



ФЕДЕРАЛЬНАЯ
АНТИМОНОПОЛЬНАЯ СЛУЖБА

УПРАВЛЕНИЕ
Федеральной антимонопольной службы
по Забайкальскому краю

ул. Лермонтова, 14, г. Чита, 672076
почтовый адрес: а/я 803, г. Чита, 672000
тел. (3022) 35-18-41, факс (3022) 32-12-31
e-mail: to75@fas.gov.ru

№ _____
На № _____ от _____

ООО "Зелмедсервис"
info@zelmedservice.ru

ГКУ «Забайкальский центр государственных закупок»
672010, г. Чита, ул. Амурская, д. 13
zabgoszakup@goszak.e-zab.ru

ООО "Торговый дом "Гермес"
198097, г. Санкт-Петербург 78, ул. Трефолева, д. 2,
литера Р, помещ. 2Н,3Н офис 308-Б
tdgermes80@gmail.com

ГУЗ "Читинская центральная районная больница"
672012, г. Чита, ул. Ленинградская, 57
otdelzakupok.crb@yandex.ru

Решение

по рассмотрению жалобы № 075/06/105-578/2024 о нарушении законодательства при осуществлении закупки

26 сентября 2024 года

г. Чита, ул. Лермонтова, 14

Комиссия Забайкальского УФАС России по рассмотрению жалоб в сфере закупок в составе: председатель комиссии Гойгов М.Б. руководитель Забайкальского УФАС России, члены комиссии: Осипова А.О. начальник отдела контроля закупок Забайкальского УФАС России, Китаева И.С. главный государственный инспектор отдела контроля закупок Забайкальского УФАС России, рассмотрев жалобу ООО «ЗелМедСервис» на нарушение требований Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» комиссией уполномоченного учреждения - ГКУ «Забайкальский центр государственных закупок» при осуществлении для нужд заказчика – ГУЗ «Читинская ЦРБ» электронного аукциона «Поставка оборудования (00009009-ЭА) » (реестровый № 0891200000624008449),

при участии по ВКС представителя уполномоченного учреждения – Дьякова А.П. (доверенность от 06.12.2023 №9), представителя заказчика – Старицыной А.В. (доверенность от 24.09.2024 №Д-24-24), представителей заявителя ООО «ЗелМедСервис» Юрченко М.О. (доверенность от 22.03.2023) и Шевченко Д.В. (доверенность от 15.11.2022), представителей победителя закупки ООО «Торговый дом «Гермес» Горохова Р. В. (доверенность от 09.08.2023 №02) и Райгородцевой Г.В. (доверенность от 19.12.2022),

УСТАНОВИЛА:

19.09.2024 в адрес Забайкальского УФАС России поступила жалоба от ООО «ЗелМедСервис» о нарушении Закона о контрактной системе при проведении закупки № 0891200000624008449.

Заявитель не согласен с результатами рассмотрения заявок, поддерживая следующий довод жалобы: «По мнению Заявителя, в совокупности установленных в извещении требований, применение положения Постановления №878 при рассмотрении заявок невозможно, поскольку в составе заявки будет радиоэлектронная продукция, отсутствующая в Реестре РЭП.



2024-5103

По итогам проведения электронного аукциона Заказчиком принято решение о заключении Контракта с участником под номером 7, заявка которого соответствует установленным требованиям.

В настоящее время в едином реестре российской радиоэлектронной продукции и Евразийском реестре промышленных товаров государств - членов Евразийского экономического союза содержится несколько аппаратов, соответствующих требованиям извещения.

1. Томограф рентгеновский компьютерный VENTUM с принадлежностями, производства ЗАО «ЛИНЕВ АДАНИ», страна происхождения товара: Республика Беларусь, регистрационное удостоверение № РЗН 2022/19057 от 31.01.2023 (отсутствует обязательный к поставке Автоматический инъектор контрастных препаратов со стартовым набором).

2. Комплекс томографический рентгеновский КТР по ТУ 26.60.11-032-11150760-2018, производства ЗАО «Научно-исследовательская производственная компания «Электрон», регистрационное удостоверение № ФСР 2010/08617, страна происхождения товара: Российская Федерация (отсутствует обязательный к поставке DICOM-принтер для печати медицинских изображений на пленке со стартовым набором пленки, что предполагает поставку всего комплекса только в совокупности с принтером другого производителя). В Реестре РЭП и Евразийском реестре промышленных товаров государств - членов Евразийского экономического союза отсутствуют реестровые записи на медицинские принтеры.

