

Заказчик:

ГБУЗ «Клиническая больница № 6 имени

Г.А. Захарьина»

440071, г. Пенза, ул. Стасова, д.7

hosp6@yandex.ru

gkbsmp6@yandex.ru

Уполномоченный орган:

Министерство экономического развития и

промышленности Пензенской области

440000, г. Пенза, ул. Московская, д. 75

pgz.pnz@obl.penza.net

Заявитель:

ООО «Медицинская торговая компания»

394006, Воронежская обл., г. Воронеж,

ул. Челюскинцев, д. 86, оф 2

mtk.vrn@mail.ru

РЕШЕНИЕ

по жалобе № 058/06/106-434/2022

о нарушении законодательства Российской Федерации

о контрактной системе

«21» июня 2022 года

г. Пенза, ул. Урицкого, 127

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Пензенской области по контролю в сфере закупок (далее – Комиссия, Комиссия Управления) в составе:

- <...> – председателя Комиссии, руководителя Пензенского УФАС России;
- <...> – заместителя председателя Комиссии, начальника отдела контроля закупок;
- <...> – члена Комиссии, главного специалиста-эксперта отдела контроля закупок,

при участии:

со стороны заказчика – ГБУЗ «Клиническая больница № 6 имени Г.А. Захарьина» – <...>;

со стороны подателя жалобы ООО «Медицинская торговая компания»:

- <...>;

- <...>;

со стороны уполномоченного органа – Министерства экономического развития и промышленности Пензенской области – <...>;

рассмотрев жалобу ООО «Медицинская торговая компания» на действия комиссии при осуществлении уполномоченным органом – Министерством экономического развития и промышленности Пензенской области для нужд заказчика – ГБУЗ «Клиническая больница № 6 имени Г.А. Захарьина» электронного аукциона «Поставка медицинского изделия (Система исследования сосудов ультразвуковая неинвазивная, с питанием от сети), ввод в эксплуатацию медицинского изделия, обучение правилам эксплуатации специалистов, эксплуатирующих медицинские изделия» (извещение № 0155200000922000337 опубликовано на сайте www.zakupki.gov.ru 24.05.2022), руководствуясь Федеральным законом от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Закон о контрактной системе), Административным регламентом Федеральной антимонопольной службы по исполнению государственной функции по рассмотрению жалоб на действия (бездействие) заказчика, уполномоченного органа, уполномоченного учреждения, специализированной организации, комиссии по осуществлению закупок, ее членов, должностного лица контрактной службы, контрактного управляющего, оператора электронной площадки при определении поставщиков (подрядчиков, исполнителей) для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденным Приказом ФАС России от 19.11.2014 № 727/14 (далее – Административный регламент),

УСТАНОВИЛА:

14.06.2022 в Пензенское УФАС России поступила жалоба ООО «Медицинская торговая компания» на действия комиссии при осуществлении уполномоченным органом – Министерством экономического развития и промышленности Пензенской области для нужд заказчика – ГБУЗ «Клиническая больница № 6 имени Г.А. Захарьина» электронного аукциона «Поставка медицинского изделия (Система исследования сосудов ультразвуковая неинвазивная, с питанием от сети), ввод в эксплуатацию медицинского изделия, обучение правилам эксплуатации специалистов, эксплуатирующих медицинские изделия» (извещение № 0155200000922000337 опубликовано на сайте www.zakupki.gov.ru 24.05.2022).

Согласно доводу жалобы, комиссия по осуществлению закупок неправомерно отклонила заявку ООО «Медицинская торговая компания» (далее также – ООО «МТК») от участия в электронном аукционе по основанию, предусмотренному пунктом 8 частью 12 статьи 48 Закона о контрактной системе, по причине выявления недостоверной информации, содержащейся в заявке на участие в закупке.

В соответствии с требованиями статьи 106 Закона о контрактной системе жалоба принята и назначена к рассмотрению на 20.06.2022 в 14 часов 00 минут.

