

**Жалоба на действия (бездействия) заказчика при осуществлении закупки, положения документации об электронном аукционе**

**Адрес официального сайта, на котором размещена информация о закупке:** [zakupki.gov.ru](http://zakupki.gov.ru)

**Номер извещения:** № 32312825690

**Способ определения поставщика:** Аукцион в электронной форме, участниками которого могут быть только субъекты малого и среднего предпринимательства.

**Наименование объекта закупки:** Поставка медицинских изделий Систем эндоскопической визуализации, ввод в эксплуатацию медицинских изделий, обучение правилам эксплуатации специалистов, эксплуатирующих медицинские изделия.

**Дата опубликования извещения о проведении электронного аукциона:** 04.10.2023

### Довод первый

Заказчиком в нарушение норм 223-ФЗ необоснованно ограничена конкуренция в пользу одного единственного производителя, а именно: "Олимпас Медикал Системс Корп."

### Пояснения к доводу

Согласно проведенному анализу характеристик, указанных в описании объекта закупки наглядно видно, что по совокупности параметров, описанию объекта закупки, составленному Заказчиком, к поставке возможно предложить оборудование одного единственного производителя, а именно: "Олимпас Медикал Системс Корп."

Ниже представлены параметры, по которым не соответствует оборудование производителя «Хоя Корпорейшн» с указанием на страницы из официальной технико-эксплуатационной документации производителя:

Наименование характеристики	Единица измерения/значение	Номер регистрационного удостоверения: «ФСЗ 2012/13385» Модель: «ЕРК-і7010»	Номер регистрационного удостоверения: «ФСЗ 2012/12717» Модель: «ЕРК-і5000»	Номер регистрационного удостоверения: «РЗН 2022/19271» Модель: «ЕРК-і5500с»	Номер регистрационного удостоверения: «ФСЗ 2008/02026» Модель: «ЕРК-3000»	Номер регистрационного удостоверения: «РЗН 2022/19031» Модель: «ЕРК-V1500с»
Тип лампы	Ксеноновая			Светодиодная лампа (Стр. 74 по pdf. файлу)		Светодиодная лампа (Стр. 42 по pdf. файлу)
Осветитель с источником света мощностью, Вт.	Не менее 300				150 Вт. (Стр. 182 по pdf. файлу)	35 Вт. (Стр. 42 по pdf. файлу)
Встроенный оптический фильтр для создания узкоспектрального света	Наличие		Нет. (Оптический фильтр – это функция ОЕ которая имеется у видеопроцессора старшего поколения ЕРК-і7010. Функции, имеющиеся у данного видеопроцессора			

			описаны на Стр. 31 по pdf. файлу)			
Функция кратковременного усиления яркости освещения	Наличие	*Нет. (Стр. 36 по pdf. файлу) На данной странице описано действие этой функции и то, что данная функция включается и выключается по нажатию, а не является кратковременным усилением яркости. Также прикладываем ссылку на видеопозабот работы данного видеопроцессора, где с 8:15 мин. И по 8:23 мин показана работа функции «XLUM». Это наглядно подтверждает факт отсутствия кратковременного усиления яркости.				

\*Примечание: нигде непосредственно в технико-эксплуатационной документации модели ЕРК-і7010 нет упоминания о наличии функции кратковременного увеличения яркости, соответственно ее просто нет.

Ниже представлены параметры, по которым не соответствует оборудование производителя «ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн» с указанием на страницы из официальной технико-эксплуатационной документации производителя:

Наименование характеристики	Единица измерения/значение	Номер регистрационного удостоверения: «ФСЗ 2011/10274» Модель: «VP-7000» имеет отдельный источник света модель «BL-7000» «ФСЗ 2011/10109».	Номер регистрационного удостоверения: «ФСЗ 2011/10274» Модель: «EP-6000»	Номер регистрационного удостоверения: «ФСЗ 2011/10274» Модель: «VP-4450HD» <b>Видеопроцессор снят с производства.</b>	Номер регистрационного удостоверения: «ФСЗ 2011/10274» Модель: «VP-3500HD»	Номер регистрационного удостоверения: «ФСЗ 2011/10274» Модель: «EPX-2500»
Типы видеовыходов (HD/SD SDI, RGBs, DVI, Y/C, BNC)	Наличие				Нет видеовыходов HD/SD SDI. (Стр. 168 по pdf. файлу)	Нет видеовыходов HD/SD SDI. (Стр. 26 по pdf. файлу)
Тип лампы	Ксеноновая	Светодиод (Стр. 196 по pdf. файлу)	Светодиодный (Стр. 1272 по pdf. файлу)			
Осветитель с источником света мощностью, Вт.	Не менее 300	15 (Стр. 196 по pdf. файлу)	15 (Стр. 1272 по pdf. файлу)			150 Вт. (Стр. 95 по pdf. файлу)
Встроенный оптический фильтр для создания узкоспектрального света	Наличие			Нет. (Подтверждается официальной технико-эксплуатационной документацией с сайта Росздравнадзор). Оптический фильтр имеется только у видеопроцессоров «EP-6000» и «VP-7000».	Нет. (Подтверждается официальной технико-эксплуатационной документацией с сайта Росздравнадзор). Оптический фильтр имеется только у видеопроцессоров «EP-6000» и «VP-7000».	
Гастроскоп гибкий		Ни один видеогастроскоп данного производителя не соответствует описанию объекта закупки. Это подтверждается официальными технико-эксплуатационными документациями, размещенными на сайте Росздравнадзор под действующими регистрационными удостоверениями.				

