



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ
АНТИМОНОПОЛЬНАЯ СЛУЖБА**

**УПРАВЛЕНИЕ
Федеральной антимонопольной службы
по Ростовской области**

пр. Ворошиловский, 2/2, офис 403
г. Ростов-на-Дону, 344006
тел. (863) 263-31-04, факс (863) 240-99-59
e-mail: to61@fas.gov.ru

штамп
регистрации

№ _____

На № _____

от _____

ООО «Апгрейт» (далее - Заявитель)
344022, г. Ростов-на-Дону, ул. Станиславского,
№167/25, офис 602
asd456wsx96@yandex.ru

ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ РОСТОВСКОЙ ОБЛАСТИ
"ОБЛАСТНАЯ ДЕТСКАЯ КЛИНИЧЕСКАЯ
БОЛЬНИЦА" (далее - Заказчик)
344015, г. Ростов-на-Дону, ул. 339-й
Стрелковой Дивизии, 14
zakupkiodb@gmail.com

ООО «РТС-тендер» (далее - Оператор)
121151, г. Москва, набережная Тараса
Шевченко, 23А, этаж 25, пом. 1
ko@rts-tender.ru; info@rts-tender.ru

РЕШЕНИЕ

по результатам рассмотрения дела № 061/06/49-2949/2023

10.08.2023

г. Ростов-на-Дону

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Ростовской области (далее – Ростовское УФАС России, Комиссия) по контролю соблюдения законодательства в сфере закупок в составе:

Председатель Комиссии:

Члены Комиссии:

Н.А. Кожемяко,
С.А. Евстратова,
А.А. Михарская,

рассмотрев дело № 061/06/49-2949/2023 по жалобе Заявителя о нарушении аукционной комиссией Заказчика при проведении электронного аукциона № 0358200000223000261 «Поставка немонтируемого оборудования (Система рентгеновская диагностическая передвижная общего назначения, цифровая для объекта капитального строительства «Государственное бюджетное учреждение Ростовской области «Областная детская клиническая больница» (реконструкция государственного бюджетного учреждения Ростовской области «Областная детская клиническая больница»). Строительство областного детского хирургического центра инновационных технологий на 280 коек)» (далее - аукцион) норм Федерального закона от 05.04.2013 №44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Закон), путем использования системы видеоконференц-связи (ВКС) с участием представителя: Заявителя — Барабанова Д.А. (доверенность от 09.01.2023 г. б/н); при личном присутствии представителя Заказчика — Богачева А.С. (доверенность от 07.07.2023 г. б/н),



2023-15282

УСТАНОВИЛА:

В Ростовское УФАС России поступила жалоба Заявителя на действия аукционной комиссии Заказчика, выразившиеся в отклонении заявки ООО «Апгрейт» и признании соответствующей требованиям Закона и Извещения заявки № 114677463 — ИП Згоняйко Я.И.

Заказчик предоставил письменные пояснения по доводам жалобы.

В соответствии с ч.ч. 1,3 ст. 99 Закона в ходе рассмотрения дела установлено следующее.

Заказчиком в Единой информационной системе (ЕИС) на официальном сайте www.zakupki.gov.ru 18.07.2023 г. размещено Извещение об осуществлении закупки, согласно которого:

- установлены дата и время окончания подачи заявок – 27.07.2023 08:00;
- начальная (максимальная) цена контракта составила 50 796 100,00 рублей.

Согласно протоколу проведения аукциона от 27.07.2023 г. в процедуре торгов приняли участие 2 участника закупки; наименьшее ценовое предложение составило 50 034 158,50 руб.

Согласно протоколу подведения итогов закупки от 31.07.2023 г. аукцион признан несостоявшимся, так как только одна заявка признана соответствующей требованиям Закона и Извещения; заявка ООО «Апгрейт» отклонена с обоснованием: *«Выявление недостоверной информации, содержащейся в заявке на участие в закупке (Отклонение по п. 8 ч. 12 ст. 48 Закона № 44-ФЗ), а именно:*

1) Участник закупки предлагает к поставке Аппарат для рентгенографии передвижной палатный «РЕНЕКС» по ТУ 9442-031-54839165-2005: III. Исполнение 3 с характеристикой «Ширина рабочего поля детектора, Сантиметр (характеристика является обязательной для применения) 43», однако фактическое значение характеристики для Аппарата для рентгенографии передвижного палатного «РЕНЕКС» по ТУ 9442-031-54839165-2005: III. Исполнение 3 «Ширина рабочего поля детектора 35.8 сантиметров» согласно письму от 28 июля 2023 г. № 404 от производителя предлагаемого участником оборудования ООО «С.П. ГЕЛПИК»;

