



**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
«МЕДИКАР»**

(далее – Заявитель-1)

ул. 2-я Пугачевская, 8, корп.5, кв.112, г. Москва,
107061

Email: kordmi@mail.ru

Телефон: 7 9167035399

**Общество с ограниченной ответственностью
«Атма»**

(далее – Заявитель-2)

ул. Московская, 121, корп.1, кв.219, г. Киров,
610033

Email: atma.18@bk.ru

Телефон: 7 9128261811

**Общество с ограниченной ответственностью
«АПгрейт»**

(далее – Участник закупки)

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

Email: asd456wsx96@yandex.ru

Телефон: +7(928)6077710

**Государственное бюджетное учреждение
Ростовской области «Областная детская
клиническая больница»**

(далее – Заказчик)

ул. 339-ой Стрелковой Дивизии, 14, г. Ростов-
на-Дону, 344015

Email: zakupkiodb@mail.ru

Телефон: 8-863-3008041

**АО «ЕЭТП» (далее – Оператор электронной
площадки)**

info@roseltorg.ru

РЕШЕНИЕ

по результатам рассмотрения дел

17.09.2024

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:

С.А. Евстратова,

В.Д. Кириленко,

А.С. Вишнякова,

рассмотрев дела №061/06/49-3345/2024, №061/06/49-3366/2024 по жалобам Заявителей о
нарушении аукционной комиссией Заказчика при проведении электронного аукциона

2024-18748

№0358200000224000722 «Поставка изделий медицинского назначения (32.50.21.122-00000013 Аппарат искусственной вентиляции легких с электроприводом для транспортировки пациентов), в целях реализации регионального проекта «Укрепление материально-технической базы учреждений» государственной программы Ростовской области «Развитие здравоохранения» от 17 октября 2018 г. N 654» (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 Заказчика – Кузнецова Е.А. (доверенность от 20.02.2024 №б/н), представителя Заявителя-1 – Короткова Д.Г. (выписка из ЕГРЮЛ, паспорт), представителя Заявителя-2 – Сушкова А.С. (доверенность от 09.09.2024 №б/н), в отсутствие представителя Участника закупки (уведомлен надлежащим образом, ходатайств не поступало),

УСТАНОВИЛА:

В Ростовское УФАС России поступили жалобы Заявителей на действия аукционной комиссии Заказчика при рассмотрении заявок на участие в закупке.

Заказчик в возражениях на жалобу:

- отрицал нарушения Закона в действиях аукционной комиссии;
- разъяснил причины признания заявок Заявителей несоответствующими требованиям извещения о проведении закупки и нормам Закона, допуска заявок иных участников 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 20.08.2024 размещено извещение о проведении закупки №0358200000224000722; 29.08.2024 в извещение внесены изменения №ИИ5, согласно которым:

- установлены дата и время окончания подачи заявок – 06.09.2024 08:00 (МСК);
- начальная (максимальная) цена контракта (НМЦК) составила 6 472 781,26 рублей.

В соответствии с протоколом подведения итогов проведения открытого аукциона в электронной форме №ИЭА1 от 09.09.2024, на участие в закупке подано 4 заявки, 2 из которых признаны несоответствующими требованиям извещения о проведении закупки.

В силу 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 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.

В силу ч.1 ст.27 Закона участие в определении поставщиков (подрядчиков, исполнителей) может быть ограничено только в случаях, предусмотренных настоящим Федеральным законом. Отклонение заявки на участие в закупке по основаниям, не предусмотренным настоящим Федеральным законом, не допускается.

В соответствии с ч. 5 ст. 49 Закона не позднее двух рабочих дней со дня, следующего за датой окончания срока подачи заявок на участие в закупке, но не позднее даты подведения итогов

определения поставщика (подрядчика, исполнителя), установленной в извещении об осуществлении закупки:

1) члены комиссии по осуществлению закупок:

а) рассматривают заявки на участие в закупке, информацию и документы, направленные оператором электронной площадки в соответствии с пунктом 4 части 4 настоящей статьи, и принимают решение о признании заявки на участие в закупке соответствующей извещению об осуществлении закупки или об отклонении заявки на участие в закупке по основаниям, предусмотренным пунктами 1 - 8 части 12 статьи 48 настоящего Федерального закона.

Как определено п. 8 ч. 12 ст. 48 Закона, при рассмотрении вторых частей заявок на участие в закупке соответствующая заявка подлежит отклонению в случае выявления недостоверной информации, содержащейся в заявке на участие в закупке.

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 медицинского изделия.