Заседание Комиссии проведено в дистанционном режиме при участии представителей заявителя, заказчика, уполномоченного органа.

В ходе рассмотрения жалобы представители заявителя поддержали доводы, изложенные в жалобе, сообщили, что вывод комиссии по осуществлению закупок о недостоверности значений характеристик, содержащихся в заявке ООО «МТК» на участие в закупке, являются необоснованными, поскольку комиссии не известны действительные и достоверные характеристики системы ультразвуковой цифровой цветовой доплеровской CHISON в исполнении QBit 12, предлагаемой участником закупки и находящейся на складе ООО «МТК». Вывод комиссии сделан не на основании показателей, полученных с самой системы, а на основании сопоставления данных из сети «Интернет» (сайт Росздравнадзора) с заявкой ООО «МТК». Довод подателя жалобы о том, что оборудование фактически соответствует заявке участника подтверждается заключением эксперта, а также ответом производителя оборудования CHISON – CHISON Medical Imaging Co., Ltd, в котором дополнительно указано, что в опубликованном на сайте Росздравнадзора руководстве по эксплуатации указаны значения характеристик для системы CHISON в исполнении QBit 9, которая представлялась для прохождения экспертиз, испытаний и исследований при регистрации. Заявитель указал, что в руководстве пользователя, вероятно, содержатся титульные листы (первые страницы) общей инструкции (руководства), на которых указаны наименования всех моделей системы CHISON (в том числе QBit 9, QBit 12),

однако при изучении руководства можно увидеть, что оно касается исключительно модели Qbit 9 (например, по отсутствию на изображениях сенсорного монитора). Также заявителем указано, что Росздравнадзор является единственным органом, который вправе давать оценку соответствия (несоответствия) медицинского изделия характеристикам, содержащимся в регистрационной документации. Письма о том, что у ООО «МТК» выявлено несоответствующее медицинское изделие, на сайте Росздравнадзора нет, в связи с чем комиссия по осуществлению закупок, как и Комиссия Пензенского УФАС России, не вправе делать соответствующие выводы.

В ходе рассмотрения жалобы представитель заказчика (ГБУЗ «Клиническая больница № 6 имени Г.А. Захарьина») поддержал доводы, изложенные в отзыве на жалобу от 20.06.2022, указал, что комиссия ввиду того, что заявитель не указал в заявке конкретную модель предложенного к поставке медицинского изделия CHISON, осуществила проверку имеющихся в реестре медицинских изделий документов по номеру регистрационного удостоверения РЗН 2017/6119, размещенному на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения. По результатам проверки комиссия, опираясь на анализ эксплуатационной документации, пришла к выводу о наличии несоответствий между характеристиками, указанными в заявке участника закупки, и характеристиками из руководства по эксплуатации (в отношении массы изделия, диагонали сенсорной панели, частоты датчика конвексного; дополнительно приведены несоответствия по характеристикам: цифровая регулировка компенсационного усиления по глубине (TGC), бесштырьковая технология коннекторов датчиков, которые не указаны в итоговом протоколе). При этом, по убеждению заказчика, выявленные несоответствия относятся ко всем моделям предлагаемой системы. Кроме того, как полагает заказчик, представленное подателем жалобы заключение эксперта не может быть признано надлежащим доказательством.

На заседании Комиссии представитель уполномоченного органа поддержала доводы, изложенные в отзыве на жалобу от 20.06.2022, считает жалобу необоснованной и не подлежащей удовлетворению.

Для выяснения дополнительных обстоятельств, имеющих значение для принятия решения, в соответствии с пунктом 3.32 Административного регламента, в рассмотрении жалобы объявлен перерыв до 16 часов 30 минут 21.06.2020.

Лицам, участвующим в рассмотрении жалобы, предложено представить на заседание Комиссии Управления дополнительные документы, информацию, подтверждающие обоснованность (необоснованность) довода жалобы.

