



ФЕДЕРАЛЬНАЯ
АНТИМОНОПОЛЬНАЯ СЛУЖБА

УПРАВЛЕНИЕ
Федеральной антимонопольной службы
по Костромской области

пер. Калыевский, 4, г. Кострома, 156000
тел. (4942) 35-53-55, факс (4942) 35-53-55
e-mail: to44@fas.gov.ru

14.04.2023 № ОР/1387/23

На № _____ от _____

Уполномоченное учреждение:

ОГКУ "Агентство государственных закупок
Костромской области"
156000, Костромская область, г. Кострома,
Пятницкая, дом 39/1, неж. пом. 1 ком. 20
e-mail: agzko@adm44.ru

Заказчик:

ОГБУЗ «Шарьинская окружная больница имени
Каверина В.Ф.»
157505, Костромская область, г. Шарья,
ул. имени хирурга Крылова В.М., д. 1
e-mail: zakupki@sharyacrb.dzo-kostroma.ru

Электронная площадка:

АО «Единая электронная торговая площадка»
e-mail: ko@roseltorg.ru

Заявитель:

ООО Научно-производственная фирма
«Костромская медтехника»
156000, Костромская область, г. Кострома,
ул. Шагова, д.48А
dmitri-romashov@yandex.ru

Заинтересованное лицо:

ООО "Паритет"
paritet-mos@yandex.ru; paricom@yandex.ru

РЕШЕНИЕ

по делу № 044/06/106-227/2023

11 апреля 2023 г.

г. Кострома

Комиссия Костромского УФАС России по контролю в сфере закупок (далее — Комиссия
Костромского УФАС России; Комиссия) в составе:

Председатель Комиссии:

Ревельцев О. В.;

Члены Комиссии:

Полякова О.В.

Толденков Д.А.

при ведении аудиозаписи заседания, в присутствии представителей областного государственного бюджетного учреждения здравоохранения «Шарьинская окружная больница имени Каверина В.Ф.» (далее — Заказчик), в присутствии представителя общества с ограниченной ответственностью научно-производственная фирма «Костромская медтехника» (далее — Заявитель), в присутствии представителя областного государственного казенного учреждения "Агентство государственных закупок Костромской области" (далее — Учреждение), в присутствии представителя победителя общества с ограниченной ответственностью «Паритет», надлежащим образом уведомленных о времени, месте и способах проведения заседания, рассмотрев жалобу Заявителя на действия (бездействие) субъекта (субъектов) контроля, совершенные после даты и



2023-1429

времени окончания срока подачи заявок на участие в открытом аукционе в электронной форме для заключения контракта на поставку медицинского оборудования (Аппарат рентгеновский маммографический цифровой) (№ 0841200000723000273), и в результате проведения в соответствии с частью 15 статьи 99 Федерального закона от 05.04.2013 г. № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Закон о контрактной системе) внеплановой проверки,

УСТАНОВИЛА:

22.02.2023 г. на официальном сайте в сети «Интернет» в единой информационной системе в сфере закупок <http://www.zakupki.gov.ru> (далее - ЕИС), Заказчиком размещено извещение и документы о проведении электронного аукциона на право заключения контракта на поставку медицинского оборудования (Аппарат рентгеновский маммографический цифровой) (№ 0841200000723000273).

Начальная (максимальная) цена контракта 12 700 000 рублей.

05.04.2023 г. в Костромское УФАС России поступила жалоба Заявителя по вышеуказанной закупке.

Заявитель полагает, что победитель электронного аукциона определен неверно, так как часть оборудования, предложенного победителем, отсутствует в едином реестре российской радиоэлектронной продукции, что не позволяет достоверно определить страну происхождения предложенного товара.

На вышеуказанные доводы Заказчиком, Уполномоченным учреждением представлены в письменной форме возражения, согласно которым Заказчик, Уполномоченное учреждение считают доводы жалобы необоснованными.

Комиссия Костромского УФАС России, рассмотрев доводы жалобы, изучив представленные материалы и документы, нормативные правовые акты, проведя внеплановую проверку в соответствии с частью 15 статьи 99 Закона о контрактной системе, приходит к следующим выводам.