Аналогичная правовая позиция изложена в судебных актах по делам №А55-11518/2022, №А45-31703/2022, №А56-104497/2022, №А45-3466/2022, №А53-21173/2023, №А12-3285/2021.

Заявители указывают, что их заявки на участие в аукционе неправомерно признаны аукционной комиссией Заказчика несоответствующими требованиям по основаниям, изложенным в протоколе подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя).

1. Заявка ООО «Атма» (№1032835) признана несоответствующей требованиям извещения о проведении аукциона по следующему основанию:

«Отклонить заявку на участие в закупке по п.8 ч.12 ст.48 №44-ФЗ «Выявление недостоверной информации, содержащейся в заявке на участие в закупке» Регистрационное удостоверение 2023/21141 от 19.09.2023 года. Аппарат искусственной вентиляции легких VI

На сайте федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения размещено Руководство по Инструкции, основные технические данные предложенные поставщиком не советуют Инструкции на сайте.

Участник закупки в своей электронной заявке указал Диапазон дыхательного объема, максимальное значение указано 2 л, в инструкции 2,2 л /2200 мл – стр. 199

Диапазон РЕЕР мбар – значения не найдены в инструкции, с данной единицей измерения. стр. 200-203

График потока, капнограмма - Участник закупки в своей электронной заявке указал наличие, в Инструкции нет данных показателей.

Тем самым предоставлена недостоверная информация.».

Согласно извещению, Заказчиком изложены следующие требования к характеристикам и их значениям приобретаемого медицинского оборудования:

Параметры вентиляции Диапазон дыхательного объема:	≤ 0.05	Литр; кубический дециметр	Участник закупки указывает в заявке конкретное значение характеристики
минимальное значение			
максимальное значение,	≤ 2	Литр; кубический дециметр	Участник закупки указывает в заявке конкретное значение характеристики
Диапазон РЕЕР: минимальное значение мбар	≤ 0		Участник закупки указывает в заявке конкретное значение характеристики
максимальное значение мбар	≤ 35		Участник закупки указывает в заявке конкретное значение характеристики
График потока	Наличие		Значение характеристики не может изменяться участником закупки
Капнограмма	Наличие		Значение характеристики не может изменяться участником закупки

Заявителем-2 в составе заявки предложен аппарат искусственной вентиляции легких VI, Китай, Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd., Floor 10, Floor 11 and Section C of Floor 12 of Building 1A & Floor 1 to Floor 5 of Building 2, FIYTA Timepiece Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District, Shenzhen Guangdong, 518106, China (ПУ №ПЗН 2023/21141), указаны следующие значения предлагаемого товара по рассматриваемым характеристикам:

Параметры вентиляции Диапазон дыхательного объема: минимальное значение	Количественный	Участник закупки указывает в заявке конкретное значение характеристики	≤ 0.05	0.02	Литр; кубический дециметр
максимальное значение,	Количественный	Участник закупки указывает в заявке конкретное значение характеристики	≤ 2	2	Литр; кубический дециметр
Диапазон РЕЕР: минимальное значение мбар	Количественный	Участник закупки указывает в заявке конкретное значение характеристики	≤ 0	0	
максимальное значение мбар	Качественный	Участник закупки указывает в заявке конкретное значение характеристики	≤ 35	35	

Вместе с тем, инструкция по применению указанного аппарата искусственной вентиляции легких, размещенная в установленном порядке на сайте Росздравнадзора, содержит следующую информацию о рассматриваемых характеристиках товара:

Стр. 199:

Спецификация параметра управления			
Параметр	Диапазон настройки	Шаг	Режим вентиляции
Дыхательный объем (TV)	20-2200 мл	5 мл в диапазоне 20-100 мл; 10 мл в диапазоне 100-1000 мл; 50 мл в диапазоне 1000-2200 мл;	PRVC, PRVC-SIMV

Стр. 200:

Положительное давление в конце выдоха (РЕЕР)	0 см H ₂ O-40 см H ₂ O	1 см H ₂ O	P-A/C, P-SIMV, CPAP/PSV, PRVC, DuoVent, PRVC-SIMV, PSV-S/T
--	--	-----------------------	--

Таким образом, максимальные значения характеристик, отраженные в инструкции, не соответствуют показателям, включенным ООО «Атма» в его заявку.

В обоснование довода жалобы Заявитель-2 указывает, что Заказчиком даны разъяснения 26.08.2024, согласно которым описание объекта закупки не ограничивает участников закупки предложить к поставке эквивалент или улучшенные технические и функциональные характеристики, соответствующие потребностям заказчика. На основании указанных разъяснений, ООО «Атма» предложен товар с улучшенными характеристиками, значения которых могут настраиваться медицинским персоналом в зависимости от конкретной потребности.