Во время перерыва подателем жалобы в адрес Комиссии Управления направлено дополнение к жалобе, в котором приведена информация о наличии ранее исполненного государственного контракта № 83 на поставку системы CHISON модели Qbit 11, из которого следует, что данная система имеет характеристики, отличные от предложенной ООО «МТК» системы Qbit 12, а также отличные от значений, указанных на сайте Росздравнадзора. Также в дополнениях повторно указано на отсутствие размещенного информационного письма Росздравнадзора о выявлении контрафактного медицинского изделия и на то, что полномочиями по проверке соответствия технических характеристик медицинского изделия наделен Росздравнадзор, который ни аукционная комиссия, ни Комиссия Пензенского УФАС России не могут подменять.

После окончания перерыва заседание Комиссии продолжено с момента, на котором заседание было прервано.

На заседании Комиссии после перерыва представитель подателя жалобы озвучил и поддержал доводы, изложенные в дополнении к жалобе.

На заседании Комиссии после перерыва представители заказчика, уполномоченного органа поддержали доводы, ранее изложенные в рамках рассмотрения жалобы.

В результате рассмотрения жалобы и осуществления в соответствии с частью 15 статьи 99 Закона контрактной системы внеплановой проверки, Комиссия Управления установила следующее.

24.05.2022 уполномоченным органом – Министерством экономического развития и промышленности Пензенской области на официальном сайте www.zakupki.gov.ru размещено извещение № 0155200000922000337 о проведении электронного аукциона «Поставка медицинского изделия (Система исследования сосудов ультразвуковая неинвазивная, с питанием от сети), ввод в эксплуатацию медицинского изделия, обучение правилам эксплуатации специалистов, эксплуатирующих медицинские изделия».

Начальная (максимальная) цена контракта – 5 254 400,00 руб.

Дата и время окончания срока подачи заявок на участие в электронном аукционе – 02.06.2022 09:00.

Дата проведения процедуры подачи предложений о цене контракта либо о сумме цен единиц товара, работы, услуги – 02.06.2022.

Дата подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя) – 06.06.2022.

ИКЗ 222583506524758350100100780012660244.

В соответствии с частью 1 статьи 49 Закона о контрактной системе, электронный аукцион начинается с размещения в единой информационной системе извещения об осуществлении закупки. Заявка на участие в закупке должна содержать информацию и документы, предусмотренные подпунктами «м» - «п» пункта 1, подпунктами «а» - «в» пункта 2, пунктом 5 части 1 статьи 43 настоящего Федерального закона. Заявка также может содержать информацию и документы, предусмотренные подпунктом «д» пункта 2 части 1 статьи 43 настоящего Федерального закона.

В силу подпункта «а» пункта 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, в частности, 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).

Из подпункта «а» пункта 1 части 5 статьи 49 Закона о контрактной системе следует, что 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 пункте 8 части 12 статьи 48 Закона о контрактной системе установлено, что заявка подлежит отклонению в случае выявления недостоверной информации, содержащейся в заявке на участие в закупке.

06.06.2022 на официальном сайте www.zakupki.gov.ru размещен протокол подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя) № ИЭА1, согласно которому в электронном аукционе приняли участие два участника закупки (заявки с идентификационными номерами 112007014, 112006427) с предложениями о цене контракта 5070496,00 руб. (заявка № 112007014, порядковый номер 1), 5096768,00 руб. (заявка № 112006427, порядковый номер 2). Заявка № 112007014 была отклонена от участия в закупке, в качестве основания для отклонения заявки указано следующее:

«Выявление недостоверной информации, содержащейся в заявке на участие в закупке (Отклонение по п. 8 ч. 12 ст. 48 Закона № 44-ФЗ) На основании подпункта «а» пункта 1 части 5 статьи 49, пункта 8 части 12 статьи 48 Федерального закона от 05.04.2013г. №44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (с последующими изменениями), выявление недостоверной информации (характеристики предлагаемого участником закупки товара), содержащейся в заявке на участие в закупке, а именно: при проверке регистрационного удостоверения и инструкции к регистрационному удостоверению (указанного участником №112007014), предлагаемого к поставке медицинского изделия «Система ультразвуковая цифровая цветовая доплеровская CHISON», на сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>) было выявлено: 1) в описании объекта закупки вес медицинского изделия должен быть не более 60 кг; - в заявке участника 60 кг, - в инструкции к регистрационному удостоверению вес «приблизительно 73 кг». 2) характеристики сенсорного монитора: - в заявке участника 13,3 дюйма, - в инструкции к регистрационному удостоверению 10,4 дюйма. 3) характеристики датчика конвексного: - в заявке участника 1,0-8,0 МГц, - в инструкции к регистрационному удостоверению 2,0-6,8; 4,0-10,7 МГц».

Требования к техническим характеристикам объекта закупки установлены заказчиком в документации об электронном аукционе «Описание объекта закупки», из которого следует, что закупаемый товар должен обладать, в частности, следующими характеристиками:

Описание объекта закупки (ИКЗ: 222583506524758350100100780012660244)			
Код позиции КТРУ 26.60.12.132-0000021			
Система исследования сосудов ультразвуковая неинвазивная, с питанием от сети			
Наименование параметра	Ед. изм.	Значение характеристики	Обоснование/соответствие ГОСТ
Датчики. Параметры формирования УЗ изображений			ГОСТ Р 56331-2014 (п. 5.3, п. 6.1.5, п. 6.1.6, п. 6.3.1)
Ультразвуковой датчик		Наличие	ГОСТ Р 56331-2014 (п. 6.1.6)

конвексный			
Нижнее значение частоты	МГц	Не более 2,0	Дополнение к п.6.1.6 ГОСТ Р 56331-2014 для конкретизации границ рабочего диапазона частот датчика
Верхнее значение частоты	МГц	Не менее 5,0	Дополнение к п.6.1.6 ГОСТ Р 56331-2014 для конкретизации границ рабочего диапазона частот датчика
Устройства ввода			ГОСТ Р 56331-2014 (п. 6.5.2)
Сенсорная панель управления системой, диагональ видимой части	дюйм	Не менее 10,1	Дополнение к пункту 6.5.2.1 ГОСТ Р 56331-2014 для более полного описания дополнительных устройств ввода
Масса-габаритные характеристики			ГОСТ Р 56331-2014 (п. 6.5.4)
Масса	кг	Не более 60	ГОСТ Р 56331-2014 (п. 6.5.4.2)

Из анализа характеристики товара, предложенного ООО «МТК» и приложенного к заявке, следует, что Система ультразвуковая цифровая цветовая доплеровская CHISON обладает следующими характеристиками:

Система ультразвуковая цифровая цветовая доплеровская CHISON		
Код позиции КТРУ 26.60.12.132-0000021		
Наименование параметра	Ед. изм.	Значение характеристики
Датчики. Параметры формирования УЗ изображений		
Ультразвуковой датчик конвексный		Наличие
Нижнее значение частоты	МГц	1,0
Верхнее значение частоты	МГц	8,0
Устройства ввода		
Сенсорная панель управления системой, диагональ видимой части	дюйм	13,3
Масса-габаритные характеристики		
Масса	кг	60

Таким образом, в рамках рассматриваемой закупки участником предложено к поставке медицинское изделие «Система ультразвуковая цифровая цветовая доплеровская CHISON» (без указания конкретной модели медицинского изделия). Характеристики, указанные в предложении участника закупки, соответствуют характеристикам, требуемым заказчику.

В составе заявки ООО «МТК» также представлено регистрационное удостоверение на данное медицинское изделие № РЗН 2017/6119 от 18.08.2017 на систему ультразвуковую цифровую цветовую доплеровскую CHISON в следующих исполнениях: QBit 1, QBit 2, QBit 3, QBit 4, QBit 5, QBit 6, QBit 7, QBit 8, QBit 9, QBit 10, QBit 11, QBit 12.