В силу части 1 статьи 49 Закона о контрактной системе электронный аукцион начинается с размещения в единой информационной системе извещения об осуществлении закупки.

Исходя из пункта 15 части 1 статьи 42 Закона о контрактной системе, при осуществлении закупки путем проведения открытых конкурентных способов заказчик формирует с использованием единой информационной системы, подписывает усиленной электронной подписью лица, имеющего право действовать от имени заказчика, и размещает в единой информационной системе извещение об осуществлении закупки, содержащее информацию об условиях, о запретах и об ограничениях допуска товаров, происходящих из иностранного государства или группы иностранных государств, работ, услуг, соответственно выполняемых, оказываемых иностранными лицами, в случае, если такие условия, запреты и ограничения установлены в соответствии со статьей 14 настоящего Федерального закона.

Пунктом 2 части 3 статьи 42 Закона о контрактной системе установлено, что извещение об осуществлении закупки, если иное не предусмотрено настоящим Федеральным законом, должно содержать следующие электронные документы требования к содержанию, составу заявки на участие в закупке в соответствии с настоящим Федеральным законом и инструкция по ее заполнению. При этом не допускается установление требований, влекущих за собой ограничение количества участников закупки.

В соответствии с пунктом 5 части 1 статьи 43 Закона о контрактной системе для участия в конкурентном способе заявка на участие в закупке, если иное не предусмотрено настоящим Федеральным законом, должна содержать документы, предусмотренные нормативными правовыми актами, принятыми в соответствии со статьей 14 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ, в случае закупки товаров, работ, услуг, на которые распространяется действие указанных нормативных правовых актов, или копии таких документов; при отсутствии в заявке на участие в электронном аукционе документов, предусмотренных указанным пунктом, или копий таких документов эта заявка приравнивается к заявке, в которой содержится предложение о поставке товаров, происходящих из иностранного государства или группы иностранных

государств, работ, услуг, соответственно выполняемых, оказываемых иностранными лицами.

Частью 3 статьи 43 Закона о контрактной системе установлено, что требовать от участника закупки представления иных информации и документов, за исключением предусмотренных частями 1 и 2 настоящей статьи, не допускается.

Согласно части 3 статьи 14 Закона о контрактной системе в целях защиты основ конституционного строя, обеспечения обороны страны и безопасности государства, защиты внутреннего рынка Российской Федерации, развития национальной экономики, поддержки российских товаропроизводителей нормативными правовыми актами Правительства Российской Федерации устанавливаются запрет на допуск товаров, происходящих из иностранных государств, работ, услуг, соответственно выполняемых, оказываемых иностранными лицами, и ограничения допуска указанных товаров, работ, услуг для целей осуществления закупок.

Частью 4 статьи 14 Закона о контрактной системе установлено, что федеральный орган исполнительной власти по регулированию контрактной системы в сфере закупок по поручению Правительства Российской Федерации устанавливает условия допуска для целей осуществления закупок товаров, происходящих из иностранного государства или группы иностранных государств, работ, услуг, соответственно выполняемых, оказываемых иностранными лицами, за исключением товаров, работ, услуг, в отношении которых Правительством Российской Федерации установлен запрет в соответствии с частью 3 указанной статьи.

В соответствии с извещением об осуществлении закупки № 0841200000723000273 объектом закупки является поставка медицинского оборудования (Аппарат рентгеновский маммографический цифровой). Данному объекту закупки соответствует позиция КТРУ: 26.60.11.113-00000089 "Система маммографическая рентгеновская стационарная, цифровая", которая основана на коде ОКПД2: 26.60.11.113 "Аппараты рентгенографические".

Код ОКПД2: 26.60.11.113 "Аппараты рентгенографические" входит в Перечень радиоэлектронной продукции, происходящей из иностранных государств, в отношении которой устанавливаются ограничения для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденный Постановлением Правительства РФ 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 сентября 2016 г. N 925 и признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации" (далее - Постановление № 878).

В связи с чем, заказчиком в извещении установлены ограничения допуска в соответствии с Постановлением № 878.

