



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

ГКУ «ЗабГосЗакуп»  
zabgoszakup@goszak.e-zab.ru

ООО "Зелмедсервис"  
[info@zelmedservice.ru](mailto:info@zelmedservice.ru)

ООО «Альянсмедсервис»  
[oooalliansmedservis@yandex.ru](mailto:oooalliansmedservis@yandex.ru)

ГУЗ «Борзинская ЦРБ»  
crb\_borzia@mail.ru

Электронная торговая площадка «Фабрикант»,  
auditors@etpz.ru; info@etp-ets.ru

**Решение  
по рассмотрению жалобы № 075/06/105-593/2024  
о нарушении законодательства при осуществлении закупки**

03 октября 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, Еремина В.В. главный специалист-эксперт 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", заказчиком – ГУЗ «Борзинская ЦРБ» при осуществлении закупки на поставку и ввод в эксплуатацию медицинского оборудования (Система рентгеновской компьютерной томографии всего тела) (00009180-ЭА) (реестровый №0891200000624008662),

при участии по ВКС представителя уполномоченного учреждения – Дьякова А.П. (доверенность от 06.12.2023 №9), представителя заказчика – Челышевой А.В. (И.о. главного врача), Донец Т.Л. (доверенность от 02.10.2024), Лопуховой М.Г. (доверенность от 02.10.2024), Сургутской Ю.А. (доверенность от 02.10.2024); представителя заявителя ООО «ЗелМедСервис» Юрченко М.О. (доверенность от 22.03.2023), представителя победителя закупки ООО «Альянсмедсервис» Лукьянова А.Н. (доверенность от 01.10.2024 №02),

**УСТАНОВИЛА:**

27.09.2024 в адрес Забайкальского УФАС России поступила жалоба от ООО «ЗелМедСервис» о нарушении Закона о контрактной системе при проведении закупки № 0891200000624008662.

Заявитель не согласен с результатами рассмотрения заявок, поддерживая следующий довод жалобы:

«По мнению Заявителя, в совокупности установленных в извещении требований,



2024-5192

применение положения Постановления №878 при рассмотрении заявок невозможно, поскольку в составе заявки будет радиоэлектронная продукция, отсутствующая в Реестре РЭП.

По итогам проведения электронного аукциона Заказчиком принято решение о заключении Контракта с участником под номером 4, 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).

Согласно инструкции по эксплуатации, размещенной на официальном сайте Росздравнадзора, в составе указанного аппарата отсутствует **обязательный к поставке Автоматический инъектор контрастных препаратов со стартовым набором, что предполагает поставку всего комплекса только в совокупности с инъектором другого производителя.** Однако, в Реестре РЭП и Евразийском реестре промышленных товаров государств - членов Евразийского экономического союза **отсутствуют реестровые записи на инъекторы/инъекционные системы.**

Таким образом, заявка участника, предложившего к поставке «Томограф рентгеновский компьютерный VENTUM» **содержит предложение о поставке товара иностранного происхождения (инъектор) или содержит недостоверные сведения о соответствии** томографа производства ЗАО «ЛИНЕВ АДАНИ» **требованиям технического задания**, так как требуемый инъектор не прошел государственную регистрацию в составе данного изделия и не может быть частью данного медицинского изделия.

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.

**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 6 заявок, 4 из которых были отклонены комиссией по отбору поставщиков в связи с применением

условий ограничения допуска заявок.

В составе заявок (идентификационный номер) № 2,3,6,7 не был представлен номер реестровой записи, в связи с чем участники были отклонены.

В составе заявки (идентификационный номер) № 4 был представлен номер реестровой записи № 000008809, тем самым условия ограничения были выполнены.

В составе заявки победителя отсутствует регистрационное удостоверение в связи с чем, осуществить перепроверку характеристик не представлялось возможным, номер регистрационного удостоверения, указанный в жалобе заявителя, является следующим «РЗН 2022/19057 от 31.01.2023» на оборудование: «Томограф рентгеновский компьютерный VENTUM с принадлежностями, производства ЗАО «ЛИНЕВ АДАНИ», тогда как в заявке победителя исполнение томографа является отличным, а именно «Томограф рентгеновский компьютерный VENTUM в исполнении VENTUM 32S, с принадлежностями». При отсутствии регистрационного удостоверения у комиссии нет возможности в перепроверке сведений указанных в заявке, а наличие информации об иной версии исполнения может свидетельствовать о несостоятельности доводов заявителя, в связи с чем нарушений со стороны комиссии по отбору поставщиков, выраженных в допуске участника (победителя), отсутствуют. Применение установленного ограничения является правомерным».

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

**Заказчиком представлены следующие пояснения.**

«По итогам проведения электронного аукциона Заказчиком принято решение о заключении Контракта с участником под номером 4, заявка которого соответствует установленным требованиям.

