



ФЕДЕРАЛЬНАЯ
АНТИМОНОПОЛЬНАЯ СЛУЖБА

УПРАВЛЕНИЕ
Федеральной антимонопольной службы
по Липецкой области

пл. Плеханова, 1, г. Липецк, 398050
тел./факс (4742) 27-14-82
e-mail: to48@fas.gov.ru http://lipetsk.fas.gov.ru

№ _____
На № _____ от _____

Управление здравоохранения Липецкой
области
uzalo@lipetsk.ru, uzalo-olo@mail.ru

Областное казенное учреждение
«Управление по размещению госзаказа
Липецкой области»
reception@dgo.lipetsk.ru

ООО «АРТЕРИЯ»
mvp@arteriann.ru, sales@arteriann.ru,

РЕШЕНИЕ № 048/06/106-166/2024

«14» марта 2024 года

г. Липецк

Резолютивная часть решения оглашена 14.03.2024.

Решение в полном объеме изготовлено 19.03.2024.

Комиссия Липецкого УФАС России по контролю в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд на территории Липецкой области (далее – Комиссия; Комиссия Липецкого УФАС России) в составе: председатель Комиссии: И.В. Поткина – руководитель управления, заместитель председателя Комиссии: Т.Н. Ролдугина – начальник отдела контроля закупок и торгов, член Комиссии: С.С. Кажушко – ведущий специалист-эксперт отдела контроля закупок и торгов,

при участии посредством видеоконференцсвязи представителей:

- ООО «АРТЕРИЯ» (далее также- заявитель): О.А. Поруновой (по доверенности),
- управления здравоохранения Липецкой области (далее также – заказчик): Ю.Ю. Папиной (по доверенности),

- областного казенного учреждения «Управление по размещению госзаказа Липецкой области» (далее также – уполномоченное учреждение): В.Н. Якунина (по доверенности), Т.В. Стрельниковой (по доверенности),

- акционерного общества «Научно-исследовательская производственная компания «Электрон»: Р.П. Новика (по доверенности),

рассмотрев жалобу ООО «АРТЕРИЯ» на действия комиссии по осуществлению закупок областного казенного учреждения «Управление по размещению госзаказа Липецкой области» при проведении электронного аукциона на поставку медицинских изделий: аппараты рентгеновские для флюорографии легких цифровые (системы рентгеновские (флюорографические) для скрининга органов грудной клетки), ввод в



2024-1990

эксплуатацию медицинских изделий, обучение правилам эксплуатации специалистов, эксплуатирующих медицинские изделия (реестровый номер 0846500000624000084) (далее - электронный аукцион; закупка), а также другие документы (копии), представленные сторонами, а также проведя внеплановую проверку в соответствии со ст.99 Закона о контрактной системе и на основании приказа Липецкого УФАС России,

У С Т А Н О В И Л А:

В Липецкое УФАС России посредством ЕИС поступила жалоба ООО «АРТЕРИЯ» на действия комиссии по осуществлению закупок уполномоченного учреждения при проведении электронного аукциона.

Жалоба подготовлена в соответствии с требованиями статьи 105 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 о контрактной системе) и подана в срок, установленный ст.105 Закона о контрактной системе. В связи с этим жалоба была принята Липецким УФАС России к рассмотрению. Сведения о времени и месте ее рассмотрения размещены Липецким УФАС России в ЕИС.

Представитель заявителя считает, что заявка ООО «Артерия» была неправомерно отклонена. Обществом был предложен товар иностранного происхождения и его заявка могла быть отклонена только, если одним из участников предложено оборудование, сведения о котором находятся в реестре российской радиоэлектронной продукции. Однако, в таком реестре отсутствует оборудование, указанное в заявке победителя закупки - аппарат флюорографический цифровой ФЦ «МАКСИМА». В реестре российской радиоэлектронной продукции зарегистрировано иное оборудование – аппарат рентгеновский цифровой для исследования грудной клетки ФЦ «МАКСИМА», однако, медицинское изделие с таким наименованием отсутствует в государственном реестре медицинских изделий.

Представители заказчика и уполномоченного учреждения не согласны с жалобой и указали, что победителем предоставлены предусмотренные сведения о реестровом номере. Совокупность всех сведений о медицинском изделии позволила сделать однозначный вывод о том, что оно является зарегистрированным в установленном порядке медицинским изделием, включенным в реестр российской радиоэлектронной продукции.