Комиссией отмечено, что потребность Заказчика отражена в максимальных и минимальных значениях характеристик приобретаемого товара, отраженных в извещении, и в силу положений ст.43 Закона, предложение участника закупки должно содержать характеристики товара, соответствующие показателям, установленным Заказчиком в описании объекта закупки исходя из требований ч.2 ст.33 Закона.

В связи с чем, при формировании заявки Заявитель-2 как профессиональный участник рынка обязан руководствоваться теми показателями, которые отражены Заказчиком в извещении о проведении закупки, поскольку разъяснения Заказчика не определяет его потребность и направлены на уточнение положений извещения о проведении аукциона.

Кроме того, при принятии решения Комиссия руководствуется также тем, что «настраиваемые» показатели аппарата искусственной вентиляции легких, по сути, отражают истинные параметры медицинского оборудования, поскольку настройка таких параметров не может выходить за пределы характеристик оборудования.

Заявителем-2 также указано, что аукционной комиссией неправомерно принято решение о признании заявки ООО «АПгрейт» соответствующей требованиям извещения, поскольку им представлены недостоверные сведения в отношении характеристики «Диапазон РЕЕР: максимальное значение». Так, Участником закупки предложен аппарат искусственной вентиляции легких Hamilton-T1 с принадлежностями, Швейцария, Дальнее зарубежье, Hamilton Medical AG, Via Crusch 8, CH-7402 Bonaduz, Switzerland (ПУ №РЗН 2015/2447), указано значение 35 мбар.

Указанный аппарат, согласно официальной инструкции, обладает следующими характеристиками:

Стр. 245:

РЕЕР/СРАР	0–35 смН ₂ О	1 смН ₂ О	5 смН ₂ О
-----------	-------------------------	----------------------	----------------------

При этом, производителем медицинского оборудования на стр.421 инструкции определено следующее:

смН₂О Сантиметры водного столба, единица измерения давления. 1 смН₂О приблизительно равен 1 мбар, что соответствует 1 гПа.

Таким образом, указанное значение характеристики описано Участником закупки исходя из округленного значения, отраженного производителем оборудования в инструкции.

В силу вышеизложенного, жалоба Заявителя-2 признана необоснованной.

2. Заявка ООО «Медикар» (№1032228) отклонена аукционной комиссией по следующему основанию:

«Отклонить заявку на участие в закупке по п.8 ч.12 ст.48 №44-ФЗ «Выявление недостоверной информации, содержащейся в заявке на участие в закупке» Показатели товара, их значения не соответствуют инструкции производителя на указанный товар.

Согл.стр.243 инструкции к аппарату Hamilton T1 РЗН 2015/2447 электропитание составляет 100-240 В переменного тока ±10%.

Соответственно минимальное значение должно быть 90 В, а максимальное 264 В с учётом допустимых значений.

(Решение Ростовского УФАС №061/06/42-3197/2023, №061/06/49-709/2024)».

Заказчиком установлены следующие требования к характеристике и значениям закупаемого товара:

Электропитание От сети через преобразователь переменного тока:	≥ 90	Участник закупки указывает в заявке конкретное значение характеристики
минимальное значение, В		
максимальное значение В	≤ 265	Участник закупки указывает в заявке конкретное значение характеристики

Заявитель-1 указал следующие значения рассматриваемых характеристик:

Электропитание От сети через преобразователь переменного тока: минимальное значение, В	Качественный	Участник закупки указывает в заявке конкретное значение характеристики	≥ 90	100
максимальное значение В	Качественный	Участник закупки указывает в заявке конкретное значение характеристики	≤ 265	240

В соответствии с обоснованием отклонения, изложенном в протоколе, Заказчик при определении соответствия предлагаемого товара его потребности руководствовался стр.243 инструкции, размещенной на сайте Росздравнадзора:

Входная мощность	100–240 В переменного тока ± 10%, 50/60 Гц или 12–28 В постоянного тока (10–30,3 В постоянного тока)
------------------	--

В свою очередь, на стр. 84 определено следующее:

2.9.1 Подключение к источнику переменного тока

Подключите аппарат HAMILTON-T1 к розетке сети переменного тока с диапазоном напряжения 100–240 В переменного тока и частотой 50/60 Гц. Проверьте

Так, предложенные участником значения рассматриваемой характеристики соответствуют как потребности Заказчика, так и инструкции, размещенной в установленном порядке на сайте Росздравнадзора <https://roszdravnadzor.gov.ru/>.

