



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ
АНТИМОНОПОЛЬНАЯ СЛУЖБА**

**УПРАВЛЕНИЕ
Федеральной антимонопольной службы
по Воронежской области**

пр-кт Революции, 21, г. Воронеж, 394036
тел./факс+7 (473) 255-92-44
[e-mail: to36@fas.gov.ru](mailto:to36@fas.gov.ru)

штамп
регистрации

№ _____

На № _____

от _____

Решение №036/06/49-1130/2023

Заявитель:

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ
ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
"ОРОС ГРУПП"
125362, ГОРОД МОСКВА, ПР-Д
СТРОИТЕЛЬНЫЙ, Д. 7А, К. 28, ОФИС
323А

Заказчики:

БУЗ ВО «Бутурлиновская РБ»
БУЗ ВО "Острогожская РБ"
БУЗ ВО «Новохоперская РБ»
БУЗ ВО "Таловская РБ"
БУЗ ВО "Терновская РБ"
БУЗ ВО «Эртильская РБ»

**Организация, осуществляющая
размещение:**

УПРАВЛЕНИЕ ПО РЕГУЛИРОВАНИЮ
КОНТРАКТНОЙ СИСТЕМЫ В СФЕРЕ
ЗАКУПОК ВОРОНЕЖСКОЙ ОБЛАСТИ
394036, Воронежская обл., г. Воронеж, пр-т
Революции, дом 29в, 2 этаж
Телефон: 7-473-2126401
Эл. почта: zakupki@govvrn.ru

Р Е Ш Е Н И Е

по результатам рассмотрения жалобы ООО "ОРОС ГРУПП" на действия комиссии по
осуществлению закупок управления по регулированию контрактной системы в сфере
закупок Воронежской области при проведении электронного аукциона на поставку
медицинских изделий (номер извещения: 0131200001023006386)

(Дело № 036/06/49-1130/2023)

12.07.2023 г.

г. Воронеж

Резолютивная часть настоящего решения объявлена 12.07.2023 года.

В полном объеме решение изготовлено 17.07.2023 года.



2023-6242

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Воронежской области по контролю в сфере закупок (далее - Комиссия) в составе:

- Михин С.В. - председатель Комиссии, заместитель руководителя Управления;

- Рощупкина Ю.В. – заместитель председателя Комиссии, начальник отдела контроля закупок;

- Тельпов И.А. - член Комиссии, заместитель начальника отдела контроля закупок;

при участии представителей управления по регулированию контрактной системы в сфере закупок Воронежской области:

- Скоркиной Натальи Викторовны (доверенность от 10.01.2023 года №6),

- Григоряна Артёма Самвеловича (доверенность от 10.01.2023 года №7),

при участии представителя бюджетного учреждения здравоохранения Воронежской области "Бутурлиновская районная больница":

- Гнездиловой Евгении Михайловны (доверенность от 11.07.2023 года №291),

рассмотрев жалобу ООО "ОРОС ГРУПП" на действия комиссии по осуществлению закупок управления по регулированию контрактной системы в сфере закупок Воронежской области при проведении электронного аукциона на поставку медицинских изделий (номер извещения: 0131200001023006386),

У С Т А Н О В И Л А:

В Управление Федеральной антимонопольной службы по Воронежской области поступила жалоба ООО "ОРОС ГРУПП" (далее – Заявитель) на действия комиссии по осуществлению закупок управления по регулированию контрактной системы в сфере закупок Воронежской области (далее – Комиссия по осуществлению закупок) при проведении электронного аукциона на поставку медицинских изделий (номер извещения: 0131200001023006386) (далее – Аукцион).

По мнению Заявителя, действия Комиссии по осуществлению закупок нарушают Федеральный закон от 05.04.2013 года № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг, для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее -

Закон о контрактной системе), что выразилось в незаконном отклонении заявки ООО "ОРОС ГРУПП".

Представители Заказчика, Комиссии по осуществлению закупок с доводами Заявителя не согласились и считают жалобу необоснованной.

Изучив материалы дела, предоставленные доказательства, Комиссия Воронежского УФАС России пришла к следующим выводам.

19.06.2023 года в Единой информационной системе размещено Извещение извещение о проведении электронного аукциона от 23.06.2023 №ИИ1 (далее – Извещение).

Начальная (Максимальная) цена контракта составляет - 49 200 000,00 рублей.

Предметом рассматриваемой закупки является поставка медицинских изделий.

Определение поставщика (подрядчика, исполнителя) осуществляется путём проведения электронного аукциона.

В силу части 5 статьи 24 Закона о контрактной системе под электронным аукционом понимается конкурентный способ определения поставщиков, при котором победителем электронной процедуры признается участник закупки, заявка на участие в закупке которого соответствует требованиям, установленным в извещении об осуществлении закупки, документации о закупке (в случае, если настоящим Федеральным законом предусмотрена документация о закупке), и который предложил по результатам проведения процедуры подачи предложений о цене контракта или о сумме цен единиц товара, работы, услуги (в случае, предусмотренном частью 24 статьи 22 Закона о контрактной системе) наиболее низкую цену контракта, наименьшую сумму цен таких единиц либо в случае, предусмотренном пунктом 9 части 3 статьи 49 Закона о контрактной системе, - наиболее высокий размер платы, подлежащей внесению участником закупки за заключение контракта.