2) Участник закупки предлагает к поставке Аппарат рентгеновский цифровой палатный передвижной «Р-500 «Мобикомпакт» по ТУ 9442-053-47245915-2016, в исполнении: «Р-500 «Мобикомпакт»-1.1.1. с характеристикой «Максимальная мощность рентгеновского питающего устройства, Киловатт (характеристика является обязательной для применения) 8», однако фактическое значение характеристики для Аппарата рентгеновского цифрового палатного передвижного «Р-500 «Мобикомпакт» по ТУ 9442-053-47245915-2016, в исполнении: «Р-500 «Мобикомпакт»-1.1.1. «Максимальная мощность рентгеновского питающего устройства 4 Киловатт» согласно письму № 02/Н-508-23 от 31.07.2023 от производителя предлагаемого участником оборудования АО «МЕДЕЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд»;

3) Участник закупки предлагает к поставке Аппарат рентгеновский передвижной палатный «ПАРУС» по ТУ 26.60.11-009-86112671-2017, с принадлежностями, вариант исполнения: II. Аппарат рентгеновский передвижной палатный «ПАРУС» по ТУ 26.60.11-009-86112671-2017 с принадлежностями, исполнение 2, в составе с характеристиками: Максимальный анодный ток рентгеновского питающего устройства, мА (характеристика является обязательной для применения) 80 Ширина аппарата в транспортном состоянии, Сантиметр (характеристика является обязательной для применения) 60 Однако согласно письму № 1025 от 31.07.2023 г. от производителя предлагаемого участником оборудования ООО «Севкаврентген-Д» фактические значения характеристик: Максимальный анодный ток рентгеновского питающего устройства, мА (характеристика является обязательной для применения) От 100 мА и выше (в зависимости от типа и модели моноблока) Ширина аппарата в транспортном состоянии, Сантиметр (характеристика является обязательной для применения) 54».

Контракт по итогам закупки на момент рассмотрения жалобы не заключен.

1. Согласно доводу жалобы, Заявитель не согласен с отклонением его заявки с обоснованием, изложенным в протоколе. В обоснование своей позиции Заявитель ссылается на положения инструкций на медицинские изделия, размещенные на сайте Росздравнадзора «<https://roszdravnadzor.gov.ru>».

Оценивая довод жалобы о неправомерном отклонении заявки ООО «Апгрейт», Комиссия Ростовского УФАС России руководствуется следующим.

В силу п./п. «а» п. 1 ч. 5 ст. 49 Закона 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 настоящего Федерального закона.

Согласно п. 8 ч. 12 ст. 48 Закона при рассмотрении заявок на участие в закупке соответствующая заявка подлежит отклонению в случае выявления недостоверной информации, содержащейся в заявке на участие в закупке.

Постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 г. № 1416 утверждены Правила государственной регистрации медицинских изделий, которые устанавливают порядок государственной регистрации медицинских изделий, подлежащих обращению на территории Российской Федерации (далее – Правила).

В силу п. 3 Правил государственная регистрация медицинских изделий осуществляется Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (далее - Росздравнадзор).

Документом, подтверждающим факт государственной регистрации медицинского изделия, является регистрационное удостоверение на медицинское изделие (п. 6 Правил).

В соответствии с п./п. «г» п. 10 Правил, для государственной регистрации медицинского изделия представляются следующие документы: эксплуатационная документация производителя (изготовителя) на медицинское изделие, в том числе, инструкция по применению или руководство по эксплуатации медицинского изделия.

При этом инструкция по применению является официальным документом, содержащим информацию о медицинском изделии, необходимую и достаточную для его эффективного и безопасного медицинского применения, и предоставляется в составе регистрационного досье в Росздравнадзор в момент регистрации.

Аналогичная позиция отражена в постановлении Одиннадцатого арбитражного апелляционного суда по делу № А55-11518/2022, постановлении Седьмого арбитражного апелляционного суда по делу № А45-31703/2022, решении Арбитражного суда города Санкт-Петербурга и Ленинградской области по делу № А56-104497/2022, решении Арбитражного суда Новосибирской области по делу № А45-3466/2022.

