

РЕШЕНИЕ

по результатам рассмотрения жалобы ООО «МАК»

Дело № 021/06/48-160/2024 г. Чебоксары

Резолютивная часть решения оглашена 13 марта 2024 года

Решение изготовлено в полном объеме 18 марта 2024 года

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Чувашской Республике – Чувашии по контролю в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд, созданная на основании приказа Чувашского УФАС России от 10.02.2023 №9 в составе:

"...."

в присутствии представителей от:

заказчика – Бюджетного учреждения Чувашской Республики «Городская клиническая больница №1» Министерства здравоохранения Чувашской Республики — "..."

уполномоченного учреждения - Казенного учреждения Чувашской Республики «Региональный центр закупок Чувашской Республики» - "..."

заявителя – общества с ограниченной ответственностью «МАК» - "..."

рассмотрев путем видео-конференц-связи жалобу общества с ограниченной ответственностью «МАК» (далее – Заявитель, ООО «МАК», Общество) на действия комиссии Бюджетного учреждения Чувашской Республики «Городская клиническая больница №1» Министерства здравоохранения Чувашской Республики (далее – Заказчик) и Казенного учреждения Чувашской Республики «Региональный центр закупок Чувашской Республики» (далее — Уполномоченное учреждение), 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» (далее – Закон о контрактной системе),

УСТАНОВИЛА:

В Чувашское УФАС России 05.03.2024 поступила жалоба ООО «МАК» на действия комиссии при проведении электронного аукциона на поставку медицинских

изделий (изв. № 0815500000524001542) (далее – электронный аукцион).

Из жалобы следует, что комиссия необоснованно отклонила заявку ООО «МАК».

Представители заказчика и уполномоченного учреждения с доводами жалобы не согласились и просили признать жалобу необоснованной.

В результате рассмотрения жалобы и осуществления, в соответствии с пунктом 1 части 15 статьи 99 Закона о контрактной системе, внеплановой проверки, Комиссия Чувашского УФАС России по контролю в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд установила следующее.

20.02.2024 на официальном сайте Единой информационной системы в сфере закупок www.zakupki.gov.ru размещено извещение № 0815500000524001542 о проведении электронного аукциона на поставку медицинских изделий, с начальной (максимальной) ценой контракта 1 214 352,10 руб.

Одновременно на официальном сайте размещено извещение об электронном аукционе с описанием объекта закупки, а также с требованиями к содержанию и составу заявки на участие в электронном аукционе.

В силу части 2 статьи 42 Закона о контрактной системе извещение об осуществлении закупки, если иное не предусмотрено Законом о контрактной системе, должно содержать следующие электронные документы:

- описание объекта закупки в соответствии со статьей 33 Закона о контрактной системе (пункт 1);
- требования к содержанию, составу заявки на участие в закупке в соответствии с Законом о контрактной системе и инструкция по ее заполнению. При этом не допускается установление требований, влекущих за собой ограничение количества участников закупки (пункт 3).

Комиссией Чувашского УФАС России установлено, что в соответствии с протоколом подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя) от 01.03.2024 №ИЭА1, заявка участника с идентификационным номером № 2 (ООО «МАК») отклонена комиссией на основании следующего:

«выявление недостоверной информации, содержащейся в заявке на участие в закупке

Причина несоответствия: В соответствии с п.8 ч.12 ст.48 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (Закона №44-ФЗ), участник закупки в заявке предоставил недостоверные сведения о характеристиках предлагаемого товара «Набор для катетеризации центральных вен, кратковременного использования 32.50.13.110-00005159», а именно: - в структурированной (электронной) заявке на предлагаемый к поставке товар Набор одноразовый с центральным венозным катетером. 1.Катетер центральный венозный, варианты исполнения: -Катетер центральный венозный одноразовый ММСVСВ/ММСVСВJ, ММСVСВУ/NNCVСВJY производства компании "Лепу Медикал Технолоджи (Пекин) Ко., Лтд.", Китай (ПУ от 30.11.2010 № ФСЗ 2010/08300) по

характеристике «У-образный коннектор» участник указал «Наличие», по характеристике «Фиксатор с 2-мя отверстиями» участник указал «Наличие». Согласно представленному регистрационному удостоверению и Инструкции по применению изделия медицинского назначения: «Набор одноразовый с центральным венозным катетером» производства компании *Lepu Medical Technology (Beijing) Co., Ltd.*, КНР (РУ ФСЗ 2010/08300 от 30.11.2010) размещенной на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (<https://roszdravnadzor.gov.ru>) в разделе «СПРАВКА» п.3 «Ассортимент» в составе набора отсутствует У-образный коннектор и Фиксатор с 2-мя отверстиями».