Пунктом 3 Постановления № 878 установлено, что при осуществлении закупок радиоэлектронной продукции, включенной в перечень, заказчик отклоняет все заявки, содержащие предложения о поставке радиоэлектронной продукции, происходящей из иностранных государств (за исключением государств - членов Евразийского экономического союза), при условии, что на участие в закупке подана 1 (или более) удовлетворяющая требованиям извещения об осуществлении закупки, документации о закупке (в случае, если Федеральным законом "О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд" предусмотрена документация о закупке) заявка, содержащая предложение о поставке радиоэлектронной продукции, страной происхождения которой являются только государства - члены Евразийского экономического союза.

Подтверждением страны происхождения радиоэлектронной продукции является одно из следующих условий:

а) наличие сведений о такой продукции в реестре и соответствие информации о совокупном количестве баллов за выполнение технологических операций (условий) на территории Российской Федерации требованиям, установленным для целей осуществления закупок постановлением Правительства Российской Федерации от 17 июля 2015 г. № 719 "О подтверждении производства промышленной продукции на территории Российской Федерации" (для продукции, в отношении которой установлены требования о совокупном количестве баллов за выполнение (освоение)

соответствующих операций (условий);

б) наличие сведений о такой продукции в евразийском реестре промышленных товаров государств - членов Евразийского экономического союза, правила формирования и ведения которого устанавливаются правом Евразийского экономического союза (далее - евразийский реестр промышленных товаров), и соответствие информации о совокупном количестве баллов за выполнение технологических операций (условий) на территории государства - члена Евразийского экономического союза требованиям, установленным решением Совета Евразийской экономической комиссии от 23 ноября 2020 г. N 105 "Об утверждении Правил определения страны происхождения отдельных видов товаров для целей государственных (муниципальных) закупок" (для продукции, в отношении которой установлены требования о совокупном количестве баллов за выполнение (освоение) соответствующих операций (условий));

в) наличие сертификата о происхождении товара, выдаваемого уполномоченным органом (организацией) государства - члена 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., и в соответствии с критериями определения страны происхождения товаров, предусмотренными указанными Правилами (далее - сертификат по форме СТ-1), - для целей осуществления закупок радиоэлектронной продукции, извещения об осуществлении которых размещены в единой информационной системе в сфере закупок либо приглашения принять участие в которых направлены:

до 30 июня 2022 г. включительно - в отношении радиоэлектронной продукции, кроме продукции, указанной в абзаце третьем настоящего подпункта, страной происхождения которой являются государства - члены Евразийского экономического союза (за исключением Российской Федерации);

до 31 декабря 2022 г. включительно - в отношении радиоэлектронной продукции, являющейся медицинским изделием и классифицируемой в рамках следующих кодов в соответствии с Общероссийским классификатором продукции по видам экономической деятельности (ОКПД2) ОК 034-2014: 26.51.53.140, 26.51.53.190, 26.51.70.110, 26.60.11.111, 26.60.11.112, 26.60.11.113, 26.60.12.110, 26.60.12.129, 32.50.1, 32.50.21.112, 26.60.11.119, 26.60.11.120, 26.60.11.129, 26.60.11.130, 26.60.12.111, 26.60.12.119, 26.60.12.120, 26.60.12.124, 27.40.39.110, 32.50.13.190, 32.50.13, 26.60.12.121, 26.60.12.122, 26.60.12.123, 26.60.12.131, 26.60.12.132, 26.60.13.130, 26.60.13.190, 26.60.13, 26.60.13.120, 26.60.13.140, 26.60.13.150, 26.60.13.180, 26.60.13.190, 28.25.13.110, 32.50.50, 28.25.14.110, 32.50.50.190, 32.50.12, 32.50.21.121, 32.50.21.122, 32.50.21.129, 32.50.21.160, 32.99.59.000.

