



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 \_\_\_\_\_

Решение по рассмотрению жалобы  
№ 075/06/105-579/2024  
о нарушении законодательства при  
осуществлении закупки

26 сентября 2024 года

ООО "ГЕЛПИК-Ф"  
helpic.f@list.ru

ГУЗ "Шелопугинская ЦРБ"  
673610, Забайкальский край, Шелопугинский  
р-н, Шелопутино с, УЛ. ВЕРХНЯЯ, Д.28а  
mlp83@yandex.ru

ООО Медкорп-МТ  
vmm@medcorp.ru

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

г. Чита, ул. Лермонтова, 14

Комиссия Забайкальского УФАС России по рассмотрению жалоб в сфере закупок в составе: председателя комиссии Гойгов М.Б. руководителя Забайкальского УФАС России, членов комиссии: Осиповой А.О. начальника отдела контроля закупок Забайкальского УФАС России, Китаевой И.С. главного государственного инспектора отдела контроля закупок Забайкальского УФАС России,

рассмотрев жалобу ООО "Медкорп-МТ" 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» уполномоченным учреждением - ГКУ "Забайкальский центр государственных закупок", государственным заказчиком – ГУЗ «Шелопугинская ЦРБ» при проведении электронного аукциона на поставку системы маммографической рентгеновской стационарной, цифровой (00009079-ЭА)» (реестровый № 0891200000624008555),

при участии по ВКС представителей:

уполномоченного учреждения – Дьякова А.П. (доверенность от 06.12.2023 №9),

заявителя- Ильина А.В. (доверенность от 20.09.2024 б/н), Назаркина Н.В. (доверенность от 20.09.2024),

победителя закупки ООО «Гелпик-Ф»-Габитова И.И. (доверенность б/н от 10.12.2023),

в отсутствие представителя заказчика, извещен надлежащим образом о дате времени и месте рассмотрения жалобы,

**УСТАНОВИЛА:**

19.09.2024 в адрес Забайкальского УФАС России поступила жалоба от ООО "Медкорп-МТ" о нарушении Закона о контрактной системе при проведении закупки №0891200000624008555 .

Согласно поступившей жалобе Заявитель не согласен с результатами рассмотрения заявок, по мнению заявителя, победитель закупки в своей заявке предоставил недостоверные сведения о характеристиках предлагаемого товара .

Так, согласно пункту технического задания Заказчику необходим товар в том следующее:

Характеристика	Усредненное значение
----------------	----------------------



2024-5108

Пластина компрессионная	Стандартная
	Для съемки с увеличением
	Для аксиллярных проекций
	Для прицельной съемки

Однако, согласно размещенной на сайте Росздравнадзора <https://roszdravnadzor.gov.ru/> информации «Система маммографическая цифровая "РЕНЕКС-МАММО" по ТУ 26.60.11-058-54839165-2022», производства ООО "С.П.ГЕЛПИК" (регистрационное удостоверение РЗН 2022/19329 от 12.01.2023) не обладает пластинами компрессионными для аксиллярных проекций (полный список пластин приведен, например, на стр. 43 и 78-80 Руководства по эксплуатации).

Таким образом, по мнению заявителя, указанное выше оборудование не соответствует условиям технического задания аукциона.

По мнению представителей заявителя, условиям технического задания аукциона соответствует следующее оборудование:

4.1. Маммограф рентгеновский "Маммо-4МТ-Плюс" по ТУ 9442-052-47245915-2016, производства АО «МТЛ», регистрационное удостоверение РЗН 2017/5930 от 02.05.2023 соответствует техническому заданию

4.2. Маммограф рентгеновский цифровой Р-500 "Маммоскрин" по ТУ 26.60.11-069-47245915-2020, производства АО «МТЛ», регистрационное удостоверение РЗН 2021/15661 от 12.04.2023 соответствует техническому заданию

4.3. Аппарат рентгеновский маммографический МАММОЭКСПЕРТ, производства ЗАО "АДВИН Смарт Фэктори", регистрационное удостоверение РЗН 2023/21756, 20.12.2023 соответствует техническому заданию.

Заявитель просит признать жалобу ООО «Медкорп-МТ» обоснованной.

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

Победителем указанного электронного аукциона предложен товар: «Система маммографическая цифровая "РЕНЕКС-МАММО" по ТУ 26.60.11-058-54839165-2022», производства ООО «С.П.ГЕЛПИК» (регистрационное удостоверение РЗН 2022/19329 от 12.01.2023) номер реестровой записи из реестра № 10549364.