Частью 1 статьи 49 Закона о контрактной системе установлено, что электронный аукцион начинается с размещения в единой информационной системе извещения об осуществлении закупки.

В соответствии с пунктом 5 части 1 статьи 42 Закона о контрактной системе извещение об осуществлении закупки должно содержать, в том числе, 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 Закона о контрактной системе

Как следует из Извещения объектом закупки является:

Наименование товара, работы, услуги по ОКПД2, КТРУ	Код позиции
Система рентгеновская диагностическая передвижная общего назначения, цифровая	26.60.11.113-00000115

В соответствии с пунктом 1 части 2 статьи 42 Закона о контрактной системе извещение об осуществлении закупки, если иное не предусмотрено настоящим Федеральным законом, должно содержать описание объекта закупки в соответствии со статьей 33 Закона о контрактной системе, в форме электронного документа.

Заказчиком файлом – «23.06.2023 Приложение № 3 Описание объекта закупки» представлено Описание объекта закупки следующего содержания:

Характеристики товара, работы, услуги согласно КТРУ 26.60.11.113-00000115		
Наименование характеристики:	Значение:	Единица измерения характеристики
Wi-Fi модуль для детектора	Да	
Автоматизированное рабочее место врача	Да	
Автоматизированное рабочее место рентгенолаборанта интегрированное в штатив	Да	
Встроенная аккумуляторная батарея для автономной работы	Неважно	
Дистанционное управление экспозицией	Проводное	
Длина рабочего поля детектора	≥ 35 и ≤ 48	Сантиметр
Индивидуальные средства защиты для пациентов	Да	
Максимальная мощность рентгеновского питающего устройства	≥ 3.5 и ≤ 60	Киловатт
Максимальное анодное напряжение рентгеновского питающего устройства	≥ 100 и ≤ 150	Киловольт
Максимальное значение количества электричества рентгеновского питающего устройства, мАс	≥ 110 и ≤ 400	
Максимальный анодный ток рентгеновского питающего устройства, мА	≥ 80 и ≤ 500	
Номинальный размер большого фокусного пятна	≥ 1 и ≤ 2.8	Миллиметр
Отсеивающий растр	Неважно	
Перемещение трубки во всех плоскостях	Неважно	
Питание от аккумулятора	Да	
Поддержка формата DICOM	Да	
Подъемно-поворотный штатив	Неважно	
Преодоление порогов	Да	
Программы органоавтоматики	Да	
Рентгенозащитная одежда для медицинского персонала	Неважно	
Средство измерения для контроля доз облучения пациентов с индикацией значения произведения дозы на площадь (дозиметр)	Неважно	
Тип рентгеновской трубки	Двухфокусная	

Управление	Ручное	
Устройство для получения твердых копий медицинских изображений	Неважно	
Цифровой плоскопанельный детектор для рентгенодиагностики	Да	
Цифровой приемник рентгеновского изображения	Неважно	
Ширина аппарата в транспортном состоянии	≥ 45.2 и ≤ 88	Сантиметр
Ширина рабочего поля детектора	≥ 34.3 и ≤ 48	Сантиметр

Подпунктом а) пункта 2 части 1 статьи 43 Закона о контрактной системе установлено, что для участия в конкурентном способе заявка на участие в закупке, если иное не предусмотрено настоящим Федеральным законом, должна содержать: предложение участника закупки в отношении объекта закупки? с учетом положений части 2 настоящей статьи характеристики предлагаемого участником закупки товара, соответствующие показателям, установленным в описании объекта закупки в соответствии с частью 2 статьи 33 Закона о контрактной системе, товарный знак (при наличии у товара товарного знака).

Так, участником закупки с идентификационным номером заявки – 114534938 предложен к поставке: Аппарат для рентгенографии передвижной палатный «РЕНЕКС» по ТУ 9442-031-54839165-2005, исполнение 2, с указанием по спорной характеристики следующего показателя:

Наименование характеристики:	Значение:	Единица измерения характеристики:	Значение параметра или наличие функции предлагаемого товара:
Дистанционное управление экспозицией	Проводное		Проводное

А также в составе заявки предоставлено регистрационное удостоверение №ФСР 2010/07385.

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 настоящей статьи, 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.

Пунктом 8 части 12 статьи 48 Закона о контрактной системе предусмотрено, что при рассмотрении вторых частей заявок на участие в закупке соответствующая заявка подлежит отклонению в случае выявления недостоверной информации, содержащейся в заявке на участие в закупке.

В силу пункта 2 части 17 статьи 48 Закона о контрактной системе протокол подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя) должен содержать информацию о принятом в отношении каждой заявки (каждой части заявки), поданной на участие в закупке, решении о соответствии извещению об осуществлении закупки или об отклонении заявки на участие в закупке по основаниям, предусмотренным настоящим Федеральным законом, с обоснованием такого решения и указанием положений настоящего Федерального закона, извещения об осуществлении закупки, которым не соответствует такая заявка, положений заявки на участие в закупке, которые не соответствуют извещению об осуществлении закупки.