Таким образом, заявка участника, предложившего к поставке «Комплекс томографический рентгеновский КТР по ТУ 26.60.11-032-11150760-2018» будет содержать в себе предложение о поставке товара иностранного происхождения (DICOM-принтер для печати медицинских изображений на пленке со стартовым набором пленки) или содержит недостоверные сведения о соответствии томографа производства ЗАО «Научно-исследовательская производственная компания «Электрон» требованиям технического задания, так как требуемый принтер не прошел государственную регистрацию в составе данного изделия и не может быть частью данного медицинского изделия.

В совокупности вышеизложенного, заявка победителя не могла быть признана удовлетворяющей требованиям извещения об осуществлении закупки и содержащей предложение о поставке радиоэлектронной продукции, страной происхождения которой являются только государства - члены Евразийского экономического союза, ввиду чего, отклонение иных заявок участников, в том числе – заявки ООО «ЗелМедСервис», согласно п.4 ч.12 ст.48 Закона о контрактной системе неправомерно».

Заявитель просит провести проверку и выдать предписание об устранении нарушения.

В ходе заседания Комиссии также указано, что выписка из реестра РЭП получена ранее действующего на предложенный Комплекс регистрационного удостоверения, соответственно, не подтверждается право на применение ограничений, установленных Постановлением №878.

Уполномоченным учреждением представлены пояснения о несогласии с доводами жалобы, указано следующее.

«В извещении о закупке установлены ограничения в соответствии с Федеральным законом от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд», Постановлением Правительства РФ от 10 июля 2019 г № 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».

3. Установить, что 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.

3(1). 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.

3(2). Установить, что, за исключением случаев, установленных настоящим постановлением:

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.

3(3). Установить, что 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.

Относительно довода Заявителя о неприменении национального режима по установленному ограничению сообщаем, что согласно электронному протоколу, было подано 7 заявок, 6 из которых были отклонены комиссией по отбору поставщиков в связи с применением условий ограничения допуска заявок.

В составе заявок (идентификационный номер) № 3,5,6,7,8,10 не был представлен номер реестровой записи, в связи с чем участники были отклонены.

В составе заявки (идентификационный номер) № 4 был представлен номер реестровой записи № 10362798, тем самым условия ограничения были выполнены.

Согласно руководству по эксплуатации к представленному регистрационному удостоверению № ФСР 2010/08617, исходя из пункта 2.3 (Принцип работы комплекса) следует:

«Рабочая станция на основе этих необработанных данных выполняет реконструкцию изображения и отображает восстановленные изображения на экране. Эти изображения можно также распечатать на пленке с помощью лазерного экспонирования и передать в формате DICOM»;

2.4.3.1 (Станция рабочая оператора расширенная):

- «- вывод на печать результатов исследований;
- соответствие требованиям стандарта DICOM в части, согласованной с заказчиком;»

2.4.4 (Программно-аппаратный комплекс ПАК):

Программно-аппаратный комплекс ПАК (далее ПАК) обеспечивает выполнение следующих функций:

- вывод на печать результатов исследований;
- DICOM функциональность по заказной спецификации;
- управление функциональными устройствами ПАК;

4.9 (Ограничения по совместимому оборудованию и дополнительным изделиям):

«Запрещается подключать к комплексу и его частям любые изделия, не входящие в его состав (в том числе электрические удлинители, сетевые разветвители и прочие подобные устройства), кроме DICOM - совместимых принтеров и серверов».

Из указанных пунктов руководства по эксплуатации следует, что DICOM - совместимых принтеров и серверов входит в состав ПАК, в связи с чем нарушений со стороны комиссии по отбору поставщиков, выраженных в допуске участника (победителя), отсутствуют. Применение установленного ограничения является правомерным».

Таким образом, представителем уполномоченного учреждения указано, что при рассмотрении заявки №4 (ООО «Торговый дом «Гермес») комиссия исходила, что всё закупаемое заказчиком оборудование, включая принтер, входит в предложенный Комплекс томографический рентгеновский КТР по ТУ 26.60.11-032-11150760-2018, (производства ЗАО «Научно-исследовательская производственная компания «Электрон», регистрационное удостоверение № ФСР 2010/08617), на который предоставлена выписка (номер реестровой записи № 10362798), что позволило применить национальный режим, предусмотренный Постановлением Правительства РФ №878.

