



**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 \_\_\_\_\_

**ИП Легова С.Д.**

**(далее – Заявитель-1)**

ул. Косинская, д. 4, к. 2, кв. 290, г. Москва,  
111538

Email: sveta.daisy@mail.ru

**ИП Яхьяев Э.С.**

**(далее – Заявитель-2)**

ул. Первомайская, д. №11Б, г. Звенигород,  
Московская область, 143180

Email: 89952946687@mail.ru

**ООО «АПГрейт»**

**(далее – Заявитель-3)**

ул. Станиславского, №167/25, оф. 602,  
г. Ростов-на-Дону, 344022

Email: asd456wsx96@yandex.ru

**ГБУ РО «Центральная районная больница»  
в Милютинском районе**

**(далее – Заказчик)**

ул. Гагарина, д. 24, ст-ца Милютинская,  
Милютинский район, Ростовская область,  
347120

Email: torgi.milcrb@yandex.ru

**ООО «РТС-тендер»**

**(далее – Оператор электронной площадки)**

Email: ko@rts-tender.ru

**РЕШЕНИЕ**

**по результатам рассмотрения дел**

**№061/06/42-535/2024, №061/06/42-536/2024, №061/06/42-537/2024**

29.02.2024

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:

Члены Комиссии:

М.А. Благодарев,

А.С. Вишнякова,

А.А. Вертий,

рассмотрев дела №061/06/42-535/2024, №061/06/42-536/2024, №061/06/42-537/2024  
по жалобам Заявителя-1, Заявителя-2, Заявителя-3 о нарушении Заказчиком при проведении  
электронного аукциона №0358300102024000001 «Стойка эндоскопическая» (далее – аукцион)  
норм Федерального закона от 05.04.2013 №44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок



2024-3650

товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Закон), путем использования системы видеоконференц-связи (ВКС) при участии представителя Заказчика – Бондаренко Е.Ю. (доверенность от 28.02.2024 №б/н), Султановой А.А. (доверенность от 28.02.2024 №б/н), в присутствии Заявителя-3 — Барабанова Д.А. (доверенность от 16.01.2024 №б/н),

### **УСТАНОВИЛА:**

В Ростовское УФАС России поступили жалобы ИП Левовой С.Д., ИП Яхьяев Э.С., ООО «Апгрейт» на действия государственного бюджетного учреждения Ростовской области «Центральная районная больница» в Милютинском районе при разработке извещения о проведении электронного аукциона.

Заказчик в возражениях на жалобу:

- отрицал нарушения Закона в действиях Заказчика;
- разъяснил причины определения спорных положений извещения о проведении 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](http://www.zakupki.gov.ru) 15.02.2024 размещено извещение о проведении закупки, согласно которому:

- установлены дата и время окончания подачи заявок – 28.02.2024 08:00 (МСК);
- начальная (максимальная) цена контракта (НМЦК) составила 14 824 685,41 рублей;

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

1. Согласно доводам жалоб Заявителя-1, Заявителя-2, извещение о проведении аукциона содержит противоречивые сведения в отношении установленного кода ОКПД2.

Частью 1 статьи 42 Закона определено, что при осуществлении закупки путем проведения открытых конкурентных способов заказчик формирует с использованием единой информационной системы, подписывает усиленной электронной подписью лица, имеющего право действовать от имени заказчика, и размещает в единой информационной системе извещение об осуществлении закупки, содержащее наименование объекта закупки, информация (при наличии), предусмотренная правилами использования каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд, установленными в соответствии с частью 6 статьи 23 настоящего Федерального закона.

В соответствии с 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.

В соответствии с ч.6 ст.23 Закона порядок формирования и ведения в единой информационной системе каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд, а также правила использования указанного каталога устанавливаются Правительством Российской Федерации.

Во исполнение ч.6 ст.23 Закона Правительством Российской Федерации принято Постановление от 08.02.2017 №145 «Об утверждении Правил формирования и ведения в единой информационной системе в сфере закупок каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд и Правил использования каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Правила).

Пункт 4 Правил закрепляет, что заказчики обязаны применять информацию, включенную в позицию каталога в соответствии с подпунктами «б»-«и» п.10 Правил, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 08.02.2017 №145, с указанной в ней даты начала обязательного применения. При этом заказчик обязан при планировании закупки и

ее осуществлении использовать информацию, включенную в соответствующую позицию, в том числе указывать согласно такой позиции следующую информацию:

- а) наименование товара, работы, услуги;
- б) единицы измерения количества товара, объема выполняемой работы, оказываемой услуги (при наличии);
- в) описание товара, работы, услуги (при наличии такого описания в позиции).

