



**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

ООО «НК МЕДИКА» (далее — Заявитель 2)
143072, Московская область, г. Одинцово, п.
Внииссок, ул. Липовая, стр. 3, этаж 2/пом 2-8

ГБУ РО «ОДКБ» (далее - Заказчик)
344015, г. Ростов-на-Дону, ул. 339-й ул.
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 дел № 061/06/42-4548/2023, № 061/06/42-4549/2023
19.12.2023 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.А. Михарская,

по итогам рассмотрения жалоб Заявителей на действия Заказчика при проведении электронного аукциона № 0358200000223000485 «Поставка немонтируемого оборудования (Инкубатор для новорожденных, трансформируемый в открытую реанимационную систему 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, 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 09.01.2023 г. б/н); представителей Заказчика – Крупской Н.Н. (доверенность от 15.08.2023 г. б/н), Головиной Н.В. (доверенность от 13.11.2023 г. б/н), Сенкевич Ю.А. (доверенность от 19.12.2023 г. б/н); в отсутствие представителя Заявителя 2 (уведомлен надлежащим образом, ходатайств не поступало),

УСТАНОВИЛА:

В Ростовское УФАС России 12.12.2023 г., 13.12.2023 г. поступили жалобы Заявителей на действия Заказчика при описании объекта закупки.



2023-24334

Заказчик предоставил в материалы дела письменные пояснения; заявлено ходатайство об отложении времени заседания с учетом необходимости обоснования правовой позиции.

В заседании Комиссии объявлен перерыв до 15:00 (МСК) 19.12.2023 г. После перерыва заседание Комиссии продолжено. Заказчик предоставил письменные пояснения по доводам жалоб.

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 28.11.2023 г. размещено Извещение об осуществлении закупки. 04.12.2023 г., 05.12.2023 г., 08.12.2023 г. в Извещение внесены изменения, согласно которым: установлены дата и время окончания подачи заявок – 13.12.2023 в 08:00; начальная (максимальная) цена контракта составила 40 131 089,30 рублей.

Согласно протоколу подведения итогов закупки от 15.12.2023 г. аукцион признан несостоявшимся, так как на участие в закупке подана только одна заявка; заявка признана соответствующей требованиям Закона и Извещения.

Закупка осуществляется в рамках реализации национального проекта «Здравоохранение».

Контракт по итогам закупки на момент рассмотрения жалобы не заключен.

Согласно доводов жалоб Заявителей, при описании объекта закупки Заказчиком неправомерно установлены характеристики совокупности которых соответствует товар единственного производителя - «Дрегерверк АГ унд Ко.КГаА».

Оценивая доводы жалоб, 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» 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 «Инкубатор для новорожденных, трансформируемый в открытую реанимационную систему».

Заказчиком в материалы дела предоставлено письмо ФАС России № ПИ/102612/23,

выражающее правовую позицию о необходимости формирования объекта закупки, совокупности характеристик которого соответствуют товары нескольких производителей.

Также Заказчиком представлена сравнительная таблица характеристик оборудования, возможного к поставке, согласно предмету закупки: Реанимационная система для новорожденных Giraffe Omnibed Carestation отсутствуют показатели; Инкубатор для новорожденных Incu I с принадлежностями, вариант исполнения Dual Incu I «Атом Медикал Корпорэйшн»; Реанимационная система для новорожденных YP-3000, «Нингбо Девид Медикал Девайс Ко., Лтд»

Вместе с тем, Заказчиком не подтверждено полное соответствие параметров такого оборудования требованиям, указанным в описании объекта закупки, в том числе: - Выхаживание новорожденного по методу "кожа к коже" (режим Кенгуру); - Работа в режиме Кенгуру позволяет извлекать ребёнка из устройства для выкладывания его на грудь матери с автоматическим изменением работы прибора и тревожной сигнализации и сохранением мониторинга температуры новорождённого; - Счетчик времени работы в режиме Кенгуру; - Возможность подготовки новорождённого к пребыванию вне инкубатора.

Подтверждение соответствия объекта закупки по всем характеристикам, установленным в техническом задании, товарам нескольких производителей в материалы дела не представлено.

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

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», ООО «НК МЕДИКА» обоснованной.
2. Признать Заказчика нарушившим ч. 2 ст. 42 Закона.
3. Выдать Заказчику, аукционной комиссии Заказчика обязательное для исполнения предписание об устранении допущенных нарушений путем отмены сформированных протоколов, 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:
Евстратова С. А.

С.А. Евстратова

Место для подписи:
Михарская А. А.

А.А. Михарская

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

2023-24334