На основании изложенного уполномоченное учреждение считает доводы ООО «ЗелМедСервис» необоснованными.

Заказчиком представлены следующие пояснения.

«16.09.2024 уполномоченным органом подведены итоги по закупке оборудования (00009009-ЭА) - Система рентгеновской компьютерной томографии всего тела.

В соответствии с положениями Информационного письма Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № 04-25115/24 от 15.04.2024, Информационного письма Министерства здравоохранения Забайкальского края №10034 от 07.06.2024 о рекомендациях использования документации, при формировании технических заданий закупаемого оборудования, закупка размещена Заказчиком с учетом рекомендованного типового технического задания.

Согласно протоколу подведения итогов № 0891200000624008449-2-1 победителем закупки признан участник под № 7 (ООО ТД «Гермес»).

К поставке участником предложен Комплекс томографический рентгеновский по ТУ 26.60.11-032-11150760-2018, производства АО НИПК «Электрон».

К заявке приложено РУ от 21.03.2023 г. № ФСР 2010/08617, выписка из реестра российской промышленной продукции (реестровый номер 10362798 от 16.12.2022).

Согласно данным, указанным в заявке, технические требования оборудования в полном объеме соответствуют требованиям заказчика, указанным в описании объекта закупки. Указано на наличие DICOM-принтера для печати медицинских изображений.

Изучив РУ, заказчик приходит к выводу о том, что указанный принтер, входит в Программно-аппаратный комплекс (п. 5 РУ).

Согласно Правил формирования и ведения единого реестра российских программ, утвержденного постановлением Правительства РФ от 16.11.2015 № 1236, «программно-аппаратный комплекс» (ПАК) - комплекс технических и программных средств (программного обеспечения), работающих совместно для выполнения одной или нескольких специальных задач, являющийся электронной вычислительной машиной или специализированным электронным устройством (устройствами), функционально-технические характеристики которого (которых) определяются исключительно совокупностью программного обеспечения и технических средств и

не могут быть реализованы при их разделении.

Информация о ПАК и используемом формате изображений DICOM имеется в разделе 8.6. Руководства по эксплуатации Комплекса томографического рентгеновского, размещенного на официальном сайте Росздравнадзора.

В соответствии с ТУ 26.60.11-032-11150760-2018 в комплект поставки Комплекса томографического рентгеновского входит в том числе ПАК (п. 1.2.1 ТУ).

Согласно п. 7.1.5. Руководства пользователя ПАК АО НИПР «Электрон» печать изображений производится на специализированном DICOM-принтере.

Таким образом, ПАК, в состав которого входит DICOM-принтер является неотъемлемой частью Комплекса томографического рентгеновского, без которого его эксплуатация невозможна.

Кроме того, согласно сведениям о закупке заказчиком приобретается оборудование в количестве 1 шт. - Система рентгеновской компьютерной томографии всего тела, без иных самостоятельных позиций».

На основании вышеизложенного заказчик считает жалобу необоснованной.

Обществом «Торговый дом «Гермес» предоставлены следующие возражения на жалобу ООО «ЗелМедСервис».

«Доводы жалобы ООО «ЗелМедСервис» являются необоснованными, поскольку сведения, включенные ООО «ТД «Гермес» в заявку № 4, являются достоверными. К поставке было предложено медицинское изделие - Комплекс томографический рентгеновский КТР по ТУ 26.60.11-032-11150760-2018 (регистрационное удостоверение № ФСР 2010/08617 от 21 марта 2023 года, производитель - АО «НИПК «Электрон» (г. Санкт-Петербург, Россия)).

Податель жалобы указывает на отсутствие сведений о DICOM-принтере для печати медицинских изображений на пленке со стартовым набором пленки, что, по его мнению, предполагает поставку принтера другого производителя, а, поскольку в Реестре РЭП отсутствуют медицинские принтеры, – ООО «ТД «Гермес», по мнению подателя жалобы, осуществит поставку КТР производства АО «НИПК «Электрон» как импортного оборудования.