Представитель акционерного общества «Научно-исследовательская производственная компания «Электрон» - производитель медицинского изделия, предложенного к поставке победителем закупки, пояснил, что в действительности оборудование включено в Единый реестр российской радиоэлектронной продукции 08.09.2023 года, с реестровым № 10481011 (исторический реестровый номер № 877\1\2023) на основании заключения Министерства промышленности и торговли Российской Федерации. И в регистрационном удостоверении, выданном Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения, и в Реестре радиоэлектронной продукции имеется прямая ссылка на одни и те же Технические условия – ТУ 9442-023-11150760-2007, в соответствии с которыми производится аппарат. То есть предложенный к поставке товар является именно тем товаром, который включен в Реестр российской радиоэлектронной продукции, и не существует отдельного медицинского изделия,

которое бы имело в своем регистрационном удостоверении наименование: «Аппарат рентгеновский цифровой для исследования грудной клетки ФЦ- «Максима» по ТУ 9442-023-11150760-2007».

Извещение о проведении электронного аукциона размещено в ЕИС 21.02.2024.

01.03.2024 в ЕИС размещен протокол подачи ценовых предложений, из которого следует, что на участие в закупке поступило 2 заявки.

Согласно протоколу подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя) от 05.03.2024 №ИЭА1 заявка с идентификационным номером 1 (ООО "МЕДИЛИТ") признана соответствующей требованиям извещения о проведении электронного аукциона, а заявка с идентификационным номером 2 отклонена в связи со следующим:

- п. 4 ч. 12 ст. 48 44-ФЗ - отклонение в случае предусмотренном нормативно правовым актом, принятым в соответствии со ст. 14 44-ФЗ. Ввиду отсутствия в заявке с идентификационным номером 2 на участие в закупке в отношении предлагаемого к поставке товара информации, предусмотренной п. 3(3) постановления Правительства Российской Федерации от 10.07.2019 № 878, а также пп. 5.2 п. 1 электронного документа «Требования к содержанию, составу заявки на участие в закупке и инструкция по ее заполнению» извещения об осуществлении закупки, а именно указания (декларирования) номера реестровой записи из Единого реестра российской радиоэлектронной продукции или Евразийского реестра промышленных товаров государств – членов Евразийского экономического союза, правила формирования и ведения которого устанавливаются правом Евразийского экономического союза, руководствуясь положениями п. 5 ч. 1 ст. 43 Федерального закона № 44-ФЗ, пп. 5.2 п. 1 электронного документа «Требования к содержанию, составу заявки на участие в закупке и инструкция по ее заполнению» извещения об осуществлении закупки, указанная заявка приравнивается к заявке, в которой содержится предложение о поставке товаров, происходящих из иностранного государства или группы иностранных государств. Заявка с идентификационным номером 2 на участие в закупке, приравненная к заявке, в которой содержится предложение о поставке товаров, происходящих из иностранного государства или группы иностранных государств, отклоняется в соответствии с п. 3 постановления Правительства Российской Федерации от 10.07.2019 № 878, п. 4 электронного документа «Требования к содержанию, составу заявки на участие в закупке и инструкция по ее заполнению» извещения об осуществлении закупки, в связи с наличием условия подачи на участие в закупке 1 (или более) заявки, удовлетворяющей требованиям извещения об осуществлении закупки, содержащей предложение о поставке радиоэлектронной продукции, страной происхождения которой являются только государства – члены Евразийского экономического союза.

Заказчиком в рамках проведения рассматриваемого аукциона установлены ограничения допуска товаров на основании постановления Правительства Российской Федерации N 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. N 925 и признании утратившими силу

некоторых актов Правительства Российской Федерации" (далее - Постановление N 878).

В силу Постановления N 878, при осуществлении закупок радиоэлектронной продукции, включенной в перечень, за исключением установленного пунктом 3(1) настоящего постановления случая, заказчик отклоняет все заявки, содержащие предложения о поставке радиоэлектронной продукции, происходящей из иностранных государств (за исключением государств - членов Евразийского экономического союза), при условии, что на участие в закупке подана 1 (или более) удовлетворяющая требованиям извещения об осуществлении закупки, документации о закупке (в случае если Федеральным законом "О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд" предусмотрена документация о закупке) заявка, содержащая предложение о поставке радиоэлектронной продукции, страной происхождения которой являются только государства - члены Евразийского экономического союза. В случае если в предмет одного контракта (одного лота) включена радиоэлектронная продукция, предусмотренная пунктами 5, 7 - 9, 13 (в части систем хранения данных), заказчик отклоняет все заявки, содержащие предложения о поставке радиоэлектронной продукции (за исключением содержащих предложение о поставке радиоэлектронной продукции первого уровня), при условии, что на участие в закупке подана 1 (или более) заявка, которая удовлетворяет требованиям извещения об осуществлении закупки, документации о закупке (в случае если Федеральным законом "О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд" предусмотрена документация о закупке) и которая одновременно:

