

РЕШЕНИЕ

по результатам рассмотрения жалобы ООО «ФАРМАКОМ»

Дело № 021/06/48-116/2024 г. Чебоксары

Резолютивная часть решения оглашена 29 февраля 2024 года

Решение изготовлено в полном объеме 05 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 «Больница скорой медицинской помощи» Министерства здравоохранения Чувашской Республики —
"..."

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

в отсутствие представителя от заявителя - общества с ограниченной ответственностью «ФАРМАКОМ», надлежащим образом извещенного о времени и месте рассмотрения,

рассмотрев путем видео-конференц-связи жалобу общества с ограниченной ответственностью «ФАРМАКОМ» (далее – Заявитель, ООО «ФАРМАКОМ», Общество) на действия комиссии Бюджетного учреждения Чувашской Республики «Больница скорой медицинской помощи» 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 22.02.2024 поступила жалоба ООО «ФАРМАКОМ» на

действия комиссии при проведении запроса котировок в электронной форме на поставку медицинского изделия (Холодильник фармацевтический), ввод в эксплуатацию медицинского изделия, обучение правилам эксплуатации специалистов, эксплуатирующих медицинское изделие, и специалистов, осуществляющих техническое обслуживание медицинских изделий (изв. № 0815500000524000976) (далее – запрос котировок).

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

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.

08.02.2024 на официальном сайте Единой информационной системы в сфере закупок www.zakupki.gov.ru размещено извещение № 0815500000524000976 о проведении запроса котировок в электронной форме на поставку медицинского изделия (Холодильник фармацевтический), ввод в эксплуатацию медицинского изделия, обучение правилам эксплуатации специалистов, эксплуатирующих медицинское изделие, и специалистов, осуществляющих техническое обслуживание медицинских изделий, с начальной (максимальной) ценой контракта 45 000, 00 руб.

Одновременно на официальном сайте размещено извещение о запросе котировок с описанием объекта закупки, а также с требованиями к содержанию и составу заявки на участие в запросе котировок.

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 20.02.2024 №ИЗК1, заявка участника под номером № 1 (ООО «ФАРМАКОМ») 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, а именно:

- при описании характеристики «Рабочий диапазон температуры в камере, °С» на предлагаемое участником медицинское изделие «Камера холодильная медицинская «Бирюса 250К-С» (регистрационное удостоверение № РЗН 2019/9387 от 19.12.2019) участник указал «2-16». Согласно Руководства по эксплуатации на медицинское изделие «Камеры холодильные медицинские «Бирюса 150 250 280 350 450 550 750» (регистрационное удостоверение № РЗН 2019/9387 от 19.12.2019), размещенного на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (<https://roszdravnadzor.gov.ru>), диапазон температур внутри камеры, °С от 2 до 15».

В силу подпункта а) пункта 1 части 3 статьи 50 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), установленных в извещении об осуществлении закупки рассматривают заявки на участие в закупке, информацию и документы, направленные оператором электронной площадки в соответствии с частью 2 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 товару «Холодильник фармацевтический» (код позиции КТРУ 28.25.13.116-00000015).

ООО «ФАРМАКОМ» к поставке предложен товар: «Камера холодильная медицинская «Бирюса 250К-Г», регистрационное удостоверение от 19.12.2019г. № РЗН 2019/9387, производства «ОАО «Красноярский завод холодильников «Бирюса», Россия».

В руководстве по эксплуатации, приложенной к регистрационному удостоверению на медицинское изделие № РЗН 2019/9387 от 19.12.2019 года указано: «Микропроцессорный контроллер CAREL PJEZS0H000 со сверхчувствительным датчиком позволяет автоматически поддерживать **температуру в камере в диапазоне от +2 °С до +15 °С**».

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 при рассмотрении представитель Уполномоченного учреждения сообщил, что согласно письму ОАО «Красноярский завод холодильников «Бирюса» от 27.02.2024 исх. № 6/н холодильная камера Бирюса 250 К-Г имеет температурный режим от +2 до +15 °С.

Указанное письмо было представлено в Чувашское УФАС России.

Вместе с тем, в своей заявке Заявитель указал значение параметра товара предлагаемого к поставке - «2-16» к характеристике «Рабочий диапазон температуры в камере, °С».

Также Комиссия Чувашского УФАС России отмечает, что согласно описанию товара в каталоге товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд по позиции 28.25.13.116-00000015, примененной Заказчиком, предусмотрена возможность установления параметра «Рабочий диапазон температуры в камере, °С» в диапазоне 2-16.

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 «ФАРМАКОМ» представлена недостоверная информация о рабочем диапазоне температуры в камере.

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 «ФАРМАКОМ» 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 «ФАРМАКОМ» на действия комиссии при проведении запроса котировок в электронной форме на поставку медицинского изделия (Холодильник фармацевтический), ввод в эксплуатацию медицинского изделия, обучение правилам эксплуатации специалистов, эксплуатирующих медицинское изделие, и специалистов, осуществляющих техническое обслуживание медицинских изделий (изв. № 0815500000524000976) 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.

2024-1277