Данный довод является надуманным, поскольку объектом закупки является не медицинский принтер, а Система рентгеновской компьютерной томографии всего тела. То есть, согласно пункту 3 Постановления Правительства РФ №878 от 10.07.2019 в заявке на участие необходимо и достаточно было указать реестровый номер (реестра российской радиоэлектронной продукции) позиции Компьютерного томографа, что и было сделано. При этом ни Закон о контрактной системе № 44-ФЗ, ни Постановление Правительства № 878, ни какой бы то ни было другой нормативно-правовой акт, не предусматривают включение в Реестр РЭП наряду с оборудованием его составных частей в качестве отдельных позиций.

Комплекс томографический рентгеновский КТР по ТУ 26.60.11-032-11150760-2018 включен в Реестр российской радиоэлектронной продукции, что подателем жалобы не оспаривается.

Соответственно, и в предложении участника ООО «ТД «Гермес» содержались сведения о медицинском изделии – Комплексе томографическом рентгеновском, сведения же о наличии принтера как составной части мед.изделия были указаны в соответствующем разделе заявки, как того требовало Извещение об электронном аукционе.

Ссылка на Технические условия 26.60.11-032-11150760-2018 имеется как в выписке (Приложение № 1 к Возражениям), так и в Регистрационном удостоверении № ФСР 2010/08617 от 21 марта 2023 года (стр. 1 Приложения № 2 к Возражениям). Согласно пункту 5 Таблицы 4 пункта 1.2 «Комплектность» (стр. 3 Приложения № 3 к Возражениям) в состав Комплекса томографического рентгеновского включается Комплекс программно-аппаратный ПАК по ТУ 9442-030-11150760-2009 (зарегистрирован в качестве отдельного медицинского изделия, выдано регистрационное удостоверение № ФСР 2009/05504, производителем является также АО «НИПК «Электрон»).

Также сведения о включении в состав КТР Комплекса программно-аппаратного ПАК имеются в:

- Регистрационном удостоверении № ФСР 2010/08617 (п. 5 на листе 7 приложения к РУ; стр. 8 Приложения № 2 к Возражениям),

- Руководстве по эксплуатации на Комплекс томографический рентгеновский КТР (стр. 2-49, 8-109 Руководства по эксплуатации; стр. 2,3 Приложения № 4 к Возражениям).

В Руководстве пользователя Комплекса программно-аппаратного ПАК на стр. 45,46 (стр. 2,3 Приложения № 5 к Возражениям), размещенного на сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, имеется ссылка на возможность печати диагностического изображения с использованием ПАК как на Windows-принтере, так и на специализированном DICOM-принтере, представлено описание проведения такой операции.

Соответственно, для предоставления преференций по Постановлению Правительства № 878 ООО «ТД «Гермес» не было необходимости представлять номер реестровой записи РЭП на медицинский принтер, поскольку согласно сведениям Государственного реестра медицинских изделий этот функционал применим к самому томографу.

В соответствии с пунктами 3, 4 Правил формирования и ведения Единого реестра радиоэлектронной продукции формирование реестра осуществляется Министерством промышленности и торговли Российской Федерации в электронном виде путем формирования, изменения, исключения реестровых записей с использованием государственной информационной системы промышленности.

Реестровая запись содержит в том числе сведения о реквизитах документа, являющегося основанием для включения в реестр: 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).

В соответствии с п. 4.2 указанных правил к заявлению о включении в Реестр российской радиоэлектронной продукции, помимо прочего, прикладываются:

- описание технических, функциональных и эксплуатационных характеристик радиоэлектронной продукции;

- наименования и реквизиты (дата, номер) документов, устанавливающих технические требования к производимой радиоэлектронной продукции (технические условия, стандарт организации, технологический регламент, национальный стандарт или иные документы).

Таким образом, при включении в Реестр российской радиоэлектронной продукции Комплекса томографического рентгеновского КТР была проведена проверка всех характеристик и функционала медицинского изделия, было принято положительное решение о включении в Реестр именно медицинского изделия, а не его составных частей и/или принадлежностей.

Таким образом, законодательные нормы также не предполагают выделения в Реестре отдельных составных частей оборудования.