содержит предложение о поставке соответствующей радиоэлектронной продукции только первого уровня;

не содержит предложений о поставке прочей радиоэлектронной продукции, происходящей из иностранных государств (за исключением государств - членов Евразийского экономического союза), в случае если в предмет одного контракта (одного лота) включена иная радиоэлектронная продукция помимо радиоэлектронной продукции, указанной в абзаце первом настоящего пункта.

При отсутствии заявки, соответствующей требованиям настоящего пункта, применяются ограничения допуска радиоэлектронной продукции, происходящей из иностранных государств (за исключением государств - членов Евразийского экономического союза), в соответствии с пунктом 3 настоящего постановления.

Постановлением №878 также установлено, что подтверждением страны происхождения радиоэлектронной продукции является наличие сведений о такой продукции в реестре или евразийском реестре промышленных товаров государств - членов Евразийского экономического союза, правила формирования и ведения которого устанавливаются правом Евразийского экономического союза (далее - евразийский реестр промышленных товаров); подтверждением соответствия радиоэлектронной продукции первому уровню является наличие в реестровой записи из реестра или евразийского реестра промышленных товаров сведений о первом уровне радиоэлектронной продукции.

Для подтверждения соответствия радиоэлектронной продукции требованиям, предусмотренным пунктом 3(2) настоящего постановления, участник закупки указывает (декларирует) в составе заявки на участие в закупке номер реестровой записи

из реестра или евразийского реестра промышленных товаров, а для целей подтверждения первого уровня радиоэлектронной продукции - также сведения о первом уровне радиоэлектронной продукции. Номера реестровых записей из реестра не предоставляются при поставках вооружения, военной и специальной техники, принятых на вооружение, снабжение, в эксплуатацию, и (или) при поставках образцов вооружения, военной и специальной техники, разработанных в соответствии с конструкторской документацией с литерой не ниже "О1". Информация о таких товарах не подлежит включению в реестр.

В электронном документе «Требования к содержанию, составу заявки на участие в закупке и инструкция по ее заполнению», размещенном в ЕИС, заказчик установил, что заявка для участия в закупке, в числе прочего, должна содержать:

4.3) документы, подтверждающие соответствие товара требованиям, установленным в соответствии с законодательством Российской Федерации – копия(ии) регистрационного(ых) удостоверения(ий) на медицинское(ие) изделие(я), выданного(ых) уполномоченным органом;

5) информацию и документы, предусмотренные нормативными правовыми актами, принятыми в соответствии с частями 3 и 4 статьи 14 Федерального закона:

5.1) для целей реализации постановления Правительства Российской Федерации 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. № 925 и признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации» (далее – постановление Правительства Российской Федерации от 10.07.2019 № 878) подтверждением страны происхождения радиоэлектронной продукции является наличие сведений о такой продукции в едином реестре российской радиоэлектронной продукции (далее – реестр) или евразийском реестре промышленных товаров государств – членов Евразийского экономического союза, правила формирования и ведения которого устанавливаются правом Евразийского экономического союза (далее – евразийский реестр промышленных товаров);

5.2) для подтверждения соответствия радиоэлектронной продукции требованиям, предусмотренным постановлением Правительства Российской Федерации от 10.07.2019 № 878, и установленным в подпункте 5.1 настоящего пункта, участник закупки указывает (декларирует) в составе заявки на участие в закупке номер реестровой записи из реестра или евразийского реестра промышленных товаров.

В ходе анализа заявок участников установлено, что заявителем предложен к поставке флюорограф цифровой "ФЦ "ПРОТОН" по ТУ 26.60.11-003-81267127-2012 с принадлежностями. Исполнение №3 (регистрационное удостоверение №РЗН 2016/4700 от 17.11.2022). Сведений о реестровой записи из Единого реестра российской радиоэлектронной продукции в заявке не представлено.