По поз. 1 участник закупки предлагает к поставке Аппарат для рентгенографии передвижной палатный «РЕНЕКС» по ТУ 9442-031-54839165-2005: III. Исполнение 3 с характеристикой «Ширина рабочего поля детектора, Сантиметр (характеристика является обязательной для применения) 43».

В обоснование своей позиции относительно оспариваемой характеристики товара Заявитель в жалобе ссылается на стр. 23 Руководства по эксплуатации на «Аппарат для рентгенографии передвижной палатный «РЕНЕКС» по ТУ 9442-031-54839165-2005», размещенного в открытом доступе на сайте «<https://roszdravnadzor.gov.ru>»:

2. Детектор плоскопанельный, в исполнении: модель FXRD-1417NAW или FXRD-1417NBW или FXRD-1417WA или FXRD-1417WB или FXRD-1717NAW или FXRD-1717NBW или FXRD-2530VAW или FXRD-2530VAW PLUS или FXRD-3643VAW или FXRD-3643VAW PLUS или FXRD-4343VAW или FXRD-4343VAW PLUS, производства VIEWWORKS Co., Ltd, Корея.

Обозрев Руководство по эксплуатации на «Аппарат для рентгенографии передвижной палатный «РЕНЕКС» по ТУ 9442-031-54839165-2005», в том числе ст. 23, Комиссия установила, что в комплект поставки медицинского оборудования - «Аппарат для рентгенографии передвижной палатный «РЕНЕКС» по ТУ 9442-031-54839165-2005: III. Исполнение 3» не входит детектор плоскопанельный.

Приведенная Заявителем в жалобе комплектация относится к аппарату II. Исполнение 2.

В ходе заседания Комиссии представитель Заявителя пояснил о комплектации медицинского оборудования «Аппарат для рентгенографии передвижной палатный «РЕНЕКС» по ТУ 9442-031-54839165-2005: III. Исполнение 3» детектором плоскопанельным со ссылкой на комплектацию, указанную в регистрационном удостоверении № ФСР 2010/07385 от 01.10.2021 г.

Вместе с тем, регистрационным удостоверением № ФСР 2010/07385 от 01.10.2021 г. не предусмотрена комплектация медицинского оборудования «Аппарат для рентгенографии передвижной палатный «РЕНЕКС» по ТУ 9442-031-54839165-2005: III. Исполнение 3» детектором плоскопанельным.

Кроме того, согласно письменным доводам жалобы, ООО «Апгрейт» предполагал комплектовать «Аппарат для рентгенографии передвижной палатный «РЕНЕКС» по ТУ 9442-031-54839165-2005: III. Исполнение 3» детектором плоскопанельным модели FXRD-4343VAW с регистрационным удостоверением № РЗН 2021/14418 от 27.05.2011 г.

Вместе с тем, заявка ООО «Апгрейт» не содержит информации о регистрационном удостоверении РЗН 2021/14418 от 27.05.2011 г.

Учитывая изложенное, заявка ООО «Апгрейт» содержит недостоверную информацию относительно предложения к поставке медицинского оборудования «Аппарат для рентгенографии передвижной палатный «РЕНЕКС» по ТУ 9442-031-54839165-2005: III. Исполнение 3 с характеристикой «Ширина рабочего поля детектора» 43 см.

Учитывая изложенное, отклонение аукционной комиссией Заказчика заявки ООО «Апгрейт», с обоснованием изложенным в протоколе подведения итогов, не противоречит ч. 5 ст. 49 Закона.

Довод жалобы — необоснованный.

2. Согласно доводу жалобы Заявитель указал о неправомерном признании аукционной комиссией Заказчика соответствующей требованиям Закона и Извещения заявки ИП Згоняйко Я.И. Так, заявитель указал о предоставлении в составе заявки участника закупки недостоверной информации относительно наличия беспроводного дистанционного управления экспозицией у медицинского оборудования «Аппарат палатный рентгенографический АПР-"ОКО" по ТУ 9442-029-11150760-2009 (APR2-00-0000-91)» (регистрационное удостоверение № ФСР 2009/05450).

Обозрев заявку ИП Згоняйко Я.И., Комиссия антимонопольного органа установила, что участником закупки предложен к поставке «Аппарат палатный рентгенографический АПР-"ОКО" по ТУ 9442-029-11150760-2009 (APR2-00-0000-91)» (регистрационное удостоверение № ФСР 2009/05450) с характеристикой «Дистанционное управление экспозицией (характеристика является обязательной для применения) беспроводное».

