



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ
АНТИМОНОПОЛЬНАЯ СЛУЖБА**

**УПРАВЛЕНИЕ
Федеральной антимонопольной службы
по Свердловской области**

ул. Московская, 11, г. Екатеринбург, 620014
тел. (343) 377-00-83, факс (343) 377-00-84
e-mail: to66@fas.gov.ru

№ _____

Государственное автономное учреждение
здравоохранения Свердловской области
«Бисертская городская больница»
*

ООО «СОМЕД»
*

АО «Сбербанк-АСТ»
*

РЕШЕНИЕ

по жалобе № 066/01/18.1-84/2022

г. Екатеринбург

25.01.2022г.

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Свердловской области по рассмотрению жалоб на действия организатора торгов (далее по тексту – Комиссия) в составе:

*

посредством использования интернет-видеоконференции, которая обеспечивает возможность участия сторон, в 11-30 при участии представителей:

— заказчика в лице Государственного автономного учреждения здравоохранения Свердловской области «Бисертская городская больница», — *

— заявителя в лице ООО «СОМЕД», — *

— слушателя в лице *

рассмотрев жалобу ООО «СОМЕД» (*) с информацией о нарушении заказчиком в лице Государственного автономного учреждения здравоохранения Свердловской области «Бисертская городская больница» (*), его комиссии Федерального закона № 223-ФЗ от 18.07.2011 «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц» при проведении аукциона на поставку оборудования (извещение № 32110911252) в порядке ст. 18.1 Федерального Закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции» (далее – Закон о защите конкуренции),

У С Т А Н О В И Л А:

В Управление Федеральной антимонопольной службы по Свердловской области поступила жалоба ООО «СОМЕД» (вх. № 01-781 от 17.01.2022г.) с информацией о нарушении заказчиком в лице Государственного автономного учреждения здравоохранения Свердловской области «Бисертская городская больница», его комиссии Федерального закона № 223-ФЗ от 18.07.2011 «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц» при проведении аукциона на поставку оборудования (извещение № 32110911252), соответствующая требованиям части 6 статьи 18.1 Закона о защите конкуренции.

В своей жалобе заявитель указал, что аукционная комиссия неправомерно признала заявку общества несоответствующей требованиям закупочной документации.

Представитель заказчика с доводами жалобы не согласился, просил признать её необоснованной.

Заслушав доводы сторон, Комиссия пришла к следующим выводам.

Согласно ч. 2 ст. 18.1 Закона о защите конкуренции действия (бездействие) организатора торгов, оператора электронной площадки, конкурсной или аукционной комиссии могут быть обжалованы в антимонопольный орган лицами, подавшими заявки на участие в торгах, а в случае, если такое обжалование связано с нарушением установленных нормативными правовыми актами порядка размещения информации о проведении торгов, порядка подачи заявок на участие в торгах, также иным лицом (заявителем), права или законные интересы которого могут быть ущемлены или нарушены в результате нарушения порядка организации и проведения торгов; акты и (или) действия (бездействие) уполномоченного органа и (или) организации, осуществляющей эксплуатацию сетей, могут быть обжалованы юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем, права или законные интересы которых, по их мнению, нарушены в результате осуществления

в отношении таких лиц процедур, включенных в исчерпывающие перечни процедур в сферах строительства, либо предъявления требования осуществить процедуру, не включенную в исчерпывающий перечень процедур в соответствующей сфере строительства (далее в настоящей статье - заявитель).

В соответствии с п. 1 ч. 1 ст. 18.1 Закона о защите конкуренции в соответствии с правилами настоящей статьи антимонопольный орган рассматривает жалобы, в том числе, на действия (бездействие) юридического лица, организатора торгов, оператора электронной площадки, конкурсной или аукционной комиссии при организации и проведении торгов, заключении договоров по результатам торгов или в случае, если торги, проведение которых является обязательным в соответствии с законодательством Российской Федерации, признаны несостоявшимися, а также при организации и проведении закупок в соответствии с Федеральным законом от 18 июля 2011 года № 223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц», за исключением жалоб, рассмотрение которых предусмотрено законодательством Российской Федерации о контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд.