В случае осуществления закупки товара, работы, услуги, в отношении которых в каталоге отсутствуют соответствующие позиции, заказчик осуществляет описание товара, работы, услуги в соответствии с требованиями статьи 33 Федерального закона. При проведении предусмотренных Федеральным законом электронных процедур, закрытых электронных процедур характеристики объекта закупки, предусмотренные пунктом 1 части 1 статьи 33 Федерального закона, указываются с использованием единой информационной системы при формировании извещения об осуществлении закупки, приглашения принять участие в определении поставщика (подрядчика, исполнителя) в соответствии с частью 1 статьи 42, пунктом 1 части 1 статьи 75 Федерального закона соответственно.

В качестве кода каталога товара, работы, услуги, на которые в каталоге отсутствует соответствующая позиция, указывается код такого товара, работы, услуги согласно Общероссийскому классификатору продукции по видам экономической деятельности (ОКПД2) ОК 034-2014.

Согласно описанию объекта закупки, Заказчиком к поставке требуется стойка эндоскопическая с набором инструментов для полного объема лапароскопических операций с электромеханическим морцеллятором с кодом ОКПД2 26.60.12.119 «Аппараты электродиагностические прочие».

При этом, электронная версия извещения содержит иную информацию о выбранном коде ОКПД2— 26.60.11.110 «Аппараты, основанные на использовании рентгеновского излучения, применяемые в медицинских целях, включая хирургию, стоматологию, ветеринарию».

В ходе заседания Комиссии Ростовского УФАС России представитель Заказчика пояснил, что разночтения в отношении кода ОКПД2 допущены в связи с технической ошибкой. Указанное подтверждается, в том числе, установленным в извещении ограничением допуска в соответствии с нормами Постановлением №878, который применим к коду ОКПД2 26.60.12.119.

При таких обстоятельствах, в действиях Заказчика установлено нарушение ч.2 ст.42 Закона.

2. Заявитель-1, Заявитель-2 полагают, что Заказчику надлежало при формировании извещения и описании объекта закупки использовать позицию КТРУ 26.60.12.119-0000745 «Система эндоскопическая хирургическая электромеханическая», поскольку, по их мнению, данная позиция наиболее соответствует объекту закупки.

Заказчиком при описании объекта закупки применен код ОКПД2 26.60.12.119 «Аппараты электродиагностические прочие».

При этом, Заказчиком в состав закупаемого оборудования включено, в том числе, следующее: видеокамеры эндоскопа, источник света эндоскопический, видеодисплей для эндоскопии, лапароскоп оптический жетский, генератор электрохирургический системы, гистероскоп жетский оптоволоконный, система электродная биполярная аппарата электрохирургической диатермии для планарной резекции, тубус гистероскопа диагностический, гистероскоп жесткий оптоволоконный, ножницы эндоскопические гибкие, щипцы захватывающие к эндоскопу гибкие, щипцы диссекционные, стойка для медицинской техники, система гистероскопическая для ирригации/инсуффляции, инсуффлятор лапароскопический и др.

Заказчиком также изложены общие сведения о приобретаемом товаре — стойка эндоскопическая с набором инструментов для полного объема лапароскопических операций с электромеханическим морцеллятором.

Каталог товаров, работ, услуг содержит позицию 26.60.12.119-0000745, согласно описательной части которой: *«Набор электромеханических устройств с питанием от сети переменного тока, предназначенный для использования при проведении эндоскопических хирургических процедур (например, лапароскопии) с помощью ручных жестких эндоскопических инструментов, которые имеют шарнирные и механически управляемые наконечники с электроприводом, предназначенные для облегчения хирургических манипуляций. Обычно состоит из блока управления, который подает питание через соединительные кабели к отдельным наконечникам (ручкам) и нескольких сменных эндоскопических инструментов с шарнирным соединением (например, роликовым, поворотным) для выполнения манипуляций с тканями, лигирования, наложения швов и разрезания. Система подключается к устройству визуального отображения и обычно устанавливается на тележку (каталку) для обеспечения мобильности.»*.