Соответственно, предложенное медицинское изделие обеспечивает весь функционал, отраженный в заявке ООО «ТД «Гермес», что подтверждается сведениями Государственного реестра медицинских изделий. Таким образом, Заявка ООО «ТД «Гермес» № 4соответствовала требованиям электронного аукциона № 0891200000624008449и содержаласведения, необходимые для применения преференций в рамках Постановления Правительства РФ № 878».

В ходе заседания комиссии указано, что обновление сведений в РПП не требуется, поскольку отсутствуют данные, которые подлежат изменению в реестре; заявлено, что с получением нового РУ характеристики оборудования не изменялись.

ООО «ТД «Гермес» просит признать жалобу ООО «ЗелМедСервис» необоснованной.

В ходе рассмотрения жалобы, комиссией на основании пункта 1 части 15 статьи 99 Закона о контрактной системе проведена внеплановая проверка закупки № 0891200000624008449, в ходе которой установлено следующее.

02.09.2024 уполномоченным учреждением в интересах заказчика на официальном сайте ЕИС размещены извещение и электронные документы о проведении электронного аукциона на поставку оборудования.

Начальная (максимальная) цена контракта 41 980 000,00 рублей.

На участие в закупке поступило 7 заявок.

Согласно протоколу подачи ценовых предложений от 13.09.2024 №ЦПА1:

дата и время подачи ценового предложения/заявки	минимальное/максимальное ценовое предложение, Р	идентификационный номер участника	порядковый номер заявки
13.09.2024 03:35 (МСК+6)	22 879 100,00	7	1
13.09.2024 03:35 (МСК+6)	23 089 000,00	6	2
13.09.2024 03:04 (МСК+6)	29 805 800,00	10	3
13.09.2024 03:01 (МСК+6)	33 164 200,00	3	4
13.09.2024 03:01 (МСК+6)	35 473 100,00	8	5
13.09.2024 03:01 (МСК+6)	35 683 000,00	5	6
11.09.2024 10:52 (МСК+6)	41 980 000,00	4	7

В соответствии с протоколом подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя) от 16.09.2024 №ИЭА1 заявка №7 (ООО «ТД «Гермес» с ценовым предложением 41 980 000,00 рублей) признана соответствующей установленным требованиям, остальные отклонены в связи с применением национального режима, предусмотренного постановлением Правительства РФ №878, с указанием причины отклонения: «п.4 ч.12 ст.48 44-ФЗ - несоответствие требованиям, предусмотренным нормативными правовыми актами, принятыми в соответствии со статьей 14 Федерального закона 44-ФЗ.

Признать заявку не соответствующей требованиям, в соответствии с пунктом 4 части 12 статьи 48 Федерального закона от 5 апреля 2013 года № 44 «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд», извещением о проведении аукциона, в целях исполнения Постановления Правительства РФ от 10 июля 2019 г № 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».

Примечание: участником закупки предлагается к поставке товар, происходящий из иностранного государства, сведения из Единого реестра российской радиоэлектронной продукции (ПП РФ 878) или Евразийского реестра промышленных товаров государств - членов Евразийского экономического союза в составе заявки отсутствуют».

На момент проведения Комиссии контракт с ООО «ТД «Гермес» не заключен.

Рассмотрев представленные документы, заслушав объяснения сторон, Комиссия приходит к следующим выводам.

В соответствии с частью 5 статьи 49 Закона о контрактной системе 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;

б) на основании информации, содержащейся в протоколе подачи ценовых предложений, а также результатов рассмотрения, предусмотренного подпунктом "а" настоящего пункта, присваивают каждой заявке на участие в закупке, признанной соответствующей извещению об осуществлении закупки, порядковый номер в порядке возрастания минимального ценового предложения участника закупки, подавшего такую заявку (за исключением случая, предусмотренного пунктом 9 части 3 настоящей статьи, при котором порядковые номера заявкам участников закупки, подавших ценовые предложения после подачи ценового предложения, предусмотренного абзацем первым пункта 9 части 3 настоящей статьи, присваиваются в порядке убывания размера ценового предложения участника закупки), и с учетом положений нормативных правовых актов, принятых в соответствии со статьей 14 настоящего Федерального закона. Заявке на участие в закупке победителя определения поставщика (подрядчика, исполнителя) присваивается первый номер;

2) заказчик формирует с использованием электронной площадки протокол подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя), который должен содержать информацию, предусмотренную пунктами 1, 2, 4 - 7 части 17 статьи 48 настоящего Федерального закона. После подписания членами комиссии по осуществлению закупок такого протокола усиленными электронными подписями заказчик подписывает его усиленной электронной подписью лица, имеющего право действовать от имени заказчика, и направляет оператору электронной площадки.