Пунктом 3(1) Постановления № 878 установлено, что для подтверждения соответствия радиоэлектронной продукции условиям, предусмотренным подпунктами "а" - "в" пункта 3 настоящего постановления, участник закупки в составе заявки на участие в закупке представляет следующие документы и (или) информацию соответственно:

номер реестровой записи из реестра, а также информация о совокупном количестве баллов за выполнение технологических операций (условий) на территории Российской Федерации, если такое предусмотрено постановлением Правительства Российской Федерации от 17 июля 2015 г. N 719 "О подтверждении производства промышленной продукции на территории Российской Федерации" (для продукции, в отношении которой установлены требования о совокупном количестве баллов за выполнение (освоение) соответствующих операций (условий);

номер реестровой записи из евразийского реестра промышленных товаров, а также информация о совокупном количестве баллов за выполнение технологических операций (условий) на территории государства - члена Евразийского экономического союза, если такое предусмотрено решением Совета Евразийской экономической комиссии от 23 ноября 2020 г. N 105 "Об утверждении Правил определения страны происхождения отдельных видов товаров для целей государственных (муниципальных) закупок" (для продукции, в отношении которой установлены требования о совокупном количестве баллов за выполнение (освоение) соответствующих операций (условий);

копия сертификата по форме СТ-1.

Заявитель, ознакомившись с проектом направленного победителю закупки проекта контракта, установил, что в составе предложенного товара в дополнение к маммографу победитель предлагает поставить «Автоматизированное рабочее место врача-рентгенолога с программным обеспечением (Система получения, обработки и архивирования цифровых рентгеновских изображений под торговой маркой Millennium® по ТУ 9452-004-68428554-2012, исполнение 5).

Производитель товара: ООО «Паритет-Рентген»

Страна происхождения товара: Россия (Российская Федерация)

Количество: 1 шт. (РЗН 2013/27 от 12.02.2013)

Год выпуска – 2023. Товарный знак: Millennium®)».

Однако, Система получения, обработки и архивирования цифровых рентгеновских изображений под торговой маркой Millennium® по ТУ 9452-004-68428554-2012, исполнение 5, Производитель товара: ООО «Паритет-Рентген», в РЭП отсутствует.

В связи с чем заявка победителя не могла быть признана соответствующей извещению и допущена, так как такой участник не мог представить подтверждение соответствия товара требованиям Постановления №878.

Заказчик и Уполномоченное учреждение в своих возражениях на жалобу указали, что «Автоматизированное рабочее место врача рентгенолога» не является отдельной товарной позицией, а является характеристикой в качестве составляющей медицинского оборудования (маммографа). Законом о контрактной системе, а также Постановлением № 878 не регламентированы случаи установления требований по предоставлению документов в рамках соблюдения национального режима по каждой характеристике объекта закупки, и в извещении не предусмотрена необходимость предоставления указанных документов. В связи с чем считают, жалобу необоснованной.

В целях объективного рассмотрения дела Управлением Федеральной антимонопольной службы по Костромской области был направлен запрос оператору электронной площадки АО «Единая электронная площадка» о предоставлении заявок участников закупки.

Проанализировав содержание заявок всех участников закупки, Комиссия установила, что победитель (ООО «Паритет»), предложил к поставке маммограф рентгеновский "Маммо-4МТ-Плюс" по ТУ 9442-052-47245915-2016, исполнение "Маммо-4МТ-Плюс"-00.3, Россия (РЗН 2017/5930 от 06.04.2020). Также ООО «Паритет» в составе заявки предоставлен номер реестровой записи из Реестра российской радиоэлектронной продукции на предложенный маммограф (РЭ-3134/21).

Сопоставив предложение ООО «Паритет» маммографа с характеристиками необходимыми заказчику в соответствии с электронным документом «Описание объекта закупки», являющегося неотъемлемой частью извещения, Комиссия установила, что предложенный маммограф по характеристикам соответствует описанию объекта закупки и требованиям Постановления № 878.

Однако, комиссия установила, что комиссией по осуществлению закупок не были учтены следующие обстоятельства.