В заявке ООО "МЕДИЛИТ" предложен аппарат флюорографический цифровой ФЦ - "МАКСИМА" по ТУ 9442-023-11150760-2007. При этом представлены:

- регистрационное удостоверение №ФСР 2007/01232 от 02.05.2023 на аппарат флюорографический цифровой ФЦ – «МАКСИМА» по ТУ 9442-023-11150760-2007 (содержит указание на код ОКПД2 – 26.60.11.113 – аппараты рентгенографические);

- декларация о включении медицинского оборудования в единый реестр

русской радиоэлектронной продукции с указанием номера реестровой записи 877/1/223 (аппарат рентгеновский цифровой для исследования грудной клетки ФЦ – «МАКСИМА» по ТУ 9442-023-11150760-2007);

- заключение Минпромторга №95072/11 от 08.09.2023 на аппарат рентгеновский цифровой для исследования грудной клетки ФЦ – «МАКСИМА» по ТУ 9442-023-11150760-2007 (Производитель АО «НИПК «Электрон», Россия);

- выписка из реестра русской промышленной продукции реестровая запись 877/1/2023 на аппарат рентгеновский цифровой для исследования грудной клетки ФЦ – «МАКСИМА» по ТУ 9442-023-11150760-2007 (Производитель АО «НИПК «Электрон», Россия).

Согласно ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" медицинскими изделиями являются любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также вместе с другими принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению, включая специальное программное обеспечение, и предназначенные производителем для профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации заболеваний, мониторинга состояния организма человека, проведения медицинских исследований, восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма, предотвращения или прерывания беременности, функциональное назначение которых не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия на организм человека. Медицинские изделия могут признаваться взаимозаменяемыми, если они сравнимы по функциональному назначению, качественным и техническим характеристикам и способны заменить друг друга. 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 части 11 статьи 38 названного Закона, указано, что в государственный реестр медицинских изделий, вносится, в числе прочего, наименование медицинского изделия.

В соответствии с пунктом 2 постановления Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 N 1416 "Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий" государственной регистрации подлежат любые медицинские изделия.

Согласно пункту 6 постановления Правительства N 1416 документом, подтверждающим факт государственной регистрации медицинского изделия, является регистрационное удостоверение на медицинское изделие.

В руководстве по эксплуатации медицинского изделия, размещенном на сайте <https://roszdravnadzor.gov.ru> (реестровая запись 71057), содержится наименование: «аппараты рентгеновские цифровые для исследования грудной клетки».

В данном руководстве указано: Назначение аппарата - Аппараты рентгеновские цифровые для исследования грудной клетки (далее по тексту - аппараты) предназначены для проведения массовой флюорографии и диагностики органов грудной клетки. Аппараты в зависимости от комплектации обеспечивают цифровую

рентгенографию, цифровую импульсную рентгеноскопию, цифровую серийную рентгеноскопию. Аппараты производят цифровые снимки с воспроизведением изображения на мониторе, регистрацией на электронных носителях (хранением изображений в электронном архиве), а также получением твердых копий изображений. Цифровые исследования выполняются при помощи камеры цифровой. Аппараты предназначены для эксплуатации в кабинетах медицинского назначения как стационарное и постоянно установленное оборудование. Аппараты изготавливаются в четырех исполнениях:

для массовой флюорографии грудной клетки (исполнение 1);

для диагностики легких (исполнения 2 и 3);

для диагностики грудной клетки (исполнение 4).

Обозначение аппарата при заказе и в документации другой продукции:

Аппарат флюорографический цифровой ФЦ - «МАКСИМА» ТУ 9442-023-11150760- 2007 - Исполнение 1 ФЦ-МАКСИМА;

Аппарат рентгеновский цифровой для исследования грудной клетки ФЦ - «ОКО» ТУ 9442-023-11150760-2007 - Исполнение 2 ФЦ-ОКО;

Стойка вертикальная цифровая СВЦ-«ОКО» ТУ 9442-023-11150760-2007 - Исполнение 3 СВЦ-ОКО;

Аппарат рентгеновский цифровой для исследования грудной клетки ФЦ - «ЭКСПЕРТ» ТУ 9442-023-11150760-2007 - Исполнение 4. ФЦ-ЭКСПЕРТ.

Таким образом, из размещенных на сайте <https://roszdravnadzor.gov.ru> (реестровая запись 71057) сведений усматривается, что относительно наименования медицинского изделия содержатся сведения: аппараты рентгеновские цифровые для исследования грудной клетки; аппарат флюорографический цифровой, применимые к предложенному в заявке победителя закупки медицинскому изделию.

Комиссия отмечает, что примененная заказчиком позиция КТРУ 26.60.11.113-00000147 «Система рентгеновская (флюорографическая) для скрининга органов грудной клетки» содержит код ОКПД2 «26.60.11.113: Аппараты рентгенографические».

