

## РЕШЕНИЕ № 054/06/48-88/2024

15 января 2023 года  
Новосибирск

Г.

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Новосибирской области по контролю в сфере закупок (Комиссия Новосибирского УФАС России) в составе:

<...>

в присутствии представителей:

**уполномоченного учреждения** – ГКУ НСО «УКСис»: (по доверенности), (по доверенности),

в отсутствие представителей **заказчика** – ГБУЗ НСО «Городская инфекционная клиническая больница № 1», **подателя жалобы** – ИП Кухто А.В.: уведомлены надлежащим образом,

рассмотрев в дистанционном режиме жалобу ИП Кухто А.В. на действия единой комиссии уполномоченного учреждения – ГКУ НСО «УКСис» при проведении электронного аукциона № 0851200000623009105 на поставку пробирок центрифужных, начальная (максимальная) цена контракта 961 320 руб. 00 коп.,

### УСТАНОВИЛА:

В Новосибирское УФАС России обратился ИП Кухто А.В. с жалобой на действия единой комиссии уполномоченного учреждения – ГКУ НСО «УКСис» при проведении электронного аукциона № 0851200000623009105 на поставку пробирок центрифужных.

В соответствии с извещением о проведении электронного аукциона, протоколами, составленными при проведении закупки:

- 1) извещение о проведении электронного аукциона размещено в ЕИС 04.12.2023;
- 2) дата окончания срока подачи заявок на участие в электронном аукционе - 25.12.2023;
- 3) на участие в закупке подано 14 заявок;
- 4) дата рассмотрения заявок на участие в электронном аукционе - 27.12.2023;
- 5) в результате рассмотрения заявок, заявки 3 участников закупки признаны соответствующей требованиям извещения о проведении электронного аукциона;
- 6) победителем электронного аукциона признан участник с идентификационным номером № 2 ООО «ВЫМПЕЛ» с предложением о цене контракта в размере 221 400,00 руб.

***Суть жалобы ИП Кухто А.В. заключается в следующем.***

По результатам рассмотрения заявок участников закупки заявка ИП Кухто А.В. была признана не соответствующей требованиям извещения о проведении электронного аукциона на основании 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» (далее – Закон о контрактной системе).

Вместе с тем, ИП Кухто А.В. считает, что данное отклонение заявки является незаконным, поскольку заявка участника закупки соответствует требованиям извещения о закупке.

***ГКУ НСО «УКСис» в возражениях на жалобу ИП Кухто А.В. заявило следующее.***

В соответствии с протоколом подведения итогов электронного аукциона заявка ИП Кухто А.В. была отклонена на основании следующего: в заявке участника закупки содержится недостоверная информация относительно объема товара по позиции «пробирка центрифужная ИВД, стерильная». Так, участником закупки к поставке предложены контейнеры-пробирки пластиковые центрифужные конические КПцк-«Олданс»: КПцк-12-«Олданс»; КГ1цк-15-«Олданс»; КГ1цк-50-«Олданс» с объемом (кубический сантиметр; миллилитр) – 10.0000. Вместе с тем, в инструкции, содержащейся в реестре медицинских изделий на сайте Росздравнадзора по регистрационному удостоверению (далее – РУ) № ФСР 2012/13095 от 27.02.2014, указаны иные значения объема пробирок.

Согласно п.8 ч.12 ст.48 Закон о контрактной системе при рассмотрении вторых частей заявок на участие в закупке соответствующая заявка подлежит отклонению в случае выявления недостоверной информации, содержащейся в заявке на участие в закупке. Следовательно, по мнению ГКУ НСО «УКСис