При рассмотрении заявки победителя комиссия руководствовалась руководством по эксплуатации, размещенным на официальном сайте Росздравнадзора (<https://roszdravnadzor.gov.ru/services/misearch>) к приложенному регистрационному удостоверению, согласно которому следует – раздел 4 (Функциональные характеристики медицинского изделия):

«На снимочном штативе «РЕНЕКС-МАММО» расположено Устройство компрессии молочной железы, позволяющее перемещать компрессионные пластины, а также расположены индикаторы отображающие параметры исследования.

Кроме того, на снимочном штативе «РЕНЕКС-МАММО» справа и слева расположены органы управления С-образной консолью с вертикальной стойкой (моторизованное перемещение вверх /вниз и моторизованное вертикальное перемещение вправо /влево) и Аварийные выключатели.»

Также комиссией по отбору поставщиков был направлен запрос производителю указанной системы с информацией об уточнении информации, а именно обладает ли вышеуказанное оборудование пластинами компрессионными для аксиллярных проекций, на что был получен ответ о том, что «Медицинское изделие «Система маммографическая цифровая «РЕНЕКС-МАММО» по ТУ 26.60.11-058-54839165-2022» содержит в своем составе компрессионные пластины формата 24X30 см и 10X24 см., необходимые для проведения исследований в аксиллярной проекции.

Таким образом, комиссия по отбору поставщиков действовала строго в рамках, установленных Законом о контрактной системе и требований, установленных в извещении» .

**Заказчиком не представлены пояснения по доводам жалобы.**

**Обществом «С.П. Гелпик» предоставлены следующие возражения на жалобу.**

«Общество «С.П. Гелпик» является производителем «Система маммографическая

цифровая «РЕНЕКС-МАММО» по ТУ 26.60.11-058-54839165-2022», и подтверждает, что медицинское изделие содержит в своем составе компрессионные пластины формата 24X30 см и 10X24 см., необходимые в том числе и для проведения исследований в аксиллярной проекции.

Обращаем внимание, что Заявитель указывает, что условиям технического задания аукциона соответствует несколько товаров различных производителей. Но Заявитель не отмечает тот факт, что ни регистрационное удостоверение, ни руководство по эксплуатации (размещенные на сайте Росздравнадзора <https://roszdravnadzor.gov.ru/services/misearch>) не содержат в наличии «специализированных» лопаток (прижимов, пластин) для аксиллярных проекций. Каждый из указанных аппаратов содержит в своем составе пластины различных размеров, как и система маммографическая цифровая «РЕНЕКС-МАММО» по ТУ 26.60.11-058-54839165-2022, некоторые из которых используются в том числе и для аксиллярной проекции.

Просят признать жалобу необоснованной».

**В ходе рассмотрения жалобы, комиссией на основании пункта 1 части 15 статьи 99 Закона о контрактной системе проведена внеплановая проверка закупки № 0891200000624008555, в ходе которой установлено следующее.**

06.09.2024 уполномоченным учреждением в интересах заказчика на официальном сайте ЕИС размещены извещение и электронные документы о проведении электронного аукциона на поставку системы маммографической рентгеновской стационарной, цифровой (00009079-ЭА)» (реестровый № 0891200000624008555).

Начальная (максимальная) цена контракта 14500000,00 рублей.

На участие в закупке поступило 6 заявок, 2 заявки отклонены ввиду несоответствия требованиям нормативных правовых актов, принятых в соответствии со ст. 14 Закона № 44 ФЗ.

В соответствии с протоколом подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя) от 18.09.2024 №ИЭА1 заявка №2 (ООО «С.П. Гелпик») с ценовым предложением 9 062 500.00 рублей) признана победителем.

На момент проведения Комиссии контракт с ООО «С.П. Гелпик» не заключен.

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

В соответствии с подпунктом «а» пункта 1 части 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 члены комиссии по осуществлению закупок 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.

В силу пункта 8 части 12 статьи 48 Закона о контрактной системе 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.

Согласно протоколу подведения итогов электронного аукциона на участие в закупке было подано 6 заявок, 4 из которых признаны соответствующими требованиям извещения.