Согласно ч. 20 ст. 18.1 Закона о защите конкуренции по результатам рассмотрения жалобы по существу комиссия антимонопольного органа принимает решение о признании жалобы обоснованной или необоснованной и в случае, если жалоба признана обоснованной, либо в случае установления иных не являющихся предметом обжалования нарушений (нарушений порядка организации и проведения торгов, заключения договоров по результатам торгов или в случае признания торгов несостоявшимися, нарушений порядка осуществления в отношении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, являющихся субъектами градостроительных отношений, процедур, включенных в исчерпывающие перечни процедур в сферах строительства) принимает решение о необходимости выдачи предписания, предусмотренного пунктом 3.1 части 1 статьи 23 настоящего Федерального закона.

В соответствии с ч. 1 ст. 2 Закона о закупках при закупке товаров, работ, услуг заказчики руководствуются Конституцией Российской Федерации, Гражданским кодексом Российской Федерации, настоящим Федеральным законом, другими федеральными законами и иными нормативными правовыми актами Российской Федерации, а также принятыми в соответствии с ними и утвержденными с учетом положений части 3 настоящей статьи правовыми актами, регламентирующими правила закупки (далее - положение о закупке).

В силу ч. 2 ст. 2 Закона о закупках положение о закупке является документом, который регламентирует закупочную деятельность заказчика и должен содержать требования к закупке, в том числе порядок подготовки и осуществления закупок способами, указанными в частях 3.1 и 3.2 статьи 3 настоящего Федерального закона, порядок и условия их применения, порядок заключения и исполнения договоров, а также иные связанные с обеспечением закупки положения.

Документом, регламентирующим закупочную деятельность заказчика, является Положение о закупках, утвержденное решением № 1 Наблюдательного совета ГАУЗ СО «Бисертская городская больница» от 07.02.2020г. (в редакции решения Наблюдательного совета ГАУЗ СО «Бисертская городская больница» № 13/2021 от 04.10.2021г.) и размещенное в Единой информационной системе в версии № 15 08.10.2021г.

07.12.2021г. в единой информационной системе в сфере закупок было размещено извещение о проведении аукциона № 32110911252 и аукционная документация на поставку оборудования.

10.01.2022г. закупочной комиссией была проведена процедура подведения итогов аукциона, по итогам которой составлен Протокол от 10.01.2022г. № 32110911252, подписанный присутствующими на заседании членами комиссии и размещенный в единой информационной системе в сфере закупок 10.01.2022г.

В соответствии с Протоколом от 10.01.2022г. № 32110911252 заявке подателя жалобы с идентификационным номером заявки № 5558 было отказано в допуске до участия в закупке на следующем основании:

«После внесенных изменений в описание объекта закупки по-прежнему прописаны технические характеристики, соответствующие единственному аппарату производства ООО «С.П. Геллик». Также, в данном техническом задании четко специфицировано наличие CR-системы (п.п. 1.45-1.64), но вместе с тем, она не прописана в РУ на соответствующий ТХ Аппарат для рентгенографии передвижной палатный «РЕНЕКС».

Как установлено частью 3 статьи 38 ФЗ № 323, обращение медицинских изделий включает в себя технические испытания, токсикологические исследования, клинические испытания, экспертизу качества, эффективности и безопасности медицинских изделий, их государственную регистрацию, производство, изготовление, ввоз на территорию Российской Федерации, вывоз с территории Российской Федерации, подтверждение соответствия, хранение, транспортировку, реализацию, монтаж, наладку, применение, эксплуатацию, в том числе техническое обслуживание, предусмотренное нормативной, технической и (или) эксплуатационной документацией производителя (изготовителя), а также ремонт, утилизацию или уничтожение. Производитель (изготовитель) медицинского изделия разрабатывает техническую и (или) эксплуатационную документацию, в соответствии с которой осуществляются производство, изготовление, хранение, транспортировка, монтаж, наладка, применение, эксплуатация, в том числе техническое обслуживание, а также ремонт, утилизация или уничтожение медицинского изделия. Требования к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия устанавливаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

На территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, прошедших государственную регистрацию в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, и медицинских изделий, прошедших регистрацию в соответствии с международными договорами и актами, составляющими право Евразийского экономического союза. Действие данных требований может быть изменено в отношении участников экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций в соответствии с программой экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций, утверждаемой в соответствии с Федеральным законом от 31 июля 2020 года N 258-ФЗ "Об экспериментальных правовых режимах в сфере цифровых инноваций в Российской Федерации", с учетом требований, установленных правом Евразийского экономического союза (ч. 4 ст. 38 ФЗ № 383).

Порядок государственной регистрации медицинских изделий, подлежащих обращению на территории Российской Федерации, установлен Правилами государственной регистрации медицинских изделий, утвержденными Постановлением Правительства РФ от 27 декабря 2012 г. N 1416 (далее — Правила).

В силу п. 2 Правил государственной регистрации подлежат любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также вместе с другими принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению, включая специальное программное обеспечение, и предназначенные производителем (изготовителем) для профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации заболеваний, мониторинга состояния организма человека, проведения медицинских исследований, восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма, предотвращения или прерывания беременности, функциональное назначение которых не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболитического воздействия на организм человека (далее - медицинские изделия).

Государственная регистрация медицинских изделий проводится на основании результатов технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний, представляющих собой формы оценки соответствия медицинских изделий с учетом классификации в зависимости от потенциального риска их применения, и экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий с учетом классификации в зависимости от потенциального риска их применения, а также испытаний в целях утверждения типа средств измерений (в отношении медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, перечень которых утверждается Министерством здравоохранения Российской Федерации) (абзац 1 пункта 5 Правил).

Документов, подтверждающим факт государственной регистрации медицинского изделия, является регистрационное удостоверение на медицинское изделие (РУ).

Форма РУ утверждается регистрирующим органом. РУ выдается бессрочно (пункт 6 Правил).

Согласно пункту 10 части 33 статьи 38 ФЗ № 383 сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях вносятся в государственный реестр медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий.

В соответствии с подпунктом 14 пункта 6 требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия, утвержденных приказом Министерства здравоохранения РФ от 19.01.2017г. № 11н, эксплуатационная документация производителя (изготовителя) на медицинское изделие (далее - эксплуатационная документация), представляемая производителем (изготовителем) или уполномоченным представителем производителя (изготовителя), в составе регистрационного досье на медицинское изделие, за исключением программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, должна содержать, в том числе, информацию, необходимую для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации, и информацию об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий (для медицинских изделий, предназначенных для использования вместе с другими медицинскими изделиями и (или) принадлежностями).

Следовательно, необходимость внесения изменений в техническую и эксплуатационную документацию не ставится в зависимость от наличия либо отсутствия желания производителя (изготовителя), а прямо предусмотрена законодательством.

Предусмотренная законодательством и техническими условиями возможность использования взаимозаменяемого медицинского изделия (другого производителя) не освобождает от необходимости осуществления государственной регистрации медицинского изделия, в составе которого была установлена совместимость с другими производителями.

Таким образом, в соответствии с действующим законодательством возможность эксплуатации медицинского оборудования одного производителя совместно с принадлежностями другого производителя определяется производителем медицинского оборудования, что впоследствии подтверждается выданным Росздравнадзором регистрационным удостоверением, т.е. должно отражаться в регистрационном удостоверении на медицинское изделие.

Совместное применение таких изделий без проведенных экспертиз на совместимость может привести к причинению вреда жизни, здоровью граждан и медицинских работников.

Вышеуказанная правовая позиция подтверждается, в том числе, Решением Верховного Суда РФ от 16.08.2021г. № АПКИ21-444 «Об отказе в удовлетворении заявления о признании недействующим письма Росздравнадзора от 05.06.2016 № 09-С-571-1414».

Таким образом, единственный соответствующий ТЗ аппарат производства ООО «С.П. Гелтик» не может быть поставлен и принят в эксплуатацию, т.к. он не соответствует РУ.

