являются техническим документом, который разрабатывается по решению разработчика (изготовителя) или по требованию заказчика (потребителя) продукции.

Технические условия являются неотъемлемой частью комплекта конструкторской или другой технической документации на продукцию, а при отсутствии документации должны содержать полный комплекс требований к продукции, ее изготовлению, контролю и приемке (пункта 3.2 ГОСТ 2.114-95).

При этом технические условия разрабатывают на:

- одно конкретное изделие, материал, вещество и т.п.;
- несколько конкретных изделий, материалов, веществ и т.п. (групповые технические условия).

Следует отметить, что порядок оформления технических условий, предусмотренный пунктом 3.6 ГОСТ 2.114-95 предполагает наличие листа регистрации изменений, вносимых в такие технические условия.

Пункты 4.1, 4.3 ГОСТ 2.114-95 определяют, что раздел технических условий «Технические требования» должен содержать требования, нормы и характеристики, определяющие показатели товара и потребительские (эксплуатационные) характеристики продукции.

В подразделе «Основные параметры и характеристики (свойства)» указываются:

- основные параметры и характеристики, характеризующие тип (вид, марку, модель) продукции;
- требования назначения, характеризующие свойства продукции, определяющие

ее основные функции, для выполнения которых она предназначена в заданных условиях, требования совместимости и взаимозаменяемости, например: требования к производительности, точности, скорости обработки, прочности, калорийности и т.п.; требования к составу и структуре (химическому, фракционному, концентрации примесей, содержанию компонентов и т.п.), физико-химическим, механическим и другим свойствам (прочность, твердость, теплостойкость, износостойчивость и т.п.); требования по функциональной, геометрической, биологической, электромагнитной, электрической, прочностной, программной, технологической, метрологической, диагностической, организационной, информационной и другим видам совместимости;

- требования надежности к выполнению продукцией своих функций с заданной эффективностью в заданном интервале времени и их сохранению при заданных условиях технического обслуживания, ремонта, хранения, транспортирования, в том числе количественные требования, в виде значений комплексных показателей надежности продукции и (или) единичных показателей ее безотказности, долговечности, ремонтпригодности и сохраняемости.

При этом представителем заявителя не оспаривается факт необходимости внесения изменения в регистрационное удостоверение в случае изменения технических условий.

Таким образом, официальными документами, подтверждающими наличие тех или иных характеристик, функций медицинского оборудования и регистрацию такого оборудования на территории Российской Федерации, являются регистрационное удостоверение, руководство по эксплуатации, паспорт <...> технические условия.

В соответствии с пунктами 1.3.1, 1.3.3.1, 4.4 ТУ 9442-038-54839165-2011 и пояснениями, данными заказчиком и не опровергнутыми представителем заявителя, мощность генератора можно вычислить по приведенной формуле  $P=UI$ , которая составит менее 15 кВт, что не соответствует требованиям документации об аукционе.

Кроме того, в ТУ 9442-038-54839165-2011 указано, что аппарат имеет режимы непрерывной рентгенографии (п. 1.3.2), импульсную рентгенографию (п. 1.3.3), рентгенографии (пункт 1.3.3.1), пленочной рентгенографии (пункт 1.3.5.1), то есть не обладает режимами цифровой рентгенографии и высокой дозы и не соответствует потребности заказчика, изложенной в документации об аукционе.

Исходя из изложенного, информации, представленной ООО «Сигма», Главного управления материальных ресурсов Челябинской области, Министерства здравоохранения Челябинской области, а также информации, полученной Комиссией при проведении внеплановой проверки, Комиссия, руководствуясь статьями 17, 60 Закона о размещении заказов и приказом ФАС России от 24 июля 2012 года № 498 «Об утверждении административного регламента ФАС по исполнению государственной функции по рассмотрению жалоб на действия (бездействия) заказчика, уполномоченного органа, специализированной организации, конкурсной, аукционной или котировочной комиссии, оператора электронной площадки при размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг, в том числе при размещении заказов на энергосервис, для государственных и муниципальных нужд»,

## РЕШИЛА:

Признать доводы жалобы ООО «Сигма» на действия аукционной комиссии необоснованными.

Председатель Комиссии

В.А. Ливончик

Члены Комиссии

Н.В. Новикова

К.А. Долгополова