В соответствии с пунктом 4 части 12 статьи 48 Закона о контрактной системе при рассмотрении вторых частей заявок на участие в закупке соответствующая заявка подлежит отклонению в случаях:

4) предусмотренных нормативными правовыми актами, принятыми в соответствии со статьей 14 настоящего Федерального закона (за исключением случаев непредставления информации и документов, предусмотренных пунктом 5 части 1 статьи 43 настоящего Федерального закона);

В рамках применяемого национального режима (ст. 14 Закона о контрактной системе) в извещении о закупке № 0891200000624008449 установлены **ограничения допуска** товаров, происходящих из иностранных государств, в соответствии с Постановлением Правительства РФ от 10 июля 2019 г № 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», а также условия допуска в соответствии с приказом Минфина России № 126н от 04.06.2018.

Победителем закупки предложен к поставке товар: Комплекс томографический рентгеновский КТР по ТУ 26.60.11-032-11150760-2018, исполнение 2 КТ-00-0000-20 (товарный знак отсутствует, страна происхождения товара Россия), в составе характеристик которого указано на наличие DICOM-принтера для печати медицинских изображений на пленке со стартовым набором пленки.

Поскольку в заявке ООО «ТД «Гермес» приложена выписка из реестра российской промышленной продукции от 05.09.2024, содержащая указание на реестровый номер № 10362798 (АО "НИПК "ЭЛЕКТРОН", заключение № 130589/11 от 16.12.2022, срок действия 13.12.2025), комиссией уполномоченного учреждения, полагая, что предложенный Комплекс включает требуемый согласно извещению о закупке DICOM-принтер для печати медицинских изображений на пленке со стартовым набором пленки, заявка общества допущена и признана победителем, остальные 6 заявок (содержащие соответствующие извещению о закупке характеристики

предложенных в поставке товаров) отклонены ввиду отсутствия в их составе выписок из РПП (то есть ввиду предложения указанными участниками продукции, хотя и соответствующими по техническим характеристикам потребности заказчика, но происходящей из иностранных государств).

Вместе с тем, указанное решение комиссии уполномоченного учреждения о применении национального режима в соответствии с Постановлением Правительства РФ №878 является ошибочным, поскольку в предложенном в заявке ООО «ТД «Гермес» Комплексе томографическом рентгеновском КТР по ТУ 26.60.11-032-11150760-2018, исполнение 2 КТ-00-0000-20 отсутствует DICOM-принтер для печати медицинских изображений на пленке со стартовым набором пленки. К указанному выводу Комиссия приходит ввиду из следующего.

Пунктом 5.5(3) Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения (далее - Росздравнадзор), утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 №323, Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения размещает в едином реестре медицинских изделий, зарегистрированных в рамках Евразийского экономического союза, сведения о медицинском изделии, руководство пользователя (инструкцию по медицинскому применению) и изображение утвержденной маркировки медицинского изделия.

Согласно п. 6 Правил ведения государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 30.09.2021 N 1650, в Реестре размещаются в том числе электронный образ эксплуатационной документации производителя (изготовителя) на медицинское изделие, фотографические изображения общего вида медицинского изделия.

На основании п. 2 Требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия, утвержденных приказом Минздрава России от 19.01.2017 N 11н (далее - Требования), производитель (изготовитель) медицинского изделия разрабатывает техническую и (или) эксплуатационную документацию, в соответствии с которой осуществляются производство, изготовление, хранение, транспортировка, монтаж, наладка, применение, эксплуатация, в том числе техническое обслуживание, а также ремонт, утилизация или уничтожение медицинского изделия.

Пунктом 4 Требований установлено, что техническая документация производителя (изготовителя) на медицинское изделие (далее - техническая документация), представляемая производителем (изготовителем) медицинского изделия или уполномоченным представителем производителя (изготовителя) медицинского изделия должна содержать, в том числе:

- описание основных функциональных элементов медицинского изделия, которое может сопровождаться схемами, фотографическими изображениями, рисунками, диаграммами и иными пояснениями;
- описание составных частей (узлов) медицинского изделия (при наличии);
- описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием (при наличии);
- перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека).