В соответствии с пунктом 2 части 1 статьи 43 Закона о контрактной системе для участия в конкурентном способе заявка на участие в закупке, если иное не предусмотрено настоящим Федеральным законом, должна содержать предложение участника закупки в отношении объекта закупки:

а) с учетом положений части 2 настоящей статьи характеристики предлагаемого участником закупки товара, соответствующие показателям, установленным в описании объекта закупки в соответствии с частью 2 статьи 33 настоящего Федерального закона, товарный знак (при наличии у товара товарного знака);

б) наименование страны происхождения товара в соответствии с общероссийским классификатором, используемым для идентификации стран мира, с учетом положений части 2

настоящей статьи;

в) документы, подтверждающие соответствие товара, работы или услуги требованиям, установленным в соответствии с законодательством Российской Федерации (в случае, если в соответствии с законодательством Российской Федерации установлены требования к товару, работе или услуге и представление указанных документов предусмотрено извещением об осуществлении закупки, документацией о закупке, если настоящим Федеральным законом предусмотрена документация о закупке). Заказчик не вправе требовать представление указанных документов, если в соответствии с законодательством Российской Федерации они передаются вместе с товаром.

В соответствии с частью 4 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – Закон № 323-ФЗ) на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти.

Согласно части 1 статьи 38 Закона № 323-ФЗ 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 метаболитического воздействия на организм человека.

Постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416 утверждены Правила государственной регистрации медицинских изделий.

В силу пунктов 3, 6 Правил государственная регистрация медицинских изделий осуществляется Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения. Документом, подтверждающим факт государственной регистрации медицинского изделия, является регистрационное удостоверение, выдаваемое бессрочно.

Таким образом, регистрационное удостоверение является документом, подтверждающим возможность обращения медицинского изделия на территории Российской Федерации, а так же его безопасное применение.

В соответствии с описанием объекта закупки, закупке подлежит медицинское изделие – Система маммографическая рентгеновская стационарная, цифровая, код КТРУ – 26.60.11.113-00000090.

В соответствии с требованиями к участникам закупки, информационной карте, размещенной в составе извещения, документом, подтверждающим соответствие товара требованиям, установленным в соответствии с законодательством Российской Федерации (в случае, если в соответствии с законодательством Российской Федерации установлены требования к товару) является регистрационное удостоверение на медицинское изделие, предлагаемое к поставке, выданное уполномоченным органом, или информация о таком регистрационном удостоверении на медицинское изделие, предлагаемое к поставке (Подтверждается наличием сведений о действующем регистрационном удостоверении в государственном реестре медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, едином реестре медицинских изделий, зарегистрированных в рамках ЕАЭС, размещенных на официальном сайте уполномоченного федерального органа исполнительной власти – Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)).

Согласно техническому заданию объекта закупки, размещенному в составе извещения, Заказчиком среди прочего указаны следующие характеристики, в частности:

Наименование характеристики	Значение характеристики
Тип цифрового приемника рентгеновского излучения	Полноформатный плоскопанельный приемник
Контрастная спектральная маммография	Нет
Разрешение специализированного медицинского монитора для врача-рентгенолога, МП	$\geq 5$
Количество медицинских мониторов автоматизированного рабочего места врача-рентгенолога	$\geq 1$
Возможность установки дополнительных видеокарт	Нет
Рентгенозащитная ширма	Нет
Размер рабочего поля детектора, см	$\geq 21 \times 29$
Источник бесперебойного питания для автоматизированного рабочего места рентгенолаборанта	Да
Совместимость DICOM	Да
Моторизированная компрессия	Да
Экран для защиты лица	Да
Автоматизированное рабочее место врача-рентгенолога с программным обеспечением	Да
Возможность проведения прицельных снимков	Да
Размер пикселя, мкм	$\leq 100$
Пространственное разрешение, пар. лин/мм	$\geq 5$
Автоматизированное рабочее место рентгенолаборанта с программным обеспечением	Да
Функция томосинтеза	Нет
Устройство для стереотаксической биопсии	Нет
Пластина компрессионная	Стандартная
	Для прицельной съемки
	Для аксиллярных проекций
	Для съемки с увеличением

Комиссией установлено, что в составе заявки победителя среди прочего представлены следующие сведения:

В части документа, подтверждающего соответствие товара – регистрационное удостоверение на медицинское изделие от 12.01.2023 № РЗН 2022/19329 «Системы маммографической цифровой «РЕНЕКС-МАММО» по ТУ 26.60.11-058-54839165-2022», опубликованной на официальном сайте Росздравнадзора в государственном реестре медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий.