Данный участник может предложить к поставке:

«Томограф рентгеновский компьютерный VENTUM с принадлежностями, производства ЗАО "ЛИНЕВ АДАНИ", страна происхождения товара: Республика Беларусь, регистрационное удостоверение № РЗН 2022/19057 от 31.01.2023 г.

Согласно инструкции по эксплуатации, размещенной на официальном сайте Росздравнадзора, в составе указанного аппарата отсутствует обязательный к поставке Автоматический иньектор контрастных препаратов со стартовым набором, что предполагает поставку всего комплекса только в совокупности с иньектором другого производителя. Однако, в Реестре РЭП и Евразийском реестре промышленных товаров государств - членов Евразийского экономического союза отсутствуют реестровые записи на иньекторы/иньекционные системы.

Таким образом, заявка участника, предложившего к поставке «Томограф рентгеновский компьютерный VENTUM» содержит предложение о поставке товара иностранного происхождения (иньектор) или содержит недостоверные сведения о соответствии томографа производства ЗАО «ЛИНЕВ АДАНИ» требованиям технического задания, так как требуемый иньектор не прошел государственную регистрацию в составе данного изделия и не может быть частью данного медицинского изделия.

Кроме того, ГУЗ «Борзинская ЦРБ» обслуживает население в количестве 44344 чел., в своем составе имеет травматологический центр II уровня, первичное сосудистое отделение, центр амбулаторной помощи пациентам с онкологическими заболеваниями, также прикреплены близлежащие районы Алек-Завод, Оловянная ЦРБ, Забайкальск. Имеющийся аппарат КТ японского производства имеет 32 среза, срок эксплуатации 10 лет. По программе «Модернизации первичного звена» планируется замена на аппарат с улучшенными характеристиками, не менее чем 32 среза. «КТ» китайского производства имеет всего 16 срезов. Проводится КТ с контрастированием пациентам с онкозаболеваниями, пациентам с ДТП с сочетанными травмами, которым рекомендуется экстренная медицинская помощь. «КТ» аппарат на 32 среза имеет преимущество во времени сканирования, поскольку имеется возможность одновременно провести сканирование всего тела (в одном протоколе можно сделать грудную клетку, брюшную полость), а при 16 - срезом аппарате нет возможности одновременно провести исследование. 16 срезомый аппарат нужно будет останавливать и перезагружать при исследовании различных органов,

одновременно сделать снимки различных частей тела невозможно. Увеличивается время сканирования снимков, а в медицине есть понятие «Золотой час», когда экстренная помощь должна быть оказана незамедлительно. Приобретя аппарат КТ 16 срезов ухудшится качество оказания ургентной помощи пациентам с инсультами с сочетанными травмами и плановой помощи пациентам с онкологическими заболеваниями.

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 «Альянсмедсервис» предоставлены следующие возражения на жалобу ООО «ЗелМедСервис».**

«К поставке был предложен следующий товар - Томограф рентгеновский компьютерный VENTUM в исполнении VENTUM 32S, с принадлежностями.

Предлагаемый к поставке товар полностью соответствует условиям закупки - а именно предметом закупки является «Поставка и ввод в эксплуатацию медицинского оборудования (Система рентгеновской компьютерной томографии всего тела) (00009180-ЭА)».

Заявка ООО «АльянсМедСервис» (победителя) содержала согласие на поставку товара системы рентгеновской компьютерной томографии всего тела VENTUM с принадлежностями, страна происхождения: Республика Беларусь, ЗАО «Адвин Смарт Фэктори», в том числе по характеристике «Автоматический инъектор», была приложена выписка из евразийского реестра промышленных товаров государств - членов Евразийского экономического союза (далее - выписка) - регистрационный номер реестровой записи 8809.

При этом, заявителем жалобы не предоставлено ни одного документа, свидетельствующего о том, производитель ЗАО «Адвин Смарт Фэктори», Республика Беларусь не укомплектовывает данный Томограф необходимым заказчику «Автоматическим инъектором».

Заявка победителя №4 содержала выписку из евразийского реестра промышленных товаров государств - членов Евразийского экономического союза (далее - выписка) -регистрационный номер реестровой записи 000008809, наименование промышленного товара государства-члена ЕАЭС - Томограф рентгеновский компьютерный VENTUM в исполнении VENTUM 32S, с принадлежностями, страна происхождения: Республика Беларусь, ЗАО «Адвин Смарт Фэктори», в том числе согласие на поставку «Автоматического инъектора контрастных препаратов со стартовым набором расходных материалов».

Также согласно письму официального представителя завода-производителя ООО «АДАНИ РУС» от 03.10.2024г. №753, предлагаемый к поставке товар может быть дополнительно укомплектован Инжектором автоматическим для введения контрастного вещества».

ООО «Альянсмедсервис» просит признать жалобу ООО «ЗелМедСервис» необоснованной.

