

Решение по результатам рассмотрения жалобы

участника закупки № 003/06/49-468/2024

«04» июля 2024 года

город Улан-Удэ

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Республике Бурятия по контролю в сфере закупок (далее – Комиссия Бурятского УФАС России) в составе:

<...>, председателя Комиссии,

<...>, члена Комиссии,

<...>, члена Комиссии,

заседание проведено в режиме видеоконференцсвязи при участии представителя общества с ограниченной ответственностью «Социальное партнерство» ИНН 5402030357 (далее – ООО «Социальное партнерство», Заявитель) <...> (доверенность от 01.07.2024), представителя Республиканского агентства по государственным закупкам (далее – РАГЗ, Уполномоченный орган) <...> (доверенность от 09.01.2024 № 01), в отсутствие представителей Государственного бюджетного учреждения здравоохранения «Бурятский республиканский клинический онкологический диспансер», Заказчик), извещенных о времени и месте рассмотрения жалобы,

рассмотрев жалобу ООО «Социальное партнерство» (вх. № 3524-ЭП/24 от 27.06.2024) на действия комиссии по осуществлению закупок Заказчика, Уполномоченного органа электронного аукциона на поставку простыней и бахил, ИКЗ – 242032305414803230100104180013250244, номер извещения – 0102200001624001612 (далее – Аукцион), и в результате рассмотрения жалобы в соответствии с частью 3 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» (далее – Закон о контрактной системе)

у с т а н о в и л а:

Заявитель считает, что комиссия по осуществлению закупок необоснованно отклонила его заявку. Из буквального толкования разъяснения комиссии по осуществлению Аукциона, указанному в протоколе подведения итогов, следует, что документы ООО «Социальное партнерство», а именно регистрационное удостоверение (далее – РУ) № ФСР 2010/09345 от 01.12.2010, не соответствует требованиям извещения, потому что оно зарегистрировано на комплект изделий, в то время как поставить требуется только одно изделие, а также количество представленных в РУ изделий не совпадает с количеством, которое требуется поставить в соответствии с извещением.

Как сообщает ООО «Социальное партнерство», согласно п. 19 Правил регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 № 46, включение в одно регистрационное удостоверение нескольких моделей (марок) медицинского изделия, в том числе относящихся к разным видам медицинских изделий в соответствии с применяемой в Союзе номенклатурой медицинских изделий, возможно при условии соответствия этих моделей (марок) всем критериям, установленным в п. 19.

При этом осуществление закупки или поставки в ином количестве или по отдельности каждого медицинского изделия, включенного в одно РУ, действующим законодательством не запрещено, что подтверждается письмом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 28.12.2016 № 01-63680/16. Дополнительно, возможность поставки изделий отдельно по вышеуказанному РУ подтвердил и сам производитель изделий в своем письме от

21.07.2023.

Учитывая изложенное, довод комиссии по осуществлению закупок о том, что если приложено РУ на комплект медицинских изделий, то они не могут быть поставлены по отдельности и в нужном количестве, является необоснованным и противоречит нормативно-правовым актам.

Дополнительно Заявитель отметил, что при рассмотрении заявки у комиссии по осуществлению закупок вопрос возник исключительно в отношении одного изделия – простынь, в то время как при аналогичной ситуации в отношении изделия – бахилы у комиссии таких вопросов по РУ не возникло.

На основании вышеизложенного, Заявитель просит признать действия комиссии по осуществлению закупок в части признания заявки ООО «Социальное партнерство», не соответствующей извещению, незаконными и необоснованными, а Заказчика, нарушившим пп. «а.» п. 1 ч. 5 ст. 49 Закона о контрактной системе; обязать комиссию по осуществлению закупок отменить протокол подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя) от 25.06.2024 № ИЭА1 и принять решение о признании заявки ООО «Социальное партнерство», соответствующей требованиям, установленным в извещении о проведении Аукциона.

Уполномоченный орган представил письменные возражения на жалобу (вх. № 3666-ЭП/24 от 03.07.2024), в которых сообщает об отсутствии в действиях комиссии по осуществлению закупок нарушения законодательства о контрактной системе, просит признать жалобу необоснованной и отменить приостановление определения поставщика (подрядчика, исполнителя).

В результате рассмотрения жалобы, изучения представленных документов и пояснений, Комиссия Бурятского УФАС России установила следующее:

13.06.2024 на официальном сайте Единой информационной системы в сфере закупок размещено извещение о проведении Аукциона № 0102200001624001612. Начальная (максимальная) цена контракта – 276 143,00 руб.