При осуществлении централизованных закупок порядок взаимодействия заказчиков с уполномоченными органами, уполномоченными учреждениями определяется решениями о создании таких органов, учреждений либо решениями о наделении их полномочиями в соответствии со статьей 26 Закона о контрактной системе (часть 10 статьи 26 Закона о контрактной системе); к деятельности уполномоченных органов, уполномоченных учреждений в пределах полномочий, установленных решениями о создании таких органов, учреждений либо решениями о наделении их полномочиями в соответствии со статьей 26 Закона о контрактной системе, применяются положения Закона о контрактной системе, которые регламентируют права и обязанности заказчика, а также контроль в сфере закупок, мониторинг закупок и аудит в сфере закупок (часть 11 статьи 26 Закона о контрактной системе).

На основании пункта 1 части 2 статьи 42 Закона о контрактной системе извещение об осуществлении закупки, если иное не предусмотрено настоящим Федеральным законом, должно содержать, в том числе, описание объекта закупки в соответствии со статьей 33 настоящего

Федерального закона.

Согласно пункту 1 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе заказчик в случаях, предусмотренных настоящим Федеральным законом, при описании объекта закупки должен руководствоваться следующими правилами: в описании объекта закупки указываются функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости). В описании объекта закупки не должны включаться требования или указания в отношении товарных знаков, знаков обслуживания, фирменных наименований, патентов, полезных моделей, промышленных образцов, наименование страны происхождения товара, требования к товарам, информации, работам, услугам при условии, что такие требования или указания влекут за собой ограничение количества участников закупки. Допускается использование в описании объекта закупки указания на товарный знак при условии сопровождения такого указания словами "или эквивалент" либо при условии несовместимости товаров, на которых размещаются другие товарные знаки, и необходимости обеспечения взаимодействия таких товаров с товарами, используемыми заказчиком, либо при условии закупок запасных частей и расходных материалов к машинам и оборудованию, используемым заказчиком, в соответствии с технической документацией на указанные машины и оборудование.

В соответствии с пунктом 5 части 1 статьи 42 Закона о контрактной системе при осуществлении закупки путем проведения открытых конкурентных способов заказчик формирует с использованием единой информационной системы, подписывает усиленной электронной подписью лица, имеющего право действовать от имени заказчика, и размещает в единой информационной системе извещение об осуществлении закупки, содержащее наименование объекта закупки, информацию (при наличии), предусмотренную правилами использования каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд, установленными в соответствии с частью 6 статьи 23 настоящего Федерального закона, указание (в случае осуществления закупки лекарственных средств) на международные непатентованные наименования лекарственных средств или при отсутствии таких наименований химические, группировочные наименования.

Согласно части 6 статьи 23 Закона о контрактной системе установлено, что порядок формирования и ведения в единой информационной системе каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд (далее – КТРУ), а также правила использования указанного каталога устанавливаются Правительством Российской Федерации.

В соответствии с подпунктом "а" пункта 1 части 5 статьи 49 Закона о контрактной системе 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 статьи 49 Закона о контрактной системе, 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 Закона о контрактной системе.

В силу пункта 4 части 12 статьи 48 Закона о контрактной системе при рассмотрении вторых частей заявок на участие в закупке соответствующая заявка подлежит отклонению в случаях, предусмотренных нормативными правовыми актами, принятыми в соответствии со статьей 14 Закона о контрактной системе (за исключением случаев непредставления информации и документов, предусмотренных пунктом 5 части 1 статьи 43 настоящего Закона о контрактной системе).

В составе заявки ООО «Паритет» в пункте 1 таблицы в качестве характеристики медицинского оборудования автоматизированное рабочее место врача-рентгенолога с программным обеспечением (Система получения, обработки и архивирования цифровых рентгеновских изображений под торговой маркой Millennium® по ТУ 9452-004-68428554-2012, исполнение 5) указан - Производитель товара: ООО «Паритет-Рентген».

В заявке победителя также было приложено регистрационное удостоверение на медицинское изделие № РЗН 2013/27 на систему получения, обработки и архивирования цифровых рентгеновских изображений под торговой маркой Millenium(R) по ТУ 9452-004-68428554-2012. Производитель товара: ООО «Паритет-Рентген».

При таких обстоятельствах, участником приложено не единое зарегистрированное медицинское изделие, а два самостоятельных медицинских изделия разных производителей.