Руководство по эксплуатации к медицинскому изделию, размещенное в составе регистрационного удостоверения на медицинское изделие от 12.01.2023 № РЗН 2022/19329 «Системы маммографической цифровой «РЕНЕКС-МАММО» по ТУ 26.60.11-058-54839165-2022» в своём составе содержит компрессионные пластины :

- 1) п. 4. Пластина компрессионная 24X30 см., производства «Вьюворкс Ко. Лтд», Республика Корея или производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия -1 шт.(при необходимости)
- 2) п. 5. Пластина компрессионная 10X24 см., производство «Вьюворкс Ко. Лтд», Республика Корея или производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия, -1 шт.(при необходимости)

Комиссией установлено, что руководство по эксплуатации не содержит название пластин, а также не указывает на то, что пластина для аксиллярных проекций отсутствует в составе медицинского изделия. В пункте 8.10. «Компрессионные пластины» руководства по эксплуатации указано, что «Компрессионная пластина выполнена из прозрачного материала, позволяющая Пользователю наблюдать за молочной железой Пациента во время проведения исследований. **В зависимости от процедуры** применяются компрессионные пластины следующих размеров : 18x24 см, 24 x 30 см, 10x24, 14x16см и 9x9 см.

Кроме того, победитель закупки является производителем медицинского изделия «Системы маммографической цифровой «РЕНЕКС-МАММО», который в ходе проведения комиссии пояснил следующее.

Целью проведения исследования в аксиллярной проекции является оценка состояния лимфатических узлов и тканей подмышечной области молочной железы. Согласно методике выполнения обследования:

- 1) С-образный штатив должен быть повернут на 45-60° от центрального положения (направление луча спереди назад).
- 2) Верхнюю часть (внешний угол) детектора располагают у плечевого сустава, так чтобы подмышечная область находилась в рабочем поле детектора.
- 3) Положение пациентки - рука, одноименная со стороной обследуемой молочной железы, отведена на 90°.

Таким образом, для выполнения обследования в аксиллярной проекции необходимо обеспечить наличие двух факторов: поворот с-образного штатива, а также установку детектора и компрессию в области интереса (подмышечная область).

Медицинское изделие «Система маммографическая цифровая «РЕНЕКС-МАММО» по ТУ 26.60.11-058-54839165-2022», производства ООО «С.П.ГЕЛПИК» (далее – «Медицинское изделие»), согласно руководству по эксплуатации ЛЖКМ.26.60.11.058.000 РЭ (стр. 87 РЭ) имеет диапазон моторизованного поворота в вертикальной плоскости от минус 180 градусов до плюс 180 градусов.

Если это необходимо, лаборант может выполнить снимок при любом угле поворота штатива, в том числе, и в аксиллярной проекции (45-60°).

Для выполнения компрессии при обследовании в аксиллярной проекции в составе Системы маммографической цифровой «РЕНЕКС-МАММО» могут применяться компрессионные пластины.

- 3) п. 4. Пластина компрессионная 24X30 см., производства «Вьюворкс Ко. Лтд», Республика Корея или производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия, обеспечивающая прижим по всей рабочей области обследования
- 4) п. 5. Пластина компрессионная 10X24 см., производство «Вьюворкс Ко. Лтд», Республика Корея или производства ООО «С.П.ГЕЛПИК», Россия, обеспечивающая прижим рабочего поля внешнего края детектора по всей длине, это позволяет захватывать область интереса как с правой, так и с левой стороны без перемещения пластины, что увеличивает механическую надежность конструкции.

Таким образом, конструкция штативного устройства (возможность поворота в вертикальной плоскости) и наличие компрессионных пластин разных размеров обеспечивают возможность проведения обследований в аксиллярных проекциях.

Кроме того, согласно ч. 1 ст. 33 Закона о контрактной системе Заказчик в случаях, предусмотренных настоящим Федеральным законом, при описании объекта закупки должен руководствоваться следующими правилами: 1) в описании объекта закупки указываются функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости).

Учитывая изложенные обстоятельства, Комиссия Забайкальского УФАС России приходит к выводу о том, что заявка победителя закупки содержит, предусмотренную описанием объекта закупки информацию по указанным Заявителем показателям, наличие недостоверной информации не установлено, и заявителем однозначно не подтверждено. Следовательно, доводы заявителя признаются необоснованными.

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 "Медкорп-МТ" необоснованной.

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