Пунктами 1, 3 части 2 статьи 42 Закона о контрактной системе установлено, что извещение об осуществлении закупки, если иное не предусмотрено настоящим Федеральным законом, должно содержать следующие электронные документы: описание объекта закупки в соответствии со статьей 33 настоящего Федерального закона; требования к содержанию, составу заявки на участие в закупке в соответствии с настоящим Федеральным законом и инструкция по ее заполнению. При этом не допускается установление требований, влекущих за собой ограничение количества участников закупки.

При описании объекта закупки на поставку простыней и бахил были указаны наименование товара, характеристики товара, единица измерения и количество.

В пункте 2.3 Требованиям к содержанию, составу заявки на участие в закупке, размещенных в составе извещения указано: документы, подтверждающие соответствие товара, работы или услуги требованиям, установленным в соответствии с законодательством Российской Федерации (в случае, если в соответствии с законодательством Российской Федерации установлены требования к товару, работе или услуге и представление указанных документов предусмотрено извещением об осуществлении закупки). Заказчик не вправе требовать представление указанных документов, если в соответствии с законодательством Российской Федерации они передаются вместе с товаром – требуются в соответствии с разделом 6.1 информационной карты.

Пунктом 6.1 Информационной карты предусмотрены документы, подтверждающие соответствие товара требованиям, установленным в соответствии с законодательством Российской Федерации (в случае, если в соответствии с законодательством Российской Федерации

Федерации установлены требования к товару) – регистрационное удостоверение на медицинское изделие, предлагаемое к поставке, выданное уполномоченным органом, или информация о таком регистрационном удостоверении на медицинское изделие, предлагаемое к поставке.

Подтверждается наличием сведений о действующем регистрационном удостоверении в государственном реестре медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, едином реестре медицинских изделий, зарегистрированных в рамках ЕАЭС, размещенных на официальном сайте уполномоченного федерального органа исполнительной власти – Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор).

Пунктом 6 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416 (далее – Правила № 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 № 1416 регистрирующий орган формирует регистрационное досье, которое включает в себя документы, предусмотренные п. 10 Правил № 1416.

В соответствии с пп. «г» п. 10 Правил № 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.

Учитывая изложенное, инструкция по применению медицинского изделия входит в состав регистрационного досье и представляется в числе обязательных документов при регистрации медицинского изделия.

В соответствии с п. 58 Правил № 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».

Согласно протоколу № 0102200001624001612 от 25.06.2024 по результатам рассмотрения заявок на участие в закупке комиссия по осуществлению закупки отклонила все заявки. В соответствии с п. 4 ч. 1 ст. 52 Закона о контрактной системе электронный аукцион признан несостоявшимся.

В отношении заявки ООО «Социальное партнерство» (идентификационный номер – 231) комиссией по осуществлению закупок принято следующее решение:

Не соответствует требованиям Закона и извещению об осуществлении закупки.

Основание: на основании п. 1 ч. 12 ст. 48 Закона, заявка признается несоответствующей требованиям положений Закона, извещения об осуществлении закупки в связи с несоответствием информации, установленным в извещении об осуществлении закупки.

Разъяснение: Согласно ч. 1 ст. 49 Закона, Требованиям к содержанию, составу заявки на участие в электронном аукционе в соответствии с Законом и инструкции по ее заполнению, заявка на участие в электронном аукционе должна содержать характеристики предлагаемого участником закупки товара, соответствующие показателям, установленным в описании объекта закупки в соответствии с ч. 2 ст. 33 Закона (пп. «в» п. 2 ч. 1 ст. 43 Закона).

Согласно инструкции по заполнению заявки на участие в электронном аукционе (раздел 2 Требований) при формировании предложения участника закупки в отношении объекта закупки, предусмотренного п. 2 ч. 1 ст. 43 Закона, с использованием электронной площадки, формируются наименование страны происхождения товара, товарный знак (при наличии у товара товарного знака), а также характеристики предлагаемого участником закупки товара в части характеристик, содержащихся в извещении об осуществлении закупки в соответствии с п. 5 ч. 1 ст. 42 Закона (ППРФ от 08.06.2018 № 656).

В заявке Участника закупки к позиции «Простыня стерильная для лапароскопических операций» представлено регистрационное удостоверение (далее – РУ) ФСР 2010/09345 «Комплект белья одноразового из нетканого материала для ограничения операционного поля...», что не соответствует требованиям извещения (необходима поставка отдельного вида товара, а не в составе комплекта).

Кроме прочего, согласно инструкции, размещенной на официальном сайте уполномоченного федерального органа исполнительной власти – Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (далее – Росздравнадзор), указанного РУ, в комплекте карман-приёмник – 1 шт., держатель для трубок - 1 шт., тогда как согласно требованиям извещения и заявке участника: «...Справа и слева от операционного поля – двухкамерные карманы (*т.е. два кармана), ... два гибких держателя для трубок...».

Согласно подпункту «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.