В силу подпункта 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.

Согласно требованиям части 12 статьи 48 Закона о контрактной системе при рассмотрении вторых частей заявок на участие в закупке соответствующая заявка подлежит отклонению в случаях:

- 1) непредставления (за исключением случаев, предусмотренных настоящим Федеральным законом) участником закупки оператору электронной площадки в заявке на участие в закупке информации и документов, предусмотренных извещением об осуществлении закупки в соответствии с настоящим Федеральным законом (за исключением информации и документов, предусмотренных пунктами 2 и 3 части 6 статьи 43 настоящего Федерального закона), несоответствия таких информации и документов требованиям, установленным в извещении об осуществлении закупки;
- 2) непредставления информации и документов, предусмотренных пунктами 2 и 3 части 6 статьи 43 настоящего Федерального закона, несоответствия таких информации и документов требованиям, установленным в извещении об осуществлении закупки;
- 3) несоответствия участника закупки требованиям, установленным в извещении об осуществлении закупки в соответствии с частью 1 статьи 31 настоящего Федерального закона, требованиям, установленным в извещении об осуществлении закупки в соответствии с частями 1.1, 2 и 2.1 (при наличии таких требований) статьи 31 настоящего Федерального закона;
- 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);
- 5) непредставления информации и документов, предусмотренных пунктом 5 части 1

статьи 43 настоящего Федерального закона, если такие документы предусмотрены нормативными правовыми актами, принятыми в соответствии с частью 3 статьи 14 настоящего Федерального закона (в случае установления в соответствии со статьей 14 настоящего Федерального закона в извещении об осуществлении закупки запрета допуска товаров, происходящих из иностранного государства или группы иностранных государств);

6) выявления отнесения участника закупки к организациям, предусмотренным пунктом 4 статьи 2 Федерального закона от 4 июня 2018 года N 127-ФЗ "О мерах воздействия (противодействия) на недружественные действия Соединенных Штатов Америки и иных иностранных государств", в случае осуществления закупки работ, услуг, включенных в перечень, определенный Правительством Российской Федерации в соответствии с указанным пунктом;

7) предусмотренных частью 6 статьи 45 настоящего Федерального закона;

8) выявления недостоверной информации, содержащейся в заявке на участие в закупке;

9) указания информации о предложении участника закупки, предусмотренном пунктом 3 или пунктом 4 части 1 статьи 43 настоящего Федерального закона.

Комиссией Чувашского УФАС России установлено, что в Приложении № 1 к извещению о закупке содержатся характеристики и параметры к товарам «Набор для катетеризации центральных вен, кратковременного использования» (указан код позиции КТРУ 32.50.13.110-00005159).

ООО «МАК» к поставке предложен товар: «Набор одноразовый с центральным венозным катетером» (регистрационное удостоверение от 30.11.2010 № ФСЗ 2010/08300) производитель: "Лепу Медикал Технолоджи (Пекин) Ко., Лтд.", Китай.

Представитель от Заявителя при рассмотрении пояснил, что согласно регистрационному удостоверению, характеристика «Игла с Y-образным коннектором» указана в пункте 8 как «вилкообразная игла», а характеристика «фиксатор с двумя отверстиями» указана в пункте 9 как «держатель: зажим катетера». Участник закупки не имеет возможности вносить дополнительную, подробную, расширенную информацию в Регистрационное удостоверение от 30.11.2010 №ФСЗ 2010/08300, выданное Росздравнадзором в таком виде и с таким объемом информации, какая на момент прохождения регистрации являлась соответствующей принятым нормам и не противоречащей Федеральному закону от 21.11.2011 N 323-ФЗ (ред. От 02.07.2021) "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (с изм. и доп., вступ. в силу с 01.10.2021) п.1.

В подтверждении своих доводов Заявитель вместе с жалобой представил письмо от ООО «ВАЙТ» (ИНН 7704362560) в котором указано, что ООО «ВАЙТ» является официальным представителем производителя «Лепу Медикал Технолоджи (Пекин) Ко., Лтд.", Китай», а также, что в составе медицинского изделия «Набор одноразовый с центральным венозным катетером» (регистрационное удостоверение на медицинское изделие от 30 ноября 2010 г. № ФСЗ 2010/08300) согласно регистрационному удостоверению характеристика «Игла с Y-образным коннектором» указана в пункте 8 как «вилкообразная игла», а характеристика «Фиксатор с двумя отверстиями» указана в пункте 9 как «держатель: зажим

катетера».

Представитель Заказчика при рассмотрении пояснил следующее.