Согласно части 4 статьи 38 Федерального закона от 21 ноября 2011 года N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти.

Постановлением Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 года N 1416 утверждены Правила государственной регистрации медицинских изделий.

Пунктом 6 Правил N 1416 установлено, что документом, подтверждающим факт государственной регистрации медицинского изделия, является регистрационное удостоверение на медицинское изделие. Форма регистрационного удостоверения утверждается регистрирующим

органом.

В соответствии с пп. "г" п. 10 Правил N 1416 для государственной регистрации медицинского изделия заявителем представляется эксплуатационная документация производителя (изготовителя) на медицинское изделие, в том числе, инструкция по применению или руководство по эксплуатации медицинского изделия.

В соответствии с п. 58 Правил N 1416 регистрирующий орган размещает информацию, связанную с осуществлением государственной регистрации медицинского изделия, внесением изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, и выдачей дубликата регистрационного удостоверения, на своем официальном сайте в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет».

Информация о зарегистрированных медицинских изделиях, в том числе электронные образы регистрационных удостоверений, инструкций по применению и фотоизображений изделий размещаются на официальном сайте Росздравнадзора www.roszdravnadzor.gov.ru в подразделе «Электронные сервисы» → «Государственный реестр медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий» (далее – Реестр).

Комиссией установлено, что в составе размещенной в Реестре информации, по указанному в составе заявки ООО «ТД «Гермес» РУ ФСР 2010/08617, размещены сведения о составе предложенного к поставке товара (состав описан на листах 5-9 приложения к РУ), «Руководство по эксплуатации на Комплекс томографический рентгеновский КТР» на 72 л. и «Фотографические изображения медицинского изделия» на указанный Комплекс на 161 л.

Комиссия, ознакомившись с содержанием указанных документов, установила, что в составе Комплекса томографического рентгеновского КТР по ТУ 26.60.11-032-11150760-2018 отсутствует DICOM-принтер для печати медицинских изображений на пленке со стартовым набором пленки.

Комплекс программно-аппаратный ПАК по ТУ 9442-030-111502760-2009 производства АО «НИПК «Электрон», Россия (РУ №ФСР 2009/05504), входящий в состав Комплекса (п. 5 на листе 7 приложения к РУ №ФСР 2010/08617), также не содержит сведения о наличии в составе DICOM-принтера для печати медицинских изображений на пленке со стартовым набором пленки (согласно размещенным в Реестре документам - РУ и Руководству пользователя Комплекса программно-аппаратного ПАК на 96 стр.).

Вышеперечисленные документы (руководства по эксплуатации на Комплекс и ПАК) содержат сведения о функциональном взаимодействии с DICOM-принтерами (п. 7.1.5 Руководства на ПАК: «Программа позволяет получить твёрдую копию диагностического изображения на: - специализированном DICOM-принтере, предназначенном для печати медицинских изображений; - Windows-принтере, предназначенном для печати иллюстраций на бумаге), но не о его наличии в составе.

Более того, из условий разделов «Электрическая безопасность» (п. 4.3 Руководства на Комплекс: «Запрещается подключать к комплексу и его составным частям любые изделия, не входящие в его состав, кроме DICOM - совместимых принтеров и серверов») и «Ограничения по совместимому оборудованию и дополнительным изделиям» (п. 4.9: «Запрещается подключать к комплексу и его частям любые изделия, не входящие в его состав (в том числе электрические удлинители, сетевые разветвители и прочие подобные устройства), кроме DICOM - совместимых принтеров и серверов») прямо следует, что DICOM-принтер с пленкой не входит в состав Комплекса.

В ходе заседания Комиссии представитель ООО «ТД «Гермес» пояснил о готовности поставить любой DICOM-принтер; сведения о его производителе и производителе стартового набора пленки представить затруднился.

Таким образом, Комиссия приходит к выводу, при поставке товара будет осуществлена поставка Комплекса по РУ, принтера и набора пленки.

Согласно представленным пояснениям, при описании объекта закупки заказчик руководствуется, в том числе, типовым техническим заданием, доведенным Росздравнадзором и Минздравом Забайкальского края (которое включает условие о наличии DICOM-принтера для

печати медицинских изображений на пленке со стартовым набором пленки).