Обозрев Руководство по эксплуатации на «Аппарат палатный рентгенографический АПР-"ОКО"», размещенное на сайте <https://roszdravnadzor.gov.ru>, в том числе, стр. 2-18 и 4-29, Комиссия установила, что в составе заявки участника закупки предоставлена недостоверная информация относительно наличия беспроводного дистанционного управления экспозицией.

Так, Руководство по эксплуатации гласит:

- в состав аппаратов в зависимости от исполнений входят следующие основные компоненты: двухходовая кнопка с удлинителем серии BMH, производства фирмы BMI Biomedical International srl.. Италия или серии Roesys RXC-BMH, производства фирмы Roesys GmbH, ФРГ (стр. 2-18);

- п. 4.3 Радиационная безопасность: Соблюдайте дистанцию от источника излучения. Доза облучения убывает обратно пропорционально квадрату расстояния до источника излучения, т.е. увеличение расстояния вдвое ослабляет дозу вчетверо, а увеличение расстояния втрое уменьшает дозу в 9 раз и т.д. Для проведения экспозиции используйте внешнюю кнопку снимка с растягивающимся кабелем (стр. 4-29).

В обоснование позиции о наличии у медицинского изделия «Аппарат палатный рентгенографический АПР-"ОКО" по ТУ 9442-029-11150760-2009 (APR2-00-0000-91)» беспроводного управления экспозицией Заказчик сослался на письмо АО НИПК «Электрон»; исполненный государственный контракт № 0372100034622000177. Вместе с тем, указанные документы не свидетельствуют о наличии у оборудования, указанного в заявке, характеристики **беспроводного** дистанционного управления экспозицией.

Письмо производителя медицинского оборудования (№3775/01 от 31.07.2023 г.), которое указывает, что аппарат может быть произведен с техническими характеристиками, указанными Заказчиком в запросе (в том числе, с наличием у оборудования **беспроводного** дистанционного управления экспозицией) не подтверждает соответствие характеристик товара требованиям Извещения.

Так, в силу ч. 3 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ "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, 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.

Письмо производителя не должно противоречить положениям эксплуатационной документации и не является доказательством наличия или отсутствия у медицинского изделия каких-либо характеристик.

Данная позиция подтверждается постановлением Арбитражного суда Центрального округа №А68-7095/2018 от 13.09.2019.

В свою очередь, Заявитель представил информацию и документы, свидетельствующие об обоснованности довода жалобы с отсылками на официальные инструкции по применению производителя оборудования.

Учитывая изложенное, заявка ИП Згоняйко Я.И. содержит недостоверную информацию относительно предложения к поставке медицинского оборудования «Аппарат палатный рентгенографический АПР-"ОКО" по ТУ 9442-029-11150760-2009 (APR2-00-0000-91)» с характеристикой «Дистанционное управление экспозицией - беспроводное».

Учитывая изложенное, признание аукционной комиссией Заказчика заявки ИП Згоняйко Я.И. соответствующей требованиям закона и Извещения, - противоречит ч. 5 ст. 49 Закона.

Довод жалобы — обоснованный.

На основании Постановления Правительства Российской Федерации от 26.08.2013 г. № 728, в соответствии со ст. 106 Закона,

РЕШИЛА:

1. Признать жалобу ООО «Апгрейт» частично обоснованной.
2. Признать аукционную комиссию Заказчика нарушившей ч. 5 ст. 49 Закона.
3. Выдать Заказчику, аукционной комиссии Заказчика обязательное для исполнения предписание об устранении допущенных нарушений путем: отмены протокола подведения итогов от 31.07.2023 г.; проведении повторной процедуры рассмотрения заявок с учетом положений Закона и настоящего решения.
4. Рассмотреть вопрос о привлечении виновных должностных лиц аукционной комиссии Заказчика к административной ответственности.

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

Председатель комиссии

Н.А. Кожемяко

Место для подписи:

Кожемяко Н. А.

Члены комиссии:

С.А. Евстратова

Место для подписи:

Евстратова С. А.

А.А. Михарская

Место для подписи:

Михарская А. А.

Исп. Михарская А.А.
тел.(863) 240-86-88, вн.061-139

2023-15282