Участник аукциона был отклонён по указанным в протоколе основаниям правомерно, поскольку в Описании объекта закупки была указана конкретизация на «Пункционную иглу, имеет овальный срез; профилированный прозрачный павильон, соединение Люэр лок», «Фиксатор с 2-мя отверстиями», а также «У-образный коннектор»:

Пункционная игла имеет овальный срез; профилированный прозрачный павильон, соединение Люэр лок.	Соответствие
У-образный коннектор	Наличие
Фиксатор с 2-мя отверстиями	Наличие

В инструкции к регистрационному удостоверению от 30.11.20

В инструкции к регистрационному удостоверению от 30.11.2010 № ФСЗ 2010/08300, выложенной на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/services/misearch>), отсутствовала какая-либо информация, подтверждающая соответствие данных технических характеристик.

По информации, размещенной на сайте <https://pgmed.ru/company/> в сети Интернет, на данный момент официальным дистрибьютером продукции "Lepu Медикал Технолоджи (Пекин) Ко., Лтд." в России является ООО «Пилот Групп», что в 2017г. было заключено соглашение с Lepu Medical Technology (Beijing) Co LTD. на продукцию для реанимации. Данная информация указана во вкладке «О компании» на сайте <https://pgmed.ru/company>.

Для уточнения соответствия технических характеристик, указанных в заявке, Заказчиком был направлен официальный запрос (исх. № 912 от 01.03.2024г.) организации-дистрибьютеру ООО «Пилот Групп». В запросе была указана просьба подтверждения/опровержения наличия данных технических характеристик.

В ответ была получена информация (официальный ответ от 04.03.2024 вхд. № 1495) о том, что данные технические характеристики не соответствуют Описанию объекта закупки, а именно:

«Относительно Вашего вопроса о комплектности наборов, мы подтверждаем, что наборы по указанному РУ ФСЗ 2010/08300 от 30.11.2010г. должны поставляться в полном соответствии и комплектности, как это указано в самом регистрационном удостоверении, инструкции, размещенной на сайте РЗН и Вашем запросе. Наборы отличные от состава, указанного в РУ, не допускаются к поставке на территории Российской Федерации, данная позиция транслируется в письмах РЗН (к примеру, Письмо РЗН от 28.08.2007 N 04-16491/07). В составе данного набора не значится «У-

образный коннектор» и ряд других, о наличии которых заявляет Участник. Кроме того, участник заявляет о наличии компонента «Шприц Люер-Лок 5 мл» в составе набора, однако, по нашим данным это не соответствует действительности, так как указанные наборы комплектуются шприцем Люер-Слип. Также Участник указывает «Диаметр дилататора (раширителя) – 7 Fr и «длина дилататора (расширителя) – 100 мм». Сообщаем, что поставляемые в России наборы производителя Лепу Медикал Технолоджи (Пекин) Ко., Лтд с катетером 14G комплектуются расширителем 8Fr, длиной 90 мм.»

Для лечебного учреждения, которое оказывает медицинскую помощь данные технические характеристики являются весомыми, к примеру наличие компонента «Шприц Люер-Лок 5 мл» имеет большой клинический смысл, что помогает избежать осложнений при выполнении манипуляции. Люер-Лок обладает несомненным преимуществом перед Люер-Слип, т.к. обеспечивает надежное соединение и предотвращает риск отсоединения шприца.

Чувашское УФАС России отмечает, что 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 № 1416 утверждены Правила государственной регистрации медицинских изделий.

Пунктом 6 Правил № 1416 установлено, что документом, подтверждающим факт государственной регистрации медицинского изделия, является регистрационное удостоверение на медицинское изделие. Форма регистрационного удостоверения утверждается регистрирующим органом.

Как следует из пп. "а" п. 54 Правил N 1416 регистрирующий орган формирует регистрационное досье, которое включает в себя документы, предусмотренные п. 10 Правил N 1416.

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.

Таким образом, руководство по эксплуатации медицинского изделия входит в состав регистрационного досье и представляется в числе обязательных документов при регистрации 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".

Кроме того, в силу п. 9 Постановления Правительства РФ от 30.09.2021 N 1650 "Об утверждении Правил ведения государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, о внесении изменения в перечень нормативных правовых актов и групп нормативных правовых актов Правительства Российской Федерации, нормативных правовых актов, отдельных положений нормативных правовых актов и групп нормативных правовых актов федеральных органов исполнительной власти, правовых актов, отдельных положений правовых актов, групп правовых актов исполнительных и распорядительных органов государственной власти РСФСР и Союза ССР, решений Государственной комиссии по радиочастотам, содержащих обязательные требования, в отношении которых не применяются положения частей 1, 2 и 3 статьи 15 Федерального закона "Об обязательных требованиях в Российской Федерации" а также о признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации" (далее - Постановление Правительства N 1650) сведения, содержащиеся в реестре, размещаются на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в сети "Интернет". Сведения, содержащиеся в реестре, обновляются ежедневно с сохранением всех редакций реестра.