Данная позиция КТРУ является обязательной для применения с 07.10.2022 и содержит обязательные для применения характеристики.

Таким образом, объектом закупки является система — медицинское оборудование, предназначенное для проведения хирургических процедур (лапароскопии), что относится к позиции КТРУ 26.60.12.119-00000745, состав такой системы соответствует указанной позиции КТРУ.

В силу изложенного, при формировании извещения Заказчиком не использована обязательная для применения позиция КТРУ, соответствующая объекту закупки. Указанные действия Заказчика не соответствует ч.6 ст.23 Закона. Доводы жалоб Заявителя-1, Заявителя-2 признаны обоснованными.

3. Согласно доводу жалобы Заявителя-2, Заказчиком неправомерно установлено ограничение допуска в соответствии с положениями Постановления №878.

Частью 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. В случае, если указанными нормативными правовыми актами Правительства Российской Федерации предусмотрены обстоятельства, допускающие исключения из установленных в соответствии с настоящей частью запрета или ограничений, заказчики при наличии указанных обстоятельств размещают в единой информационной системе обоснование невозможности соблюдения указанных запрета или ограничений, если такими актами не установлено иное. В таких нормативных правовых актах устанавливается порядок подготовки обоснования невозможности соблюдения указанных запрета или ограничений, а также требования к его содержанию. Определение страны происхождения указанных товаров осуществляется в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Постановлением Правительства РФ №878 от 10.07.2019 «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. № 925 и признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации» (далее – Постановление №878) установлен перечень радиоэлектронной продукции, происходящей из иностранных государств, в отношении которой устанавливаются ограничения для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд (далее – Перечень).

По мнению Заявителя, код ОКПД2 26.60.11.110 не включен в перечень оборудования, происходящего из иностранных государств, в отношении которого устанавливаются ограничения в целях реализации Постановления №878. Таким образом, в нарушение ч.3 ст.14 Заказчиком неправомерно реализованы положения национального режима.

Комиссия Ростовского УФАС России отмечает, что фактически, из сформированных требований к характеристикам товара, изложенных в описании объекта закупки следует, что приобретаемым товаром является стойка эндоскопическая с набором инструментов для полного объема лапароскопических операций с электромеханическим морцеллятором, относящаяся к коду ОКПД2 26.60.12.119 «Аппараты электродиагностические прочие». Указанный код включен в перечень Постановления №878.

На основании изложенного, довод о неправомерной реализации национального режима не находит своего подтверждения.

4. Согласно доводу жалобы Заявителя-2, структурированная форма описания объекта закупки и инструкция по заполнению заявка содержат противоречивые положения.

В силу 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.

Согласно ч.6 ст.23 Закона порядок формирования и ведения в единой информационной системе каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд, а также правила использования указанного каталога устанавливаются Правительством Российской Федерации.

Пунктом 7 Правил использования каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 8 февраля 2017 № 145, установлено, в случае осуществления закупки товара, работы, услуги, в отношении которых в каталоге отсутствуют соответствующие позиции, заказчик осуществляет описание товара, работы, услуги в соответствии с требованиями статьи 33 Федерального закона. При проведении предусмотренных Федеральным законом электронных процедур, закрытых электронных процедур характеристики объекта закупки, предусмотренные пунктом 1 части 1 статьи 33 Федерального закона, указываются с использованием единой информационной системы при формировании извещения об осуществлении закупки, приглашения принять участие в определении поставщика (подрядчика, исполнителя) в соответствии с частью 1 статьи 42, пунктом 1 части 1 статьи 75 Федерального закона соответственно.

Согласно позиции, изложенной в письме Минфина России 25.09.2023 №24-03-09/90944, Постановление Правительства РФ от 27.01.2022 № 60 «О мерах по информационному обеспечению контрактной системы в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд, по организации в ней документооборота, о внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации и признании утратившими силу актов и отдельных положений актов Правительства Российской Федерации» (далее — Положение) устанавливает разные способы размещения в ЕИС информации и документов, формируемых с использованием ЕИС и сформированных без ее использования, в частности:

формирование информации и документов с использованием ЕИС осуществляется путем заполнения экранных форм веб-интерфейса ЕИС или путем представления в ЕИС электронного

документа, содержащего сформированную информацию, посредством информационного взаимодействия (пункт 3 Положения);

документы, сформированные без использования ЕИС, размещаются в ЕИС в форме электронного документа или образа бумажного документа (пункт 4 Положения).

