



**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 _____

**Общество с ограниченной
ответственностью «АПГрейт»
(далее – Заявитель-1)**

ул. Станиславского, 167/25, оф. 602, г. Ростов-на-Дону, 344022

Email: asd456wsx96@yandex.ru

Телефон: +7(928)6077710

**Общество с ограниченной
ответственностью «Ренессанс-Мед»
(далее – Заявитель-2)**

ул. 1-я Измайловского Зверинца, 8, пом. 1/1,
МО Измайлово, г. Москва, 105187

Email: info.renessans-med@yandex.ru

Телефон: 7 9094429330

**Государственное бюджетное учреждение
Ростовской области «Городская
поликлиника №1» в г. Ростове-на-Дону
(далее – Заказчик)**

ул. Сержантова, 3, г. Ростов-на-Дону, 344029

Email: zakupki@gpolldon.ru

Телефон: 7-863-2851035-601

**ООО «РТС-тендер» (далее – Оператор
электронной площадки)
ko@rts-tender.ru**

РЕШЕНИЕ

по результатам рассмотрения дел

11.01.2023

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:

М.А. Благодарев,

Члены Комиссии:

С.А. Евстратова,

А.С. Вишнякова,

рассмотрев дела №061/06/42-7/2024, №061/06/42-8/2024 по жалобам Заявителей о нарушении Заказчиком при проведении электронного аукциона №0358300395223000089 «Закупка медицинского оборудования (Эндоскопическая система (видео-, фибро- или ригидная), включающая: осветитель, инсуффлятор, электроотсасыватель, тележка (стойка); течеискатель/Система эндоскопической визуализации), в рамках реализации регионального проекта «Модернизация первичного звена здравоохранения» государственной программы Ростовской области «Развитие здравоохранения» в целях обеспечения нужд ГБУ РО «ГП № 1» в г. Ростове-на-Дону в 2024 году» (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) при участии представителя Заявителя-1 – Барабанова Д.А. (доверенность от 09.01.2024

№б/н), представителя Заявителя-2 – Леоновой М.М. (доверенность от 15.03.2023 №б/н), представителя Заказчика – Юрченко М.О. (доверенность от 11.01.2024 №1),

УСТАНОВИЛА:

В Ростовское УФАС России поступили жалобы Заявителей на действия государственного бюджетного учреждения Ростовской области «Городская поликлиника №1» в г. Ростове-на-Дону при разработке извещения к электронному аукциону.

Заказчик в возражениях на жалобу (от 11.01.2024 №1):

- отрицал нарушения Закона в действиях Заказчика;
- указал причины формирования спорных положений описания объекта закупки;
- представил пояснения по доводу 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 21.12.2023 размещено извещение о проведении закупки №0358300395223000089; 24.12.2023 в извещение внесены изменения №ИИ1, согласно которым:

- установлены дата и время окончания подачи заявок – 09.01.2024 12:00 (МСК);
- начальная (максимальная) цена контракта (НМЦК) составила 13 840 000,00 рублей.

Данная закупка осуществляется в рамках реализации национального проекта «Здравоохранение».

Согласно протоколу подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя) от 10.01.2024 №ИЭА1, на участие в закупке подана 1 заявка, которая признана несоответствующей требованиям извещения о проведении закупки.

1. Как указывают Заявители, определенной Заказчиком совокупности характеристик в нарушение норм Закона соответствует товар единственного производителя Fugifilm.

Согласно п. 1 ч. 2 ст. 42 Закона, извещение об осуществлении закупки, если иное не предусмотрено настоящим Федеральным законом, должно содержать описание объекта закупки в соответствии со статьей 33 настоящего Федерального закона.

Пунктом 1 ч. 1 ст. 33 Закона установлено, что Заказчик в случаях, предусмотренных настоящим Федеральным законом, при описании объекта закупки должен руководствоваться следующим правилом: в описании объекта закупки указываются функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости). В описание 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.

В соответствии с ч. 2 ст. 33 Закона описание объекта закупки в соответствии с требованиями, указанными в части 1 настоящей статьи, должно содержать показатели, позволяющие определить соответствие закупаемых товара, работы, услуги установленным заказчиком требованиям. При этом указываются максимальные и (или) минимальные значения таких показателей и (или) значения показателей, которые не могут изменяться.