Пунктом 1 части 12 статьи 48 настоящего закона установлено, что при рассмотрении вторых частей заявок на участие в закупке соответствующая заявка подлежит отклонению в случае непредставления (за исключением случаев, предусмотренных настоящим Федеральным законом) 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 такой информации и документов требованиям, установленным в извещении об осуществлении закупки.

Изучив заявку Заявителя, Бурятское УФАС России установила следующее:

Как следует из Описания объекта закупки, размещенного в составе извещения предусмотрены следующие характеристики:

№ п/п	Наименование товара	Характеристики товара	Ед. изм.	Кол-во
		Описание 1: Простыня стерильная для лапароскопических операций, предназначена для ограничения операционного поля на брюшной полости. Простыня изготовлена из комбинированного трёхслойного материала: верхний слой изготовлен из впитывающего паровоздухопроницаемого нетканого материала		

(содержание вискозных волокон не менее 80%, впитываемость по ГОСТ EN 13795-2-2011, не менее 95%), средний слой – многокомпонентная полимерная плёнка, нижний слой («слой комфорта») – из паро-воздухопроницаемого нетканого материала. Отверстие для ограничения операционного поля, имеет трёхслойную хирургическую плёнку. Справа и слева от операционного поля – двухкамерные карманы из прозрачной полиолефиновой плёнки. Вокруг отверстия имеется впитывающая зона. Впитывающая зона выполнена из влаговпитывающего вискозосодержащего нетканого материала с трансферным слоем. (Впитываемость по ГОСТ EN 13795-2-2011, не менее 95%). По короткой стороне впитывающей зоны встроены два гибких держателя для трубок. В каждом держателе не менее двух отверстий. На широкой стороне простыни липкие фиксаторы, с помощью которых она крепится на дугу, изолируя область работы для анестезиолога.

Описание 2: На простыню нанесены пиктограммы, облегчающую быструю и правильную раскладку. Каждое изделие стерильно индивидуально упаковано в комбинированный пакет из бумаги медицинской и многослойной полимерной пленки. Упаковка имеет систему быстрого вскрытия без помощи ножниц тип «пил-эффект», позволяющую сохранять стерильность содержимого при вскрытии. Дополнительно упакованы в пакеты из полимерной пленки; пачки, коробки или другую тару, обеспечивающую сохранность изделия при транспортировке и хранении. На внутреннюю и внешнюю упаковку нанесена следующая маркировка: наименование медицинского изделия; обозначение модели и исполнения медицинского изделия, комплектация, вид материала и его плотность; наименование страны-производителя (изготовителя); наименование, товарный знак (при наличии), местонахождение (юридический адрес) производителя, адрес места производства; номер и дата регистрационного удостоверения на медицинское изделие; срок годности медицинского изделия (месяц, год), установленный производителем; дата производства медицинского изделия; указание о том, что медицинское изделие предназначено для однократного применения. Маркировка нанесена несмываемой краской на русском языке, четкая и разборчивая.

1
Простыня
стерильная для
лапароскопических
операций

шт

100

		<p>Длина простыни ≥ 330 см</p> <p>Ширина простыни в области головы ≥ 250 см,</p> <p>Ширина простыни в области ног ≥ 190 см.</p> <p>Плотность простыни: ≥ 75 г/м²</p> <p>Плотность верхнего слоя простыни: ≥ 30 г/м²</p> <p>Плотность среднего слоя простыни: ≥ 25 г/м²</p> <p>Плотность нижнего слоя простыни: ≥ 20 г/м²</p> <p>Длина отверстия для ограничения операционного поля ≥ 34 см</p> <p>Ширина отверстия для ограничения операционного поля ≥ 30 см</p> <p>Толщина пленки ≥ 120 мкм</p> <p>Длина впитывающей зоны ≥ 100 см</p> <p>Ширина впитывающей зоны ≥ 50 см</p> <p>Плотность материала впитывающей зоны ≥ 60 г/м².</p> <p>Длина держателей для трубок ≥ 12 см</p> <p>Ширина держателей для трубок ≥ 5 см</p> <p>Диаметр отверстий в держателе ≥ 2 см</p>		
2	Бахилы водонепроницаемые	<p>Описание: Бахилы высокие на завязках. Шов наружный сварной (безниточный). Изготовлены из полипропиленового нетканого термоскрепленного материала, обладающего водоотталкивающими свойствами, воздухопроницаемостью и пониженным ворсоотделением.</p> <p>Высота ≥ 65 см</p> <p>Длина стопы ≥ 40 см</p> <p>Длина завязок ≥ 60 см</p> <p>Плотность ≥ 25 г/м²</p>	Пара (2 шт)	4000

Подпунктом «в» пункта 2 части 1 статьи 43 Закона о контрактной системе предусмотрено, что предложение участника закупки должно содержать в том числе документы, подтверждающие соответствие товара, работы или услуги требованиям, установленным в соответствии с законодательством Российской Федерации (в случае, если в соответствии с законодательством Российской Федерации установлены требования к товару, работе или

услуге и представлении указанных документов предусмотрено извещением об осуществлении закупки, документацией о закупке, если настоящим Федеральным законом предусмотрена документация о закупке). Заказчик не вправе требовать представление указанных документов, если в соответствии с законодательством Российской Федерации они передаются вместе с товаром.