При этом, устанавливая в извещении о закупке ограничения допуска, предусмотренные Постановлением Правительства РФ №878, с учетом требований п. 7 названного постановления, заказчик осуществляет закупку товара как единого комплекса, которым товар, предложенный ООО «ТД «Гермес» не является, соответственно, комиссией уполномоченного учреждения неверно применены условия национального режима.

В соответствии с Постановлением Конституционного Суда РФ от 17.02.2022 г. N 7-П одна из задач комиссии по осуществлению закупок состоит в квалифицированном и беспристрастном отборе лица, допускаемого до заключения контракта с заказчиком, что позволяет обеспечить как интересы самого заказчика в получении товаров, надлежащего качества по наименьшей цене, так и право всех потенциальных поставщиков на участие в закупках на равных условиях. Исполнение этой задачи гарантируется, прежде всего, набором требований к профессиональной компетенции членов комиссии и к обеспечению их незаинтересованности в определении поставщика, которые призваны, среди прочего, обеспечить законность решения о допуске или об отказе в допуске к участию в аукционе (Определение Конституционного Суда Российской Федерации от 27 марта 2018 года N 601-О).

Несоответствие требованиям законодательства может быть установлено комиссией по осуществлению закупок в рамках исполнения ею своих обязанностей при обычной внимательности и осмотрительности.

Таким образом, комиссия уполномоченного учреждения в рамках исполнения своих обязанностей по рассмотрению заявок на поставку изделий медицинского назначения должна осуществлять проверку достоверности, представленной участниками в заявках информации о поставляемом товаре с использованием Реестра, размещенного на сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения <https://roszdravnadzor.gov.ru/services/misearch> (сведения которого позволяют установить наличие/отсутствие требуемых параметров медицинских изделий в регистрационном удостоверении, руководстве по эксплуатации, паспорте либо несовпадение (неполное совпадение) приведенного в нем описания медицинского изделия с теми формулировками, которые изложены в заявке участника и оценить их соответствие условиям извещения о закупке).

Информация и документы, размещенные в Реестре, являются прямыми доказательствами, что предлагаемое победителем закупки оборудование не является единым комплексом.

Таким образом, желая получить преференции в рамках применяемого в закупке национального режима, участник закупки должен предложить товар (являющийся единым комплексом, а не представляющим собой несколько работающих в комплексе товаров, часть из которых включена в перечень Постановления №878 и часть, не включена в него), с декларирование реестровой записи из РПП.

Таким образом, комиссией уполномоченного учреждения нарушены требования подпунктов а) и б) пункта 1 части 5 статьи 49, пункта 4 части 12 статьи 48 Закона о контрактной системе. Указанное является основанием для выдачи предписание об устранении нарушения. Ответственность за выявленное нарушение предусмотрена частью 7 статьи 7.30 КоАП РФ.

Доводы заявителя о необходимости внесения изменений в РПП в отношении предложенного победителем товара (ввиду получения нового регистрационного удостоверения на оборудование в 2023 году) не имеют правового значения по настоящему делу, поскольку представленная выписка из РПП не предоставляет преимуществ и не ограничивает участников закупки по спорной закупке.

Исходя из изложенного, руководствуясь Постановлением Правительства Российской Федерации от 26.08.2013 №728 «Об определении полномочий федеральных органов исполнительной власти в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд и о внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации», частью 8 статьи 106, пунктом 1 части 15 статьи 99 Закона о контрактной системе, комиссия

Р Е Ш И Л А:

1. Признать жалобу ООО «ЗелМедСервис» обоснованной.
2. Признать членов комиссии уполномоченного учреждения нарушившими пункт 1 части 5 статьи 49, пункт 4 части 12 статьи 48 Закона о контрактной системе.
3. Выдать уполномоченному учреждению, членам комиссии, оператору электронной площадки предписание об устранении нарушений законодательства о контрактной системе.
4. Передать материалы дела № 075/06/105-578/2024 должностному лицу для привлечения виновных лиц к административной ответственности.

Настоящее решение может быть обжаловано в суде, арбитражном суде в течение трех месяцев в установленном законом порядке.

Председатель комиссии

М.Б. Гойгов

Члены комиссии:

А.О. Осипова

И.С. Китаева