Из протокола подведения итогов определения поставщика следует, что в ходе рассмотрения заявок участников закупки, при осуществлении проверки представленных им сведений в отношении объекта закупки аукционной комиссией были проанализированы сведения, размещенные в государственном реестре медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий (далее – реестр медицинских изделий), расположенном на официальном сайте Росздравнадзора (<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>), а именно, данные реестровой записи № 18425 (регистрационное удостоверение № РЗН 2017/6119 от 18.08.2017). В составе записи размещена инструкция на медицинское изделие. Данная инструкция включает в себя «Руководство по эксплуатации Система ультразвуковая цифровая цветовая доплеровская CHISON модель QBit 1, QBit 2, QBit 3, QBit 4, QBit 5, QBit 6, QBit 7, QBit 8, QBit 9, QBit 10, QBit 11, QBit 12» (стр. 22) и «дополнение к Руководству по эксплуатации Система ультразвуковая цифровая цветовая доплеровская CHISON» (стр. 2).

Из пояснений заказчика следует, что аукционная комиссия выявила несоответствия между сведениями, представленными участником закупки в составе заявки, и сведениями из инструкции (руководства по эксплуатации), размещенной на сайте Росздравнадзора, а именно:

1) вес медицинского изделия: в заявке участника 60 кг, в инструкции к регистрационному удостоверению вес «приблизительно 73 кг» (стр. 5 Руководства по эксплуатации (п. 3.2), стр. 45 (п. 3.2.2);

2) характеристики сенсорного монитора: в заявке участника 13,3 дюйма, в инструкции к регистрационному удостоверению 10,4 дюйма (стр. 8 Руководства по эксплуатации);

3) характеристики датчика конвексного: в заявке участника 1,0-8,0 МГц, в инструкции к регистрационному удостоверению 2,0-6,8; 4,0-10,7 МГц (стр. 51-54 Руководства по эксплуатации: ни один из диапазонов для датчиков с указанными серийными номерами не совпадает с заявкой, стр. 191-198).

Установив данные несоответствия, аукционная комиссия пришла к выводу о том, что участник в составе заявки представил недостоверные сведения о технических характеристиках медицинского изделия.

ООО «МТК» не согласилось с указанной позицией комиссии по осуществлению закупок. Как указано подателем жалобы, заявка ООО «МТК» содержала достоверные характеристики системы ультразвуковой цифровой цветовой доплеровской CHISON в исполнении QBit 12. В подтверждение своей позиции ООО «МТК» представило в адрес Комиссии заключение эксперта № 046В-2022, выданное по результатам проведения экспертизы Системы ультразвуковой цифровой цветовой доплеровской CHISON в исполнении QBit 12, в том числе на предмет того, соответствуют ли установленные экспертом значения параметров (характеристик) системы (ультразвуковой датчик конвексный: нижнее значение частоты, верхнее значение частоты; сенсорная панель управления системой, диагональ видимой части; масса (без учета веса датчиков) значениям, указанным в заявке ООО «МТК». Как следует из заключения эксперта, значения указанных параметров (характеристик) соответствуют значениям, указанным в заявке ООО «МТК».

Для выяснения причин, по которым фактические характеристики оборудования отличаются от тех, которые указаны в размещенной на сайте Росздравнадзора инструкции к медицинскому изделию, ООО «МТК» обратилось к производителю, держателю регистрационного удостоверения системы CHISON – CHISON Medical Imaging Co., Ltd. Заявителем получено письмо производителя, в котором производитель указывает следующее:

«1) Наша компания для регистрации на территории Российской Федерации системы ультразвуковой цифровой цветовой доплеровской CHISON в исполнениях QBit представила для прохождения регистрационных действий, экспертиз, испытаний и исследований систему в исполнении QBit 9. В связи с этим в сопровождающих документах технических и эксплуатационных (руководство по эксплуатации) были указаны характеристики актуальные для комплектации системы QBit 9 проходящей регистрацию.