При осуществлении закупки товара, работы, услуги, в отношении которых в каталоге отсутствуют позиции, извещение об осуществлении которой размещено в ЕИС с 1 октября 2023:

-описание объекта закупки в части характеристик, предусмотренных пунктом 1 части 1 статьи 33 Закона № 44-ФЗ, указывается в формируемом с использованием ЕИС извещении об осуществлении закупки на основании пункта 5 части 1 статьи 42 Закона № 44-ФЗ с учетом пункта 3 Положения;

-описание объекта закупки, включающее также характеристики, предусмотренные пунктом 1 части 1 статьи 33 Закона № 44-ФЗ (то есть, полное описание объекта закупки), прилагается к извещению в качестве документа, сформированного без использования ЕИС.

Структурированная форма описания объекта закупки содержит набор характеристик, предъявляемых к товару, требуемому к поставке. Согласно положениям графы «Инструкция по заполнению заявки» участнику закупки в заявке необходимо указать конкретное значение характеристик товара/оставить значение неизменным.

В свою очередь, Комиссией Ростовского УФАС России установлено, что структурированной формой описания объекта закупки ненадлежащим образом установлены требования к характеристикам и их значениям.

Так, наименование отдельных характеристик и требуемых значений Заказчиком в структурированной форме не разграничены, указаны в графе «наименование характеристики» в виде смешанного текста, включая обозначения «не более», «не менее» и т.д.:

Наименование характеристики	Значение характеристики	Единица измерения характеристики	Инструкция по заполнению характеристик в заявке
21.14. Потребляемая мощность, кВт, не более	200		Участник закупки указывает в заявке конкретное значение характеристики
21.15. Максимальное значение на выходе агрегатора, кВт, не более	40		Участник закупки указывает в заявке конкретное значение характеристики
21.16. Максимальное значение на выходе агрегатора, кВт, не менее	90		Участник закупки указывает в заявке конкретное значение характеристики
21.17. Максимальное разрешение на выходе агрегатора, кВт, не более	40		Участник закупки указывает в заявке конкретное значение характеристики
21.18. Максимальное разрешение на выходе агрегатора, кВт, не менее	90		Участник закупки указывает в заявке конкретное значение характеристики

При этом, согласно положениям инструкции по заполнению заявки:

*«Перечень товаров и допустимые технические характеристики по каждому показателю указаны в описании объекта закупки (техническом задании). При описании технических характеристик использованы следующие знаки и обозначения:*

- символ " $\leq$ " слева от числа означает, что показателю будет соответствовать значение меньше указанного или равное ему;*
- символ " $\geq$ " слева от числа означает, что показателю будет соответствовать значение больше указанного или равное ему ;*
- диапазон значений «не уже» – означает, что показателю будет соответствовать числовые значения от и до, входящие в установленный диапазон значений;*
- слова «не менее» - означает, что показателю будет соответствовать значение равное или более указанного;*
- слова «не более» - означает, что показателю будет соответствовать значение равное или менее указанного.*

*Значение показателя без указанных выше символов, слов и союзов означает, что показателю будет соответствовать только указанное неизменное значение. В этом случае указывайте только конкретные показатели, не используйте такие слова, как "не более", "не*

менее", "типа" и подобные, которые позволят растолковать характеристики товара как примерные или допускающие отклонения от необходимых значений».

Таким образом, в данном случае, подготовленное Заказчиком описание объекта закупки в структурированной форме и инструкция по заполнению заявки вводит в заблуждение участников, в связи с чем участник не может надлежащим образом воспринимать и идентифицировать потребность Заказчика по товарным позициям, определить требуемые значения по всем характеристикам, порядок их указания, а также предоставить в заявке товар с набором предлагаемых Заказчиком конкретных значений.

Изложенное свидетельствует о нарушении Заказчиком ч.2 ст.42 Закона.

5. Заявитель-3 полагает, что характеристики, изложенные в описании объекта закупки по позиции 1 «Видеокамера эндоскопа», указывают на несоответствие оборудования ни одного производителя, что влечет необоснованное ограничение конкуренции и противоречит требованиям Закона.

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 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.