Податель жалобы, не соглашаясь с позицией единой комиссии, касающейся того, что регистрационное удостоверение № ФСР 2010/07385 от 01.10.2021г. на аппарат для рентгенографии передвижной палатный «РЕНЕКС» по ТУ 9442-031-54839165-2008 не может быть оснащен CR системой, пояснил следующее.

Обществом был предложен к поставке товар (аппарат для рентгенографии передвижной палатный «РЕНЕКС» по ТУ 9442-031-54839165-2008), который полностью соответствовал установленным заказчиком в описании объекта закупки требованиям (система рентгеновская диагностическая передвижная общего назначения, цифровая). Указанный товар оснащен CR-системой, что подтверждается п. 2 исполнения 3 регистрационного удостоверения № ФСР 2010/07385 от 01.10.2021г.

Возражая относительно заявленного довода, представитель заказчика указал, что представленное регистрационное удостоверение не содержало информации о наличии CR-системы либо о её совместимости с CR-системой другого производителя. Других регистрационных удостоверений приложено не было.

Заслушав доводы представителя заказчика, заявителя, Комиссия Свердловского УФАС России приходит к следующим выводам.

Заказчик определяет требования к участникам закупки в документации о конкурентной закупке в соответствии с положением о закупке. Не допускается предъявлять к участникам закупки, к закупаемым товарам, работам, услугам, а также к условиям исполнения договора требования и осуществлять оценку и сопоставление заявок на участие в закупке по критериям и в порядке, которые не указаны в документации о закупке. Требования, предъявляемые к участникам закупки, к закупаемым товарам, работам, услугам, а также к условиям исполнения договора, критерии и порядок оценки и сопоставления заявок на участие в закупке, установленные заказчиком, применяются в равной степени ко всем участникам закупки, к предлагаемым ими товарам, работам, услугам, к условиям исполнения договора (ч. 6 ст. 3 Закона о закупках).

Согласно п. п. 1 - 3 ч. 10 ст. 4 Закона о закупках в документации о конкурентной закупке должны быть указаны:

1) требования к безопасности, качеству, техническим характеристикам, функциональным характеристикам (потребительским свойствам) товара, работы, услуги, к размерам, упаковке, отгрузке товара, к результатам работы, установленные заказчиком и предусмотренные техническими регламентами в соответствии с законодательством Российской Федерации о техническом регулировании, документами, разрабатываемыми и применяемыми в национальной системе стандартизации, принятыми в соответствии с законодательством Российской Федерации о стандартизации, иные требования, связанные с определением соответствия поставляемого товара, выполняемой работы, оказываемой услуги потребностям заказчика. Если заказчиком в документации о закупке не используются установленные в соответствии с законодательством Российской Федерации о техническом регулировании, законодательством Российской Федерации о стандартизации требования к безопасности, качеству, техническим характеристикам, функциональным характеристикам (потребительским свойствам) товара, работы, услуги, к размерам, упаковке, отгрузке товара, к результатам работы, в документации о закупке должно содержаться обоснование необходимости использования иных требований, связанных с определением соответствия поставляемого товара, выполняемой работы, оказываемой услуги потребностям заказчика;

2) требования к содержанию, форме, оформлению и составу заявки на участие в закупке;

3) требования к описанию участниками такой закупки поставляемого товара, который является предметом конкурентной закупки, его функциональных характеристик (потребительских свойств), его количественных и качественных характеристик, требования к описанию участниками такой закупки выполняемой работы, оказываемой услуги, которые являются предметом конкурентной закупки, их количественных и качественных характеристик.

В силу п. 170 Положения о закупках аукционная документация разрабатывается и утверждается заказчиком, подлежит обязательному размещению в ЕИС посредством Региональной информационной системы одновременно с извещением об осуществлении закупки и должна содержать информацию, указанную в пункте 87 настоящего положения.

