



**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 клиническая
больница №2" (далее - Заказчик)
ул. 1-ой Конной Армии, 33, г. Ростов-на-Дону,
344029
ob2p@mail.ru, ob2_pao@mail.ru

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 № 061/06/42-4743/2023

11.01.2024

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:

А.С. Вишнякова,

А.А. Михарская,

по итогам рассмотрения жалобы Заявителя на действия Заказчика при проведении электронного
аукциона № 0358200041323000673 «На право заключения договора на поставку аппаратной стойки
эндоскопической для нужд урологического отделения ГБУ РО "ОКБ № 2" в 2024 году» (далее –
аукцион, закупка) 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 — Барабанова Д.А. (доверенность от 09.01.2024 г. б/н); представителей
Заказчика – Шевченко В.А. (доверенность от 09.01.2024 г. № 1), Зиберт А.А. (доверенность от
09.01.2024 г. № 2),

УСТАНОВИЛА:

В Ростовское УФАС России 27.12.2023 г. поступила жалоба Заявителя на действия
Заказчика при описании объекта закупки.

Заказчик предоставил в материалы дела письменные пояснения.

В соответствии с ч.ч. 1,3 ст. 99 Закона, Постановлением Правительства РФ от 01.10.2020 г.
№ 1576, в ходе рассмотрения дела установлено следующее.

Заказчиком в ЕИС на официальном сайте www.zakupki.gov.ru 18.12.2023 г. размещено
Извещение об осуществлении закупки. 19.12.2023 г., 21.12.2023 г. в Извещение внесены



2024-569

изменения, согласно которым: установлены дата и время окончания подачи заявок – 28.12.2023 в 07:00; начальная (максимальная) цена контракта составила 20 334 709.58 рублей.

Согласно протоколу подведения итогов закупки от 29.12.2023 г. аукцион признан несостоявшимся, так как на участие в закупке подана только одна заявка; заявка признана соответствующей требованиям Закона и Извещения.

Контракт по итогам закупки на момент рассмотрения жалобы не заключен.

1. Согласно доводу жалобы Заявителя, при описании объекта закупки Заказчиком неправомерно установлены требования к товару, что привело к невозможности предложения товаров иных производителей, кроме товара единственного производителя - «Олимпас Медикал Системс Корп.».

Оценивая довод жалобы, Комиссия руководствуется следующим:

В соответствии с 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 предусмотрено, 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.

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).

Описание объекта закупки - это фиксация заказчиком в извещении о закупке качественных и количественных характеристик, признаков товара, обуславливающих их способность удовлетворять потребности и запросы заказчика, соответствовать своему назначению и предъявляемым требованиям.

Включение Заказчиком в извещение о закупке требований к закупаемому товару, которые свидетельствуют о его конкретном производителе, в отсутствие специфики использования такого товара является нарушением положений статьи 33 Закона о контрактной системе (п. 2 обзора судебной практики применения законодательства Российской Федерации о контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд от 28.06.2017).

Согласно правовой позиции ФАС России, выраженной в письмах от 04.03.2021 г. № ПИ/16150/21, от 19.04.2023 г. № ПИ/30510/23, объект закупки должен быть сформирован таким образом, чтобы совокупности характеристик товара соответствовало как минимум два производителя.

Частью 4 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее — Закон № 323-ФЗ) определено, что 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.

В силу п. 6 Постановления Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416 «Об утверждении

Правил государственной регистрации медицинских изделий» (далее — Постановление № 1416) документом, подтверждающим факт государственной регистрации медицинского изделия, является регистрационное удостоверение на медицинское изделие.

Согласно п. 10 Постановления № 1416 для государственной регистрации медицинского изделия (за исключением медицинских изделий, включенных в перечень) представляются, в том числе, 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 соответствии с пп. г) п. 37 Постановления № 1416 к изменениям, вносимым в документы, содержащиеся в регистрационном досье, не требующим проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, относятся:

- изменение наименования медицинского изделия в случае, если не изменились свойства и характеристики, влияющие на качество, эффективность и безопасность медицинского изделия, или совершенствуются его свойства и характеристики при неизменности функционального назначения и (или) принципа действия, предусматривающее:

- добавление (исключение) принадлежностей медицинского изделия или изменение их наименования;

- указание, изменение и исключение товарного знака и иных средств индивидуализации медицинского изделия;

- изменение количества единиц медицинского изделия или его составных частей, комплектующих, указанных в приложении к регистрационному удостоверению;

- указание или исключение вариантов исполнения (моделей) медицинского изделия;

- изменение маркировки и (или) упаковки медицинского изделия.