Из совокупного толкования п.1,2 ч.1, ч.2 ст.33 Закона следует, что описание объекта закупки должно носить объективный характер, то есть быть продиктовано истинными (а не мнимыми и недоказанными) потребностями заказчика, а также исключать любую возможность необоснованного ограничения количества потенциальных участников закупки установлением в извещении о проведении закупки заведомо неисполнимых требований либо требований, удовлетворить которые может лишь ограниченный круг лиц (при отсутствии доказательств действительной необходимости в установлении таких требований).

Постановлением Правительства РФ от 27.12.2012 N 1416 утверждены правила государственной регистрации медицинских изделий (далее – Правила).

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

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

В соответствии с п. 10 Правил, для государственной регистрации медицинского изделия предоставляются следующие документы:

в) техническая документация производителя (изготовителя) на медицинское изделие;

г) эксплуатационная документация производителя (изготовителя) на медицинское изделие, в том числе инструкция по применению или руководство по эксплуатации медицинского изделия.

В свою очередь, инструкция по применению является официальным документом, содержащим информацию о медицинском изделии, и предоставляется в составе регистрационного досье в регистрирующий орган в момент регистрации и публикуется в дальнейшем в реестре медицинских изделий в официальном интернет-источнике <https://roszdravnadzor.gov.ru/> согласно п.п. «н» п. 6 Постановления Правительства РФ от 30.09.2021 N 1650 "Об утверждении Правил ведения государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий». В соответствии с указанной нормой, данный документ именуется как «электронный образец эксплуатационной документации производителя (изготовителя) на медицинское изделие.

Согласно п. 4 Правил, эксплуатационная документация производителя (изготовителя) - документы, предназначенные для ознакомления потребителя с конструкцией медицинского изделия, регламентирующие условия и правила эксплуатации (использование по назначению, техническое обслуживание, текущий ремонт, хранение и транспортировка), гарантированные производителем (изготовителем) значения основных параметров, характеристик (свойств) медицинского изделия, гарантийные обязательства, а также сведения о его утилизации или уничтожении.

Из совокупности изложенных норм законодательства о регистрации медицинских изделий следует, что эксплуатационная документация производителя, размещенная в установленном порядке на сайте Росздравнадзора <https://roszdravnadzor.gov.ru/>, содержит достоверную информацию о наличии тех или иных характеристик у медицинского изделия.

Согласно правовой позиции ФАС России, выраженной в письме от 19.04.2023 №ПИ/30510/23, объект закупки должен быть сформирован таким образом, чтобы совокупности характеристик товара соответствовало как минимум два производителя.

Заказчик представил пояснения, согласно которым описанию объекта закупки соответствует следующее оборудование:

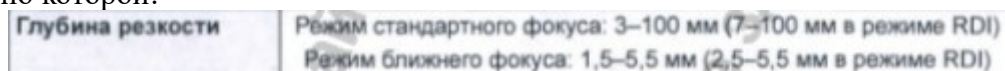
- Видеоинформационный центр эндоскопический CV-1500 с принадлежностями, "Олимпас Медикал Системс Корп.", Япония, Olympus Medical Systems Corp., 2951 Ishikawa-cho, Nachioji-shi, Tokyo 192-8507, Japan (регистрационное удостоверение № РЗН 2022/19199 от 21.12.2022);

- Видеопроцессоры эндоскопические с принадлежностями VP-7000, "ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн", Япония, FUJIFILM Corporation, 26-30, Nishiazabu 2-Chome, Minato-ku, Tokyo 106-8620, Japan (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10274 от 12.12.2018).

В обоснование доводов, содержащихся в жалобе, Заявители указывают, что в составе эндоскопической системы FUJIFILM ни один из представленных у производителя видеогастроскопов не соответствует описанию объекта закупки по следующей характеристике:

75	Видеогастроскоп. Минимальное значение диапазона глубины резкости	≤ 2	Миллиметр	Для определения расстояния от дистальной части, в котором сохраняется четкая и детализированная картинка
----	--	-----	-----------	--

В подтверждение изложенного Заявители ссылаются на стр. 33 эксплуатационной документации на видеогастроскоп FUJIFILM GIF-EZ1500 (регистрационное удостоверение № РЗН 2023/19902 от 29.03.2023), размещенной на сайте Росздравнадзора <https://roszdravnadzor.gov.ru/>, согласно которой:



Вместе с тем, в описании объекта закупки отсутствует разграничение между тем или иным режимом фокуса при работе с медицинским оборудованием, в связи с чем оспариваемой характеристике Заказчика соответствует видеогастроскоп производителя FUJIFILM при его использовании в режиме ближнего фокуса.