Как установлено частью 3 статьи 38 Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации", 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, государственный контроль, 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, 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 (часть 4 статьи 38 названного федерального закона).

Порядок государственной регистрации медицинских изделий, подлежащих обращению на территории Российской Федерации, установлен Правилами государственной регистрации медицинских изделий, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. № 1416 (далее - Правила).

В силу пункта 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 метаболического воздействия на организм человека.

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 (абзац первый пункта 5 Правил).

Документом, подтверждающим факт государственной регистрации медицинского изделия, является регистрационное удостоверение на медицинское изделие (далее - регистрационное

удостоверение). Форма регистрационного удостоверения утверждается регистрирующим органом. Регистрационное удостоверение выдается бессрочно (пункт 6 Правил).

Согласно пункту 10 части 11 статьи 38 Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" 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 11 пункта 6 требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия, утвержденных приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19 января 2017 г. № 11н, эксплуатационная документация производителя (изготовителя) на медицинское изделие, представляемая производителем (изготовителем) или уполномоченным представителем производителя (изготовителя), в составе регистрационного досье на медицинское изделие, должна содержать в том числе перечень расходных материалов (компонентов, реагентов), а также процедуру их применения и замены.

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.

Ознакомившись с регистрационным удостоверением на маммограф рентгеновский "Маммо-4МТ-Плюс" по ТУ 9442-052-47245915-2016, исполнение "Маммо-4МТ-Плюс"-00.3, Россия (РЗН 2017/5930 от 06.04.2020) Комиссия установила, что пунктом 16 листа 8 РЗН 2017/5930 от 06.04.2020 производитель (АО «МТЛ») предусмотрел вариант поставки маммографа со следующим медицинским изделием «Автоматизированное рабочее место врача рентгенолога «ДИАРМ-МТ-Плюс», производства АО «МТЛ», Россия, не более 10 шт. (при необходимости).

Данные о возможной поставке маммографа с системой получения, обработки и архивирования цифровых рентгеновских изображений под торговой маркой Millennium® по ТУ 9452-004-68428554-2012 в регистрационном удостоверении РЗН 2017/5930 от 06.04.2020 отсутствуют. Возможность поставки комплекта из двух медицинских изделий разных производителей также не предусмотрена описанием объекта закупки.

Сведений о том что оборудование (Аппарат рентгеновский маммографический цифровой) в комплектации предложенной ООО «Паритет» в составе заявки присутствует в реестре российской радиоэлектронной продукции, в Комиссию Костромского УФАС России также не представлено.

Учитывая изложенное, Комиссия приходит к выводу, что товар, поставляемый победителем не соответствует требованиям Постановления №878, извещения о закупке поскольку не все предлагаемое к поставке оборудование включено в единый реестр российской радиоэлектронной продукции.

На основании изложенного, руководствуясь статьями 99, 106 Закона о контрактной системе в сфере закупок, Комиссия Костромского УФАС России,

РЕШИЛА:

1. Признать жалобу ООО «Научно-производственная фирма «Костромская Медтехника» обоснованной.
2. Признать комиссию по осуществлению закупки нарушившей подпункт "а" пункта 1 части 5 статьи 49 Закона о контрактной системе.

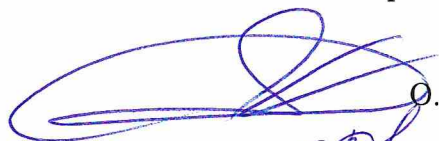


3. Выдать Заказчику, Уполномоченному учреждению обязательное для исполнения предписание об устранении допущенных нарушений путем отмены протокола подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя) 0841200000723000273 от 30.03.2023, возврата направленного на подписание победителю электронного аукциона проекта контракта и пересмотра заявок участников закупки в соответствии с настоящим решением.

4. Рассмотреть вопрос о привлечении виновных лиц к административной ответственности.

Решение может быть обжаловано заинтересованным лицом в Арбитражный суд Костромской области в течение

Председатель Комиссии:

Члены Комиссии:

 О. В. Ревельцев
 О.В. Полякова
 Д.А. Толденков