В пункте 38 Постановления № 1416 установлено, что внесение изменений в документы, указанные в подпунктах "в" и "г" пункта 10 настоящих Правил (за исключением случаев, указанных в подпункте "г" пункта 37 настоящих Правил), осуществляется по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, проведенной в порядке, аналогичном порядку проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия в целях его государственной регистрации в соответствии с пунктом 21 настоящих Правил, в случае если регистрирующим органом по результатам проверки полноты и достоверности сведений, содержащихся в представленных документах, установлено, что внесение заявленных изменений влечет изменение свойств и характеристик, влияющих на качество, эффективность и безопасность медицинского изделия, или совершенствует его свойства и характеристики при неизменности функционального назначения и (или) принципа действия медицинского изделия.

Исходя из перечисленных положений Постановления № 1416 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.

Объектом настоящей закупки является «Система эндоскопической визуализации».

Согласно письменных пояснений Заказчика, требованиям описания объекта закупки соответствует, кроме указанного Заявителем, оборудование производителя «Richard Wolf GmbH». В обоснование своей позиции Заказчиком представлена сравнительная таблица характеристик медицинского оборудования, в которой только частично указаны ссылки на техническую документацию оборудования; техническая документация описывает оборудование, отсутствующее в составе регистрационного удостоверения № РЗН 2016/4697 от 12.03.2018 г., на которое ссылается Заказчик, на официальном сайте Росздравнадзора. Кроме того, в материалы дела предоставлено авторизационное письмо организации, предоставившей техническую документацию в адрес Заказчика, на английском языке.

Таким образом, в материалы дела Заказчиком не представлено документального подтверждения (в том числе надлежащей технической документации, информации из реестра

Росздравнадзора, иных документов) наличия спорных характеристик у названного Заказчиком оборудования.

Процессуальным законодательством установлено, что доказательство, признается достоверным, если в результате его проверки и исследования выясняется, что содержащиеся в нем сведения соответствуют действительности. В этих целях такой документ должен быть выполнен способом, позволяющим установить достоверность документа, и он должен быть получен в установленном процессуальным законодательством порядке. Получение информации о наличии определенных характеристик у спорного товара не подтверждено. Следовательно, выборка произведена ненадлежащим образом и не может служить подтверждением наличия товаров, являющихся объектом закупки, у иных производителей.

Учитывая изложенное, материалы настоящего дела не содержат документов и сведений, подтверждающих соответствие товара, являющегося объектом настоящей закупки, иному производителю, кроме указанного в жалобе.

Следовательно, описание объекта закупки не соответствует ст. 33 Закона, в нарушение п. 1 ч. 2 ст. 42 Закона. Ввиду изложенного, Комиссия признает довод жалобы Заявителя – обоснованным.

2. В ходе рассмотрения дела в действиях Заказчика установлено нарушение ч. 3 ст. 14 Закона.

Согласно ч. 3 ст. 14 Закона 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, включая минимальную обязательную долю закупок российских товаров, в том числе товаров, поставляемых при выполнении закупаемых работ, оказании закупаемых услуг (далее – минимальная доля закупок), и перечень таких товаров, для целей осуществления закупок.

Пунктом 2 Постановления 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» утвержден перечень радиоэлектронной продукции, происходящей из иностранных государств, в отношении которой устанавливаются ограничения для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд (далее — Перечень).

В п. 101 Перечня включена радиоэлектронная продукция (ОКПД2): 26.60.12.119 Аппараты электродиагностические прочие.

Согласно Извещению Заказчик указал код позиции КТРУ: 26.60.12.119-00000374 «Система эндоскопической визуализации». Согласно общей информации позиции Каталога, код ОКПД2 данного товара: 26.60.12.119: Аппараты электродиагностические прочие.

Следовательно, оборудование, требуемое к поставке по итогам закупки, включено в Перечень. Вместе с тем, в Извещении Заказчиком не установлено ограничение допуска товаров в соответствии с Постановлением № 878, в нарушение ч. 3 ст. 14 Закона.

На основании Постановления Правительства Российской Федерации от 26.08.2013 г. № 728, в соответствии со ст.ст. 99,106 Закона,

РЕШИЛА:

1. Признать жалобу ООО «Апгрейт» обоснованной.
2. Признать Заказчика нарушившим ч. 3 ст. 14, ч. 2 ст. 42 Закона.
3. Выдать Заказчику, аукционной комиссии Заказчика обязательное для исполнения предписание об устранении допущенных нарушений путем отмены сформированного протокола, внесения изменений в извещение и продления срока подачи заявок.
4. Рассмотреть вопрос о привлечении виновного должностного лица Заказчика к административной ответственности.

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

Председатель комиссии

Место для подписи:

Благодарев М. А.

М.А. Благодарев

Члены комиссии:

Место для подписи:

Вишнякова А. С.

А.С. Вишнякова

Место для подписи:

Михарская А. А.

А.А. Михарская

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