2) Вес системы зависит от ее комплектации и может существенно изменяться. Вес около 73 кг был у комплектации системы представленной для экспертиз, испытаний и исследований.

3) В размещенном на сайте Росздравнадзор Дополнении к руководству по эксплуатации приведены характеристики экрана сенсорного, который может быть установлен опционально (дополнительные характеристики). Системы в исполнении QBit 12 стандартно комплектуются экраном сенсорным с диагональю 13.3 дюйм. Системы в других исполнения стандартно комплектуются экраном сенсорным с диагональю 10.1 дюйм.

4) Диапазон рабочих частот ультразвуковых датчиков зависит от комплектации системы. В зависимости от комплектации системы датчик конвексный M3C60L может работать как в диапазоне от 2 до 6,8 МГц так и в более широком диапазоне от 1 до 8 МГц. Диапазон рабочих частот от 2 до 6,8 МГц на датчике конвексном M3C60L был при работе с комплектацией системы представленной для экспертиз, испытаний и исследований.

5) Ни в какое из исполнений системы ультразвуковой цифровой цветовой доплеровской CHISON QBit или в их принадлежности никаких технических, технологических, конструктивных изменений после даты регистрации медицинского изделия на территории Российской Федерации не вносилось».

Из документов, представленных ООО «МТК» следует, что участник закупки располагает медицинским изделием модели QBit12 с теми характеристиками, которые указаны им в заявке на участие в закупке. Документы (технические и эксплуатационные документы (руководство по эксплуатации), которые были представлены производителем для регистрации медицинского изделия, содержат характеристики модели QBit 9, поскольку именно она предоставлялась для совершения регистрационных действий. При этом производитель выпускает модели системы с иными, отличными от включенных в технические и эксплуатационные документы, характеристиками.

Комиссия Управления рассмотрела доводы и доказательства сторон и пришла к следующим выводам.

Правила ведения государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, утверждены постановлением Правительства РФ от 30.09.2021 № 1650 (далее – Правила).

В соответствии с пунктом 6 Правил, реестр содержит электронный образ эксплуатационной документации производителя (изготовителя) на медицинское изделие (подпункт «н»).

Пунктом 7 Правил установлено, что внесение в реестр сведений осуществляется в течение одного рабочего дня со дня принятия решения о государственной регистрации медицинского изделия, или об отмене государственной регистрации медицинского изделия, или о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на медицинское изделие.

Как следует из части 3 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», 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. Требования к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия устанавливаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

В силу пункта 10 Правил государственной регистрации медицинских изделий (утв. Постановлением Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416), для государственной регистрации медицинского изделия (за исключением медицинских изделий, включенных в перечень) представляется, в том числе, техническая документация производителя (изготовителя) на медицинское изделие; эксплуатационная документация производителя (изготовителя) на медицинское изделие, в том числе инструкция по применению или руководство по эксплуатации медицинского изделия (пп. «в», «г» пункта 10).

Указанные документы включаются в регистрационное досье на медицинское изделие (пункт 54 Правил государственной регистрации медицинских изделий).

Требования к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия утверждены приказом Минздрава России от 19.01.2017 № 11н (далее – Требования).

Согласно подпункту 6 пункта 6 Требований, эксплуатационная документация производителя (изготовителя) на медицинское изделие (далее – эксплуатационная документация), представляемая производителем (изготовителем) или уполномоченным представителем производителя (изготовителя), в составе регистрационного досье на медицинское изделие, за исключением программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, должна содержать технические характеристики медицинского изделия.

Исходя из того, что на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в установленном порядке (часть 4 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»), медицинские изделия в полной мере должны соответствовать документам, содержащимся в регистрационном досье (в том числе в эксплуатационной документации).