Таким образом, в составе заявки участника закупки должны содержаться документы, из которых однозначно следует их соответствие товару, предложенному в составе заявки участника закупки, при этом представление полного комплекта документов, которые подтверждают соответствие товара требованиям, установленным в соответствии с законодательством Российской Федерации, является обязанностью участника закупки.

В заявке Участника закупки, сформированной с использованием электронной площадки, представлены следующие регистрационные удостоверения, соответствующие позициям:

- по позиции 1 – РУ № ФСР 2010/09345 от 01.12.2010;

- по позиции 2 – РУ № ФСР 2009/06234 от 30.11.2023.

Характеристики товара Описания объекта закупки включают в себя двухкамерные карманы (справа и слева от операционного поля) и держатели трубок в количестве двух штук с наличием в каждом держателе не менее двух отверстий, а также предусмотрены липкие фиксаторы на широкой стороне простыни.

В инструкции по применению к медицинскому изделию «Комплект белья одноразового из нетканого материала для ограничения операционного поля «ГЕКСА»» к РУ № ФСР 2010/09345 от 01.12.2010 (раздел 2), размещенной на сайте Росздравнадзора, указаны следующие основные технические характеристики:

Так, в представленной ООО «Социальное партнерство» заявке информация по позиции 1 «Простыня стерильная для лапароскопических операций» не соответствует характеристикам, указанным в Описании объекта закупки.

В соответствии с письмом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 28.12.2016 № 01-63680/16, разъяснено следующее:

«Наличие в регистрационном удостоверении или в приложении к нему термина «набор» («комплект») подразумевает совокупность изделий, имеющих единое целевое медицинское назначение.

Набор (комплект) может включать в себя различные изделия, в том числе самостоятельные медицинские изделия.

Следует отметить, что технической документацией производителя, входящей в состав регистрационного досье, может быть предусмотрено обращение изделий, входящих в набор (комплект), как в наборе (комплекте), так и в отдельных упаковках.

В случае поставки изделий, входящих в набор (комплект) в отдельных упаковках (если это предусмотрено регистрационной документацией), а также принадлежностей к медицинскому изделию отдельно от него, по мнению Росздравнадзора, сопроводительная документация на такие изделия и принадлежности (этикетка, инструкция и т.д.), как правило, сопровождается информацией о том, что продукт должен применяться с конкретным медицинским изделием конкретного производителя (в соответствии со сведениями, представленными в регистрационном удостоверении).»

Комиссия Бурятского УФАС России отмечает, что в РУ № ФСР 2010/09345 от 01.12.2010 и инструкции к нему сведения о возможности поставки отдельного изделия из комплекта отсутствуют. Вместе с тем, в примечании к разделу 1 инструкции к РУ № ФСР 2009/06234 от

30.11.2023 указано, что по согласованию с заказчиком допускается поставка комплектов, по составу и количеству, входящих в него изделий, выполненных по спецификации заказчика, в том числе отдельными изделиями. Следовательно, по позиции 2 Описания объекта закупки (бахилы) в заявке Заявителя содержалась информация о возможности поставки отдельного изделия из комплекта.

Представленные производителем ООО «ГЕКСА» выписки из технического условия на вышеуказанные медицинские изделия, на которые ссылается Заявитель, в свободном доступе не находятся, в частности, на сайте Росздравнадзора в государственном реестре медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, указанные выписки не представлены.

Учитывая вышеизложенное, заявка ООО «Социальное партнерство» правомерно была признана несоответствующей требованиям извещения, в действиях комиссии по осуществлению закупок отсутствуют нарушения требований, установленных законодательством о контрактной системе, доводы жалобы признаются необоснованными.

Оценка информационного письма производителя ООО «ГЕКСА» от 21.06.2024 не подлежит оценке Комиссией Бурятского УФАС России, поскольку не было представлено в составе заявки ООО «Социальное партнерство».

На основании вышеизложенного, руководствуясь пунктом 1 части 15 статьи 99, частью 22 статьи 99, частью 8 статьи 106 Закона о контрактной системе, Комиссия Бурятского УФАС России

р е ш и л а:

1. Признать жалобу ООО «Социальное партнерство» ИНН 5402030357 необоснованной.

Настоящее решение может быть обжаловано в арбитражном суде в течение трех месяцев со дня его вынесения.