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 документацию требований к закупаемому товару, которые свидетельствуют о его конкретном производителе, в отсутствие спецификации 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 письме 19.04.2023г. № ПИ/30510/23, объект закупки должен быть сформирован таким образом, чтобы совокупности характеристик товара соответствовало как минимум два производителя.

В обоснование своей позиции Заявителем-3 проведен анализ рынка и представлена сравнительная таблица о несоответствии сформированному описанию объекта закупки видеокамер иных производителей: «Олимпас Медикал Системс Корп.», «Карл Шторц СЕ и Ко. КГ», «Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.», «Страйкер Эндоскопи»,

подразделение "Страйкер Корпорейшн», «Артрекс, Инк.», «Санта-Барбара Имэджинг Системс Инк.», «Смит энд Нефью Инк., Эндоскопи Дивижн», «ООО "Эндомедиум+"», ООО НПФ «ЭлеПС» и др.

Заказчиком в материалы дела представлена исключительно информация о соответствии сформированному описанию объекта закупки оборудования двух производителей (ООО «НПФ «ЭлеПС» — Видеокамера эндоскопическая ЭВК-001HD-«ЭлеПС»: с приложением паспорта БИВФ.ВС73-00 ПС), «ООО "Эндомедиум+"» — Видеокамера эндоскопическая с цветным изображением ВКЭ-"Эндомедиум+" по ТУ 9442-018-47086606-2011 (5015-201Z): с приложением технического паспорта, представленного производителем по запросу), но без указания номеров регистрационных удостоверений и оценки соответствия/несоответствия такого оборудования сформированному описанию объекта закупки (с отсылкой на инструкции производителей).

Также Заказчиком в материалы дела приложены письма ООО «Эндомедиум+», ООО «НПФ «ЭлеПС» о подтверждении технических характеристик, указанных в описании объекта закупки оборудованию указанных производителей (без ссылки на наименование товаров и регистрационные удостоверения).

Частью 4 статьи 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 изложенных 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.

*Видеокамера эндоскопическая ЭВК-001HD-«ЭлеПС»* зарегистрирована в соответствии с регистрационным удостоверением №РЗН 2021/15319 от 16.09.2021г.

Оценивая соответствие вышеуказанного оборудования, Комиссией Ростовского УФАС России установлено, что показатели товара, их значения, установленные в описании объекта закупки, не соответствуют инструкции производителя на указанный товар. В частности, согласно техническому заданию,купаемый товар должен соответствовать следующим показателям:

Выходное разрешение, пикселей, не менее

1920 по горизонтали,  
1080 по вертикали

Согласно положениям инструкции, выходное разрешение видеокамеры составляет 1280x720 пикселей (стр.3 из 145), что не соответствует требованиям, предъявляемым к товару.

*Видеокамера эндоскопическая с цветным изображением ВКЭ-"Эндомедиум+" по ТУ 9442-018-47086606-2011 (5015-201Z)*, представленная Заказчиком, зарегистрирована в соответствии с регистрационным удостоверением №РЗН 2011/12331 от 24.11.2011г.

В соответствии с инструкцией, выходное разрешение видеокамеры установлено в следующих вариациях: 320x240 пикселей, 640x480 пикселей, 720x576 пикселей, (стр.2 из 27), что не соответствует требованиям, предъявляемым к товару.

Оценив представленную информацию, Комиссия приходит к выводу, что Заказчиком не предоставлены документы и сведения, подтверждающие наличие товаров двух производителей, соответствующих всей совокупности характеристик, указанных в п.1 описания объекта закупки.

При таких обстоятельствах, Комиссия приходит к выводу о наличии в действиях Заказчика нарушения ч.2 ст.42 Закона при формировании описания объекта закупки. Довод жалобы признан обоснованным.

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

#### **РЕШИЛА:**

1. Признать жалобы ИП Левовой С.Д., ООО «АПГрейт» обоснованными.
2. Признать жалобу ИП Яхьева Э.С. частично обоснованной.
3. Признать Заказчика нарушившим ч.6 ст.23, ч.2 ст.42 Закона.

4. Выдать Заказчику, аукционной комиссии Заказчика обязательное для исполнения предписание об отмене всех сформированных протоколов, внесении изменений в извещение в соответствии с требованиями Закона и с учетом настоящего решения.

5. Рассмотреть вопрос о привлечении виновного должностного лица Заказчика к административной ответственности.

В силу ч.9 ст.106 Закона 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:  
Вертий А. А.

А.А. Вертий