На вопрос комиссии в ходе заседания представитель ООО «Альянсмедсервис» пояснил, что предложенный в составе заявки товар зарегистрирован в установленном порядке - регистрационное удостоверение от 14.12.2022 №РЗН 2022/17293.

**В ходе рассмотрения жалобы, комиссией на основании пункта 1 части 15 статьи 99 Закона о контрактной системе проведена внеплановая проверка закупки № 0891200000624008662, в ходе которой установлено следующее.**

10.09.2024 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 41 988 373,20рублей.

На участие в закупке поступило 6 заявок.

Согласно протоколу подачи ценовых предложений от 20.09.2024:

Порядковый номер	Участник	Ценовое предложение, руб.	Дата и время подачи ценового предложения
------------------	----------	---------------------------	--

1	7	21 080 116.26	20.09.2024 03:36:34 (MSK+00:00)
2	2	21 290 058.13	20.09.2024 03:35:57 (MSK+00:00)
3	3	34 640 407.75	20.09.2024 03:21:49 (MSK+00:00)
4	4	41 500 000.00	20.09.2024 03:09:01 (MSK+00:00)
5	6	41 568 489.46	20.09.2024 03:00:40 (MSK+00:00)
6	5	41 988 373.20	19.09.2024 15:42:21 (MSK+00:00)

В соответствии с протоколом подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя) от 24.09.2024 заявка №4 (ООО «Альянсмедсервис» с ценовым предложением 41 500 000.00 рублей (признан победителем)) и заявка №5 (ООО «Торговый Дом «Гермес» с ценовым предложением 41 988 373,20 рублей) признаны соответствующим 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 заседания Комиссии контракт с ООО «Альянсмедсервис» 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 № **0891200000624008662** 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: Томограф рентгеновский компьютерный VENTUM в исполнении VENTUM 32S, с принадлежностями, страна происхождения товара Беларусь, в составе характеристик которого указано на наличие автоматического инъектора контрастных препаратов со стартовым набором расходных материалов.

Представитель уполномоченного учреждения пояснил, что поскольку в заявке ООО «Альянсмедсервис» отсутствует регистрационное удостоверение в связи с чем, осуществить перепроверку характеристик не представлялось возможным. Поскольку в составе заявки (идентификационный номер) № 4 представлен номер реестровой записи № 000008809 представлен, условия ограничения выполнены.

Таким образом, Комиссией уполномоченного учреждения, заявка общества допущена и признана победителем, остальные 4 заявки (содержащие соответствующие извещению о закупке характеристики предложенных в поставке товаров) отклонены ввиду отсутствия в их составе выписок из РПП, либо сведений из Евразийского реестра промышленных товаров государств - членов Евразийского экономического союза (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 «Альянсмедсервис» Томограф рентгеновский компьютерный VENTUM в исполнении VENTUM 32S, отсутствует

автоматический инъектор контрастных препаратов со стартовым набором расходных материалов. 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](http://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 «Альянсмедсервис» наименованию аппарата: Томограф рентгеновский компьютерный VENTUM в исполнении VENTUM 32S, с приложениями, размещена 1 запись и сведения о составе предложенного к поставке товара (состав описан на 6 листах приложения к РУ), «Руководство по эксплуатации на Томограф рентгеновский компьютерный VENTUM в исполнении VENTUM 32S, с приложениями на 106 л. и «Фотографические изображения медицинского изделия» на указанный Комплекс на 128 л.

Комиссия, ознакомившись с содержанием указанных документов, установила, что в составе томограф рентгеновский компьютерный VENTUM в исполнении VENTUM 32S, с приложениями отсутствует автоматический иньектор контрастных препаратов со стартовым набором расходных материалов.

В ходе заседания Комиссии представитель ООО «Альянсмедсервис» пояснил о готовности поставить томограф рентгеновский компьютерный VENTUM в исполнении VENTUM 32S с автоматическим иньектором контрастных препаратов со стартовым набором расходных материалов с реестровой записью № 000008809.

Таким образом, Комиссия приходит к выводу, при поставке товара будет осуществлена поставка томографа без иньектора контрастных препаратов со стартовым набором расходных материалов.

Указанное подтверждает представленное победителем закупки письмо официального представителя завода-производителя ООО «АДАНИ РУС» от 03.10.2024 №753, в котором указано, что «предлагаемый к поставке товар может иметь дополнительное оснащение, которым завод-производитель комплектует предлагаемое к поставке оборудование и которое поставляется заказчику при необходимости».

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 иньектора контрастных препаратов со стартовым набором расходных материалов).

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 единой системы, которым товар, предложенный ООО «Альянсмедсервис» не является, соответственно, комиссией уполномоченного учреждения неверно применены условия национального режима.

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

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 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 № 075/06/105-593/2024 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

В.В. Еремина