Ниже представлены параметры, по которым не соответствует оборудование производителя «СОНОСКЕЙП МЕДИКАЛ КОРП.» с указанием на страницы из официальной технико-эксплуатационной документации производителя:

Наименование характеристики	Единица измерения/значение	Номер регистрационного удостоверения: «РЗН 2018/7326» Модель: «HD-500».	Номер регистрационного удостоверения: «РЗН 2020/12307» Модель: «HD-350».
Гастроскоп гибкий, шт.	2	Видеогастроскоп EG-500/ EG-500L	Видеогастроскоп EG-430/ EG-430L
Наружный диаметр дистального конца, мм	Не менее 9,9	9,3/9,8 (Стр. 122 по pdf. файлу)	9,3/9,8 (Стр. 136 по pdf. файлу)

Вместе с этим, отмечаем, что **письма производителей оборудования не могут противоречить, а также дополнять технико-эксплуатационную документацию, находящуюся в свободном доступе и опубликованную на сайте Росздравнадзора (в том числе в регистрационном досье), о чем есть соответственно множество решений территориальных комиссий УФАС.** Письма производителей не являются частью технико-эксплуатационной документации, которой и должен руководствоваться Заказчик при составлении сравнительного анализа Оборудования и описания объекта закупки впоследствии, помимо ГОСТов.

Ведь в соответствии с ч. 3 ст. 38 323-ФЗ, Приказом № 11н характеристики медицинского изделия подтверждаются технико-эксплуатационной документацией. Письмо производителя не может противоречить положениям такой документации и само по себе не является доказательством наличия или отсутствия у медицинского изделия характеристик. Аналогичный вывод делают и суды. Например, постановление АС Центрального округа от 13.09.2019 по делу № А68-7095/2018 где, в частности, говорится о том, что «письма не могут являться доказательством соответствия поставленного товара пунктам 1.10, 1.15 технического задания, поскольку необходимые параметры должны быть отражены в инструкции по применению наборов реагентов, с внесением соответствующих изменений в регистрационное удостоверение.»

В соответствие с решением Краснодарского УФАС № 111/2023 по делу № 023/06/99-540/2023 «Для законного применения медицинского изделия с характеристиками, не соответствующими официально опубликованной инструкции, необходимо внесение соответствующих изменений в регистрационное досье данного медицинского изделия, поскольку только Росздравнадзор вправе утвердить и установить законность обращения на территории РФ оборудования с характеристиками, отличающимися от тех, что прошли испытания, зафиксированы в эксплуатационной документации, представленной в Росздравнадзор и, соответственно, зарегистрированы и размещены в общем доступе». В связи с этим, предвещая возражения Заказчика с письмами от партнеров производителя о соответствии требованиям, хотим предостеречь комиссию территориального ФАС и обратить внимание, что для поиска наличия характеристик, нужно использовать исключительно технико-эксплуатационную документацию, а не письма производителей или их партнеров – ведь Росздравнадзор не вносил изменения в регистрационное досье или технико- эксплуатационную документацию вышеуказанных моделей.

Отмечаем интересный факт при запросе комиссиями территориальных УФАС непосредственно заявок от соответствующих профильных специалистов/заведующих отделениями зачастую выясняется, что потребность в тех или иных функциях/качественных характеристиках, отраженных в таких заявках и впоследствии в описании объекта закупки имеют мало общего, то есть попросту зачастую специалист просил одно, а отдел закупок разместил совсем другое и на заседаниях пытается это оправдать своей потребностью, так вот, для подтверждения потребности организации именно в данном оборудовании **ХОДАТАЙСТВУЕМ** о предоставлении на обозрение комиссии и в наш адрес **ЗАЯВКИ** от соответствующих профильных специалистов/заведующих отделениями, а мы потом **убедимся в достоверности такой ЗАЯВКИ путем написания заявления на внеплановую проверку в соответствующие контролирующие органы. Полагаем, что ответственность в первую очередь должен понести именно то должностное лицо Заказчика, которое допустило необоснованное ограничение конкуренции.**

**Отмечаем, что формулировка: «комиссия принимает решение в том числе исходя из "конкретных обстоятельств дела"», к сожалению, не актуальна, так как насколько нам известно Административный регламент ФАС отменен и любое решение теперь принимается строго по закону, и выдача предписания при любом нарушении закона теперь, как мы полагаем, обязательна.**

На основании вышеизложенного и руководствуясь п. 19 ст. 18.1 Закона о защите конкуренции 135-ФЗ,

ПРОШУ:

1. Приостановить определение Поставщика в части заключения контракта до рассмотрения жалобы, по существу.
2. Признать незаконными действия заказчика, выразившиеся в нарушении Федерального закона «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц от 18.07.2011 223-ФЗ»;
3. Выдать предписание, которым обязать заказчика устранить допущенные нарушения Федерального закона «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц от 18.07.2011 223-ФЗ».

Генеральный директор

ООО «АПГрейт»

С. В. Сеницын