Относительно письма производителя Комиссия Управления сообщает, что с учетом приведенных норм законодательства о регистрации медицинских изделий технические характеристики медицинского изделия должны быть включены в регистрационное досье на медицинское изделие. Как полагает Комиссия, речь идет обо всех характеристиках всех моделей медицинского изделия (то есть все технические характеристики, с которыми в принципе может производиться медицинское изделие, должны быть включены в регистрационное досье). В связи с изложенным Комиссия не может принять позицию подателя жалобы, основанную на словах производителя, о допустимости ситуации, при которой в технических и эксплуатационных документах, представленных для государственной регистрации, указаны характеристики системы QBit 9, при этом иные модели могут выпускаться с иными характеристиками (не включенными в регистрационные документы) и также будут считаться надлежащим образом зарегистрированными.

У Комиссии отсутствуют доказательства того, что характеристики различных моделей системы могут не включаться в регистрационные документы (техническую, эксплуатационную документацию) и производитель может устанавливать данные характеристики по своему усмотрению. Доказательств того, что заявляемые участником закупки и производителем несоответствующие размещенной эксплуатационной документации характеристики медицинского изделия включены в техническую, эксплуатационную документацию на медицинское изделие и в регистрационное досье, либо в документацию и регистрационное досье внесены соответствующие изменения и данные изменения зарегистрированы в надлежащем порядке Комиссии Управления не представлено.

При этом реестр медицинских изделий является официальным информационным ресурсом, ведение которого осуществляется регистрирующим органом. Содержание реестра включает в себя эксплуатационную документацию на медицинское изделие с указанием технических характеристик данного изделия.

В приведенных нормах законодательства не имеется указаний на то, что эксплуатационная документация на медицинское изделие предъявляется для прохождения государственной регистрации частично, например, в

отношении единственной модели медицинского изделия из ряда указанных в регистрационном удостоверении, и содержит только ее технические характеристики, также не имеется указаний на то, что данная документация размещается на официальном сайте частично, не в полном объеме и может содержать технические характеристики единственной модели, которая проходила испытания и экспертизу при государственной регистрации медицинского изделия.

Проанализировав размещенное в реестре медицинских изделий руководство по эксплуатации на систему CHISON, аукционная комиссия обоснованно сделала вывод о том, что данное руководство распространяется на все модели данной системы, о чем свидетельствует указание на список моделей CHISON QBit 1, QBit 2, QBit 3, QBit 4, QBit 5, QBit 6, QBit 7, QBit 8, QBit 9, QBit 10, QBit 11, QBit 12 по тексту руководства по эксплуатации (например, на стр. 22, 214 (в тексте наименования), стр. 46 (с указанием конфигурации системы по моделям), стр. 50 (при указании состава комплекта поставки для исполнений системы)).

В настоящем случае аукционная комиссия имела право осуществить проверку представленных участником закупки значений характеристик на предмет достоверности, для чего воспользовалась открытой информацией из официального информационного ресурса регистрирующего органа. При этом аукционная комиссия справедливо могла считать данные характеристики достоверными и относимыми к тому медицинскому изделию, которое предлагает участник закупки.

Учитывая изложенное, нарушений в действиях комиссии по осуществлению закупок не выявлено, в связи с чем жалоба заявителя признается необоснованной.

Оценив материалы дела, выслушав доводы и объяснения сторон, руководствуясь частью 15 статьи 99, статьей 106 Закона о контрактной системе Комиссия Управления

РЕШИЛА:

Признать жалобу ООО «Медицинская торговая компания» на действия комиссии при осуществлении уполномоченным органом – Министерством экономического развития и промышленности Пензенской области для нужд заказчика – ГБУЗ «Клиническая больница № 6 имени Г.А. Захарьина» электронного аукциона «Поставка медицинского изделия (Система исследования сосудов ультразвуковая неинвазивная, с питанием от сети), ввод в эксплуатацию медицинского изделия, обучение правилам эксплуатации специалистов, эксплуатирующих медицинские изделия» (извещение № 0155200000922000337 опубликовано на сайте www.zakupki.gov.ru 24.05.2022) необоснованной.

В соответствии с частью 9 статьи 106 Закона о контрактной системе решение, принятое по результатам рассмотрения жалобы по существу, может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев с даты его принятия.

<...>