Для осуществления конкурентной закупки заказчик разрабатывает и утверждает документацию о закупке (за исключением проведения запроса котировок в электронной форме), которая размещается в ЕИС посредством Региональной информационной системы вместе с извещением об осуществлении закупки, а также на сайте электронной площадки, на котором будет проводиться закупка и включает в себя следующие сведения:

1) требования к безопасности, качеству, техническим характеристикам, функциональным характеристикам (потребительским свойствам) товара, работы, услуги, размерам, упаковке, отгрузке товара, результатам работы, установленные заказчиком и предусмотренные техническими регламентами в соответствии с законодательством Российской Федерации о техническом регулировании, документами, разрабатываемыми и применяемыми в национальной системе стандартизации, принятыми в соответствии с законодательством Российской Федерации о стандартизации, иные требования, связанные с определением соответствия

поставляемого товара, выполняемой работы, оказываемой услуги потребностям заказчика. Если заказчиком в документации о закупке не используются установленные в соответствии с законодательством Российской Федерации о техническом регулировании, законодательством Российской Федерации о стандартизации требования к безопасности, качеству, техническим характеристикам, функциональным характеристикам (потребительским свойствам) товара, работы, услуги, размерам, упаковке, отгрузке товара, результатам работы, в документации о закупке должно содержаться обоснование необходимости использования иных требований, связанных с определением соответствия поставляемого товара, выполняемой работы, оказываемой услуги потребностям заказчика;

2) требования к содержанию, форме, оформлению и составу заявки на участие в закупке;

3) требования к описанию участниками такой закупки поставляемого товара, который является предметом закупки, его функциональных характеристик (потребительских свойств), его количественных и качественных характеристик, требования к описанию участниками такой закупки выполняемой работы, оказываемой услуги, которые являются предметом закупки, их количественных и качественных характеристик (пп. пп. 1 - 3 п. 87 Положения о закупках).

Комиссией установлено, что наименование объекта закупки является «поставка системы рентгеновской диагностической передвижной общего назначения, цифровой» (п. 5 раздела II Информационной карты документации).

Детальное описание объекта закупки содержится в техническом задании (Приложение № 4 к документации об электронном аукционе «Описание объекта закупки»).

В силу пп. 7 п. 8 раздела II Информационной карты документации вторая часть заявки на участие в аукционе должна содержать:

7) копии документов, подтверждающих соответствие товара, работ, услуг требованиям, установленным в аукционной документации, в случае если в соответствии с законодательством Российской Федерации установлены требования к товару, работе или услуге и предоставление указанных копий документов предусмотрено аукционной документацией:

- копию действующего регистрационного удостоверения Минздрава России, Минздравоохранения России или Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития с приложениями (в случае наличия приложений) **на подлежащий поставке товар** (Основание: Федеральный Закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», постановление Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416 «Об утверждении правил государственной регистрации медицинских изделий», Приказ Росздравнадзора от 06.05.2019 № 3371 "Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по государственной регистрации медицинских изделий").

Требований к предоставлению в составе второй части заявки регистрационных удостоверений на иные товары (в том числе, на составляющие части подлежащего поставке товара в целом) не предусмотрено.

В составе своей заявки обществом «СОМЕД» был предложен к поставке следующий товар: «Система рентгеновская диагностическая передвижная общего назначения, цифровая. Аппарат для рентгенографии передвижной палатный «РЕНЕКС».

Во исполнение пп. 7 п. 8 раздела II Информационной карты вторая часть заявки на участие в аукционе содержала РУ № ФСР 2010/07385 от 01.10.2021г. на медицинское изделие «Аппарат для рентгенографии передвижной палатный «РЕНЕКС» по ТУ 9442-031-54839165-2008.

Таким образом, заявителем был выполнен пункт 8 раздела II Информационной карты документации, касающийся предоставления копии действующего РУ на **подлежащий поставке товар**.

Относительно довода представителя заказчика о том, что предоставленное регистрационное удостоверение не содержит сведения о наличии у предлагаемого к поставке товара CR-системы, Комиссия поясняет следующее.