В соответствии с частью 3 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2021 №323-ФЗ «Об охране здоровья граждан в Российской Федерации» обращение медицинских изделий включает в себя технические испытания, токсикологические исследования, клинические испытания, экспертизу качества, эффективности и безопасности медицинских изделий, их государственную регистрацию, производство, изготовление, ввоз на территорию Российской Федерации, вывоз с территории Российской Федерации, подтверждение соответствия, хранение, транспортировку, реализацию, монтаж, наладку, применение, эксплуатацию, в том числе техническое обслуживание, предусмотренное нормативной, технической и (или) эксплуатационной документацией производителя (изготовителя), а также ремонт, утилизацию или уничтожение. 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.

Согласно части 11 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2021 №323-ФЗ «Об охране здоровья граждан в Российской Федерации» в государственный реестр медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, вносятся следующие сведения:

- 1) наименование медицинского изделия;
- 2) дата государственной регистрации медицинского изделия и его регистрационный номер, срок действия регистрационного удостоверения;
- 3) назначение медицинского изделия, установленное производителем;

4) вид медицинского изделия;

5) класс потенциального риска применения медицинского изделия;

6) код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности;

7) наименование и место нахождения юридического лица - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия или фамилия, имя и (если имеется) отчество, место жительства индивидуального предпринимателя - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия;

8) наименование и место нахождения организации - производителя (изготовителя) медицинского изделия или фамилия, имя и (если имеется) отчество, место жительства индивидуального предпринимателя - производителя (изготовителя) медицинского изделия;

9) адрес места производства или изготовления медицинского изделия;

10) сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях;

11) иные сведения, определяемые Правительством Российской Федерации.

Росздравнадзор размещает на официальном сайте документы и информацию, связанные с внесением изменений в инструкцию по применению медицинского изделия, если такие изменения производились в регламентированный Постановлением Правительства N 1650 срок.

Также Комиссия Чувашского УФАС России отмечает, что информация размещенная в регистрационном досье медицинского изделия с регистрационным удостоверением № ФЗН 2010/08300 от 30.10.2010 г. не была обжалована. Таким образом, является актуальной и достоверной.

Вместе с тем, в регистрационном удостоверении рассматриваемые характеристики с Приложения № 1 к Извещению иные.

Также письмо, на которое ссылается Заявитель, не было приложено в составе заявки.

Отсутствие соединения Люэр лок Заявителем при рассмотрении не было опровергнуто.

Исходя из материалов дела, пояснений сторон, Комиссия Чувашского УФАС России приходит к следующему выводу, что информация, размещенная на сайте Росздравнадзора, в том числе, руководство по эксплуатации медицинского изделия, является актуальной и обладает юридической силой, следовательно, при рассмотрении заявок участников закупки единая комиссия должна руководствоваться, в том числе, сведениями, размещенными на сайте Росздравнадзора.

Таким образом, из руководства по эксплуатации медицинского изделия следует, что в заявке ООО «МАК» представлена недостоверная информация.

На основании вышеизложенного Комиссия Управления приходит к выводу, что у комиссии по осуществлению закупок Заказчика имелись правовые основания для отклонения заявки Заявителя ввиду наличия в заявке, недостоверной информации, в связи с чем доводы жалобы Заявителя не нашли своего подтверждения и являются необоснованными.

В соответствии с частью 8 статьи 106 Закона о контрактной системе по результатам рассмотрения жалобы по существу контрольный орган в сфере закупок принимает решение о признании жалобы обоснованной или необоснованной и при необходимости о выдаче предписания об устранении допущенных нарушений, предусмотренного пунктом 2 части 22 статьи 99 настоящего Федерального закона, о совершении иных действий, предусмотренных частью 22 статьи 99 настоящего Федерального закона.

С учетом установленных обстоятельств, Комиссия признает жалобу ООО «МАК» необоснованной.

Руководствуясь статьями 99, 106 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд», Комиссия

РЕШИЛА:

Признать жалобу ООО «МАК» на действия комиссии при проведении электронного аукциона на поставку медицинских изделий (изв. № 0815500000524001542) необоснованной.

Председатель Комиссии "..."

Члены Комиссии "..."

Примечание: Согласно части 9 статьи 106 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» решение, принятое по результатам рассмотрения жалобы по существу, может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев с даты его принятия.

2024-1600