Комиссией установлено, что во всех ранее перечисленных документах из заявки победителя закупки содержится код ОКПД2 26.60.11.113 «Аппараты рентгенографические».

Поскольку предложенное в заявке победителя закупки медицинское изделие зарегистрировано в установленном законом порядке, следовательно является допустимым наличие в размещенных на сайте <https://roszdravnadzor.gov.ru> (реестровая запись 71057) документах тождественных сведений относительно наименования изделия.

В п. 4 Правил формирования и ведения единого реестра российской радиоэлектронной продукции, утвержденных Постановлением №878, указано, что реестровая запись содержит следующие сведения:

в) наименование радиоэлектронной продукции с указанием кода в соответствии с Общероссийским классификатором продукции по видам экономической деятельности ОК 034-2014 (КПЕС 2008), наименование и реквизиты конструкторских документов, в соответствии с которыми осуществляется изготовление радиоэлектронной продукции;

з) реквизиты документа, являющегося основанием для включения в реестр: радиоэлектронной продукции (за исключением телекоммуникационного оборудования) - реквизиты (дата и номер) заключения Министерства промышленности и торговли

Российской Федерации о подтверждении производства промышленной продукции на территории Российской Федерации, выданного в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 17 июля 2015 г. N 719 "О подтверждении производства промышленной продукции на территории Российской Федерации" (далее - заключение о подтверждении производства).

Комиссия отмечает, что по требованиям Постановления №878 Единый реестр российской радиоэлектронной продукции выступает в качестве подтверждения страны происхождения радиоэлектронной продукции.

При этом данный реестр не должен содержать все характеристики включенного в него товара, в том числе с учетом особенностей обращения медицинских изделий сведения об их регистрации (регистрационные удостоверения).

Комиссией установлено, что в документах и сведениях Минпромторга (заключение №95072/11 от 08.09.2023; выписка из реестра российской промышленной продукции реестровая запись 877/1/2023 (10481011)) в наименование медицинского изделия включено отраженное в руководстве по его эксплуатации - аппарат рентгеновский цифровой для исследования грудной клетки, соотносимое с кодом ОКПД2 «26.60.11.113: Аппараты рентгенографические».

Также во всех представленных в заявке победителя закупки содержится указание на зарегистрированный товарный знак «МАКСИМА» (правообладатель акционерное общество "Научно-исследовательская производственная компания "Электрон") (номер регистрации: 422488) и ТУ 9442-023-11150760- 2007.

Приведенное позволяет однозначно идентифицировать содержащееся в рассмотренных документах и сведениях Минпромторга, Росздравнадзора медицинское изделие как один и тот же товар с кодом ОКПД2, примененным указанными органами при осуществлении соответствующих функций в отношении рассматриваемого медицинского изделия.

С учетом вышеприведенного, Комиссия приходит к выводу, что во всех рассмотренных на заседании Комиссии документах содержатся сведения об одном и том же медицинском изделии, наименования которого в разных документах уполномоченными органами (Минпромторга, Росздравнадзора) указываются тождественно.

С учетом изложенного, заявка ООО «Артерия» правомерно отклонена комиссией по осуществлению закупок уполномоченного учреждения, действия комиссии по рассмотрению заявок участников соответствуют требованиям Постановления N 878, Закона о контрактной системе.

Комиссия отмечает, что представленная заявителем переписка с оператором на официальном сайте ГИСП не опровергает сделанные Комиссией выводы.

Руководствуясь ст.ст. 99, 105, 106 Закона о контрактной системе, Комиссия

Р Е Ш И Л А:

1. Признать жалобу ООО «АРТЕРИЯ» на действия комиссии по осуществлению закупок областного казенного учреждения «Управление по размещению госзаказа Липецкой области» при проведении электронного аукциона на поставку медицинских изделий: аппараты рентгеновские для флюорографии легких цифровые (системы рентгеновские (флюорографические) для скрининга органов грудной клетки), ввод в

эксплуатацию медицинских изделий, обучение правилам эксплуатации специалистов, эксплуатирующих медицинские изделия (реестровый номер 0846500000624000084) необоснованной.

Решение может быть обжаловано в арбитражный суд в течение трех месяцев со дня его вынесения.

Председатель Комиссии

И.В. Поткина

Зам. председателя
Комиссии

Т.Н. Ролдугина

Член Комиссии

С.С. Кажушко