Медицинскими изделиями являются любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, **а также вместе с другими принадлежностями**, необходимыми для применения указанных изделий по назначению, включая специальное программное обеспечение, и предназначенные производителем для профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации заболеваний, мониторинга состояния организма человека, проведения медицинских исследований, восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма, предотвращения или прерывания беременности, функциональное назначение которых не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболитического воздействия на организм человека. Медицинские изделия могут признаваться взаимозаменяемыми, если они сравнимы по функциональному назначению, качественным и техническим характеристикам и способны заменить друг друга (ч. 1 ст. 38 Федерального закона № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации») (далее — Федеральный закон № 323-ФЗ).

В силу ч. 3 ст. 38 Федерального закона № 323-ФЗ обращение медицинских изделий включает в себя технические испытания, токсикологические исследования, клинические испытания, экспертизу качества, эффективности и безопасности медицинских изделий, их государственную регистрацию, производство, изготовление, ввоз на территорию Российской Федерации, вывоз с территории Российской Федерации,

подтверждение соответствия, хранение, транспортировку, реализацию, монтаж, наладку, применение, эксплуатацию, в том числе техническое обслуживание, предусмотренное нормативной, технической и (или) эксплуатационной документацией производителя (изготовителя), а также ремонт, утилизацию или уничтожение. Производитель (изготовитель) медицинского изделия разрабатывает техническую и (или) эксплуатационную документацию, в соответствии с которой осуществляются производство, изготовление, хранение, транспортировка, монтаж, наладка, применение, эксплуатация, в том числе техническое обслуживание, а также ремонт, утилизация или уничтожение медицинского изделия. Требования к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия устанавливаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Правила государственной регистрации медицинских изделий утверждены Постановлением Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416 (ред. от 24.11.2020) «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий» (далее — Правила, утв. Постановлением Правительства РФ № 1416).

Государственная регистрация медицинских изделий **проводится на основании результатов технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний**, представляющих собой формы оценки соответствия медицинских изделий с учетом классификации в зависимости от потенциального риска их применения, и **экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий** с учетом классификации в зависимости от потенциального риска их применения, а также испытаний в целях утверждения типа средств измерений (в отношении медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, перечень которых утверждается Министерством здравоохранения Российской Федерации) (п. 5 Правил, утв. Постановлением Правительства РФ № 1416).

Технические испытания — испытания с целью определения соответствия характеристик (свойств) медицинского изделия требованиям нормативной документации, технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) и принятия последующего решения о возможности проведения клинических испытаний (абз. 8 п. 4 Правил, утв. Постановлением Правительства РФ № 1416).

Документом, подтверждающим факт государственной регистрации медицинского изделия, является регистрационное удостоверение на медицинское изделие (п. 6 Правил, утв. Постановлением Правительства РФ № 1416).

Таким образом, указание в приложении регистрационного удостоверения медицинского изделия различного исполнения свидетельствует о том, что с указанными в исполнении устройствами производились соответствующие технические испытания, токсикологические исследования. В противном случае медицинское изделие не прошло бы государственную регистрацию и на него не было бы выдано соответствующего регистрационного удостоверения.

Комиссией установлено, что в предоставленном в составе заявки обществом регистрационном удостоверении № ФСР 2010/07385 от 01.10.2021г. в п. 2 исполнения 3 содержится следующее указание: «Устройство рентгенографическое цифровое УРЦ-М-«РЕНЕКС» по ТУ 9442-032-54839165-2011, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК».

Следовательно, предлагаемый к поставке товар оснащен устройством рентгенографическим цифровым УРЦ-М-«РЕНЕКС» по ТУ 9442-032-54839165-2011, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК».

В соответствии с абз. 1 исполнения 10 регистрационного удостоверения № ФСР 2011/12572 от 25.02.2020г. на устройство рентгенографическое цифровое УРЦ-М-«РЕНЕКС» по ТУ 9442-032-54839165-2011, производства ООО «С.П.ГЕЛПИК» предусмотрено следующее оснащение:

— система компьютерное рентгенографии – производства «АгФа ХэлсКеа Н.В.», Бельгия, Модель CR 12-X или Модель CR-15-X, РУ № РЗН 2015/3346 не более 2 шт.