Так, Протоколом подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя) от 03.07.2023 №ИЭА1 зафиксировано, что Комиссией по осуществлению закупок в отношении заявки – ООО «ОРУС ГРУПП» (идентификационный номер заявки – 114534938) принято решение об отклонении заявки, по следующему основанию: «Выявление недостоверной информации, содержащейся в заявке на участие в закупке (пп. а п.1 ч. 5 ст. 49, п. 8 ч. 12 ст. 48 Федерального закона от 05.04.2013 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд») по наличию проводного дистанционного управления экспозицией (в инструкции на медицинское изделие по РУ ФСР 2010/07385 от 01.10.2021 года с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по модели Аппарат для рентгенографии передвижной палатный «РЕНЕКС» по ТУ 9442-031-54839165-2005, исполнение 2 имеется только выносная беспроводная кнопка снимков, обеспечивающая включение экспозиции на расстоянии, участником указано «Дистанционное управление экспозицией - проводное»).

При этом, Комиссия УФАС по Воронежской области оценив законность и обоснованность принятия Комиссией по осуществлению закупок вышеуказанного решения об отклонении заявки, установлено следующее.

В соответствии с частью 4 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (далее – Закон об охране

здоровья) 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.

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. N 1416 (далее – Правила №1416).

В соответствии с пп. "г" п. 10 Правил №1416 для государственной регистрации медицинского изделия заявителем представляется эксплуатационная документация производителя (изготовителя) на медицинское изделие, в том числе инструкция по применению или руководство по эксплуатации медицинского изделия.

Как следует из пп. "а" п. 54 Правил N 1416 регистрирующий орган формирует регистрационное досье, которое включает в себя документы, предусмотренные пунктом 10 Правил N 1416.

Таким образом, эксплуатационная документация производителя, в том числе руководство по эксплуатации входит в состав регистрационного досье и представляется в числе обязательных документов при регистрации медицинского изделия.

В соответствии с п. 58 Правил N 1416 регистрирующий орган размещает информацию, связанную с осуществлением государственной регистрации медицинского изделия, внесением изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, и выдачей дубликата регистрационного удостоверения, на своем официальном сайте в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет".

На основании изложенного, Комиссия Воронежского УФАС России считает, что информация, размещенная на сайте Росздравнадзора, в том числе, инструкция по

применению медицинского изделия, является актуальной и обладает юридической силой, следовательно, при рассмотрении заявок участников закупки Комиссия по осуществлению закупок обязана руководствоваться, в том числе, сведениями, размещенными на сайте Росздравнадзора.

Так Комиссия УФАС по Воронежского области, ввиду того, что в руководстве по эксплуатации ЛЖКМ.9442.031.000 РЭ на Аппарат для рентгенографии передвижной палатный «РЕНЕКС» по ТУ 9442-031-54839165-2005, исполнение 2, размещённой в установленном порядке на сайте Росздравнадзора, предусмотрена только выносная беспроводная кнопка снимков, обеспечивающая включение экспозиции на расстоянии, и не предусмотрено проводное дистанционное управление экспозицией, приходит к выводу о правомерности действий Комиссии по осуществлению закупок, в части принятия решения об отклонении заявки – ООО «ОРОС ГРУПП». Поскольку отсутствие в руководстве по эксплуатации указания на возможность комплектации медицинского изделия - проводным дистанционным управлением экспозицией, свидетельствует о том, что в рамках регистрации медицинского изделия под РУ №ФСР 2010/07385 данная характеристика не заявлялась.

При этом, Комиссия УФАС по Воронежской области относительно письма ООО «С.П.ГЕЛПИК» от 06.07.2023 года №347, указанное в жалобе ООО «ОРОС ГРУПП» сообщает, что в материалы дела со стороны Заявителя данное письмо не предоставлено.

Кроме того, Комиссия УФАС по Воронежской области также принимает во внимание, что представители ООО «ОРОС ГРУПП» на заседание Комиссии не явились, доказательства, подтверждающие доводы, изложенные в жалобе не предоставили.

Исходя из изложенного, информации, представленной Заявителем, Комиссия Воронежского УФАС России, руководствуясь статьями 99, 106 Закона о контрактной системе,

Р Е Ш И Л А:

Признать жалобу ООО "ОРОС ГРУПП" на действия комиссии по осуществлению закупок управления по регулированию контрактной системы в сфере закупок Воронежской области при проведении электронного аукциона на поставку медицинских изделий (номер извещения: 0131200001023006386) необоснованной.

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

Председатель Комиссии:

С.В. Михин

Место для подписи:

Михин С. В.

Заместитель

Ю.В. Рощупкина

Председателя Комиссии:

Место для подписи:

Рощупкина Ю. В.

Член Комиссии:

И.А. Тельпов

Место для подписи:

Тельпов И. А.