По мнению Заказчика, Заявитель-1 обязан указать минимальное и максимальное значение характеристики с учетом погрешности $\pm 10\%$, определенной производителем медицинского оборудования.

Вместе с тем, основной диапазон определен производителем 100-240 В, при этом указанная погрешность при применении оборудования может быть как в меньшую (-10%), так и в большую сторону ($+10\%$), или не быть вовсе. Кроме того, положениями инструкции по заполнению заявки не определено, что участники закупки обязаны указывать значения характеристик с учетом погрешностей, которые допущены производителем оборудования.

На основании изложенного, формальное отклонение заявки ООО «Медикар» по основанию, изложенному в протоколе подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя) свидетельствует о нарушении аукционной комиссией ч.1 ст.27 Закона. Жалоба признана обоснованной.

В рамках проведения в соответствии с ч. 15 ст. 99 Закона внеплановой проверки Комиссией Ростовского УФАС России установлено следующее.

На основании ч.5 ст.42 Закона любой участник закупки, зарегистрированный в единой информационной системе, вправе направить с использованием электронной площадки заказчику не более чем три запроса о даче разъяснений положений извещения об осуществлении закупки при проведении электронного конкурса и электронного аукциона не позднее чем за три дня до окончания срока подачи заявок на участие в закупке. Не позднее одного часа с момента поступления такого запроса оператор электронной площадки направляет его с использованием электронной площадки заказчику. Не позднее двух дней со дня, следующего за днем поступления заказчику запроса о даче разъяснения положений извещения об осуществлении закупки, заказчик формирует с использованием единой информационной системы, подписывает усиленной электронной подписью лица, имеющего право действовать от имени заказчика, и размещает в единой информационной системе разъяснение положений извещения об осуществлении закупки с указанием предмета запроса, но без указания участника закупки, от которого поступил такой запрос. Такие разъяснения не должны изменять суть извещения об осуществлении закупки.

В адрес Заказчика поступил запрос о даче разъяснений положения извещения о проведении аукциона, на который дан ответ разъяснениями от 26.08.2024 №РИ2. Согласно данным разъяснениям:

«Описание объекта закупки составлено заказчиком, исходя из своей фактической потребности, обусловленной спецификой основного вида деятельности заказчика. В описание объекта закупки заказчиком включены показатели, позволяющие определить соответствие закупаемого товара установленным заказчиком требованиям, имеющим для него важное значение.

Кроме того, описание объекта закупки не ограничивает участников закупки предложить к поставке эквивалент или улучшенные технические и функциональные характеристики, соответствующие потребностям заказчика.».

Указанное разъяснение допускает двусмысленное толкование потребности Заказчика и возможность неверного ее толкования, что может повлечь за собой предложение медицинского оборудования, не соответствующего потребности Заказчика, поскольку, с одной стороны, участник

закупки имеет право предложить эквивалент с улучшенными характеристиками, а с другой необходимо, чтобы товар соответствовал потребности Заказчика.

Законодательство о контрактной системе не допускает, чтобы информация, размещенная на официальном сайте ЕИС, содержала в себе разночтения и имела двусмысленное толкование. Вся информация должна быть понятной как для заказчиков, так и для участников закупок. Недопустимо введение участников закупки в заблуждение.

Данные разъяснения являются недопустимыми и указывают на нарушение Заказчиком ч.5 ст.42 Закона.

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 жалобу Заявителя-2 необоснованной.
2. Признать жалобу Заявителя-1 обоснованной.
3. Признать аукционную комиссию Заказчика нарушившей ч.1 ст.27 Закона.
4. Признать Заказчика нарушившим ч.5 ст.42 Закона.
5. Выдать Заказчику, комиссии Заказчика обязательное для исполнения предписание об устранении допущенных нарушений путем отмены протокола подведения итогов электронного аукциона, назначении новой даты рассмотрения заявок, пересмотре заявок в соответствии с нормами Закона и учетом настоящего решения.

6. Рассмотреть вопрос о привлечении к административной ответственности виновных должностных лиц Заказчика.

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

Председатель комиссии

С.А. Евстратова

Место для подписи:

Евстратова С. А.

Члены комиссии:

В.Д. Кириленко

Место для подписи:

Кириленко В. Д.

А.С. Вишнякова

Место для подписи:

Вишнякова А. С.

Исп.Вишнякова А.С.
тел.(863) 240-86-88, вн.161-132

2024-18748