В связи с чем, совместное использование предлагаемого к поставке аппарата «Аппарат для рентгенографии передвижной палатный «РЕНЕКС» по ТУ 9442-031-54839165-2008 и CR-системы производства «АгФа ХэлсКеа Н.В.», Бельгия, Модель CR 12-X или Модель CR-15-X подтверждается регистрационным удостоверением № ФСР 2010/07385 от 01.10.2021г., отсылающего на регистрационное удостоверение № ФСР 2011/12572 от 25.02.2020г. (которое в свою очередь по смыслу пп. 7 п. 8 раздела II Информационной карты документации предоставлять в составе заявки не нужно).

На основании изложенного в действиях аукционной комиссии имеется нарушение ч. 6 ст. 3 Закона о закупках.

В данных действиях закупочной комиссии имеются признаки события административного правонарушения, предусмотренного ч. 8 ст. 7.32.3 КоАП РФ.

На основании всего вышеизложенного, жалоба ООО «СОМЕД» была признана Комиссией Свердловского УФАС России обоснованной.

Комиссия, руководствуясь статьей 23, частями 1 – 4 статьи 41, статьей 48, частью 1 статьи 49, частью 20 статьи 18.1 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции»,

Р Е Ш И Л А:

1. Жалобу ООО «СОМЕД» признать обоснованной.
2. В действиях закупочной комиссии заказчика в лице Государственного автономного учреждения здравоохранения Свердловской области «Бисертская городская больница» выявлено нарушение ч. 6 ст. 3 Закона о закупках.
3. Заказчику в лице Государственного автономного учреждения здравоохранения Свердловской области «Бисертская городская больница», закупочной комиссии выдать предписание об устранении нарушений законодательства о закупках.
4. Обязать заказчика обеспечить явку членов закупочной комиссии, принимавших решение об отклонении заявки ООО «СОМЕД» на участие в закупке № 32110911252, с документами, удостоверяющими личность и подтверждающими полномочия каждого из них на совершение указанных действий, на составление протокола об административном правонарушении по адресу: г. Екатеринбург, ул. 8 марта, 5/Химиков, 3, 4 этаж с объяснением по факту выявленного нарушения _____ 20 ____ г. в _____.

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

*



**УПРАВЛЕНИЕ ФЕДЕРАЛЬНОЙ АНТИМОНОПОЛЬНОЙ СЛУЖБЫ
ПО СВЕРДЛОВСКОЙ ОБЛАСТИ**

**ПРЕДПИСАНИЕ № 066/01/18.1-84/2022
о совершении действий, направленных на устранение нарушений порядка организации, проведения
закупки**

г. Екатеринбург

25.01.2022г.

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Свердловской области по рассмотрению жалоб на действия организаторов торгов в составе:

*

на основании решения № 066/01/18.1-84/2022 от 25.01.2022г.,

ПРЕДПИСЫВАЕТ:

1. Заказчику в лице Государственного автономного учреждения здравоохранения Свердловской области «Бисертская городская больница», закупочной комиссии **в срок до 21 февраля 2022г.** устранить нарушения Закона о закупках, установленные решением № 066/01/18.1-84/2022 от 25.01.2022г. путем отмены итогового протокола по закупке № 32110911252, повторного рассмотрения поступивших заявки завершения процедуры проведения закупки в соответствии с Законом о закупках, Положением о закупках.
2. Оператору электронной торговой площадки, единой информационной системе в сфере закупок обеспечить исполнение пункта 1 настоящего предписания.
3. Заказчику в лице Государственного автономного учреждения здравоохранения Свердловской области «Бисертская городская больница» в срок до 22 февраля 2022г. представить в Свердловское УФАС России подтверждение исполнения п. 1 настоящего предписания, а также по электронной почте: to66@fas.gov.ru.

За невыполнение в установленный срок законного предписания антимонопольного органа частью 2 статьи 19.5 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях установлена административная ответственность.

Привлечение к ответственности, предусмотренной законодательством Российской Федерации, не освобождает от обязанности исполнить предписание антимонопольного органа.

Настоящее Предписание может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев со дня его вынесения.

*