Иных доказательств нарушения Заказчиком ст. 33 Закона при формировании описания объекта закупки в порядке ч. 4 ст. 106 Закона Заявителями не представлено.

На основании вышеизложенного, доводы жалоб Заявителей не нашли своего подтверждения.

2. По мнению Заявителя-1, Заказчиком нарушены принципы определенности и разумности детализации требований, установленных ГОСТ Р 55719-2013 «Национальный стандарт Российской Федерации. Изделия медицинские электрические. Требования к содержанию и оформлению технических заданий для конкурсной документации при проведении государственных закупок высокотехнологичного медицинского оборудования», при включении в описании объекта закупки характеристик «Источник света» и «Видеогастроскоп. Наружный диаметр рабочей части (вводимой трубки или гибкой части)».

В соответствии с п. 2 ч. 1 ст. 33 Закона заказчик в случаях, предусмотренных настоящим Федеральным законом, при описании объекта закупки должен руководствоваться следующими правилами: использование при составлении описания объекта закупки показателей, требований, условных обозначений и терминологии, касающихся технических характеристик, функциональных характеристик (потребительских свойств) товара, работы, услуги и качественных характеристик объекта закупки, которые предусмотрены техническими регламентами, принятыми 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, иных требований, связанных с определением соответствия поставляемого товара, выполняемой работы, оказываемой услуги потребностям заказчика. Если заказчиком при составлении описания объекта закупки не используются установленные в соответствии с законодательством Российской Федерации о техническом регулировании, законодательством Российской Федерации о стандартизации показатели, требования, условные обозначения и терминология, в таком описании должно содержаться обоснование необходимости использования других показателей, требований, условных обозначений и терминологии.

По мнению Заявителя, установление следующих характеристик не соответствует вышеизложенным принципам:

29	Источник света. Тип источника света - Светодиодный	Наличие		для лучшей освещённости объекта исследования
77	Видеогастроскоп. Наружный диаметр рабочей части (вводимой трубки или гибкой части)	$\geq 9,3 \leq 9,6$	Миллиметр	Для определения диаметра по всей длине эндоскопа

Данный довод Заявителя-1 сводится к обжалованию потребности Заказчика.

В силу ч. 2 ст. 19 Закона для целей настоящей статьи под требованиями к закупаемым заказчиком товарам, работам, услугам понимаются требования к количеству, потребительским свойствам (в том числе характеристикам качества) и иным характеристикам товаров, работ, услуг, позволяющие обеспечить государственные и муниципальные нужды, но не приводящие к закупкам товаров, работ, услуг, которые имеют избыточные потребительские свойства или являются предметами роскоши в соответствии с законодательством Российской Федерации.

При этом антимонопольный орган не наделен полномочиями проверять потребность Заказчика для решения возложенных на него задач. Аналогичная правовая позиция изложена в Постановлении Арбитражного суда Северо-Кавказского округа от 10.02.2021 №Ф08-12521/2020 по делу №А53-13738/2020.

Заявителем-1 не представлено информации, каким образом установление оспариваемых характеристик влечет за собой ограничение круга потенциальных участников закупки.

На основании изложенного, довод жалобы признан необоснованным.

На основании Постановления Правительства РФ от 26.08.2013г. № 728, в соответствии с ч.15 ст.99, ч.8 ст.106 Закона,

РЕШИЛА:

Признать жалобы Заявителей необоснованными.

В силу ч.9 ст.106 Закона решение может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев со дня его принятия.

Председатель комиссии

М.А. Благодарев

Место для подписи:

Благодарев М. А.

Члены комиссии:

С.А. Евстратова

Место для подписи:

Евстратова С. А.

А.С. Вишнякова

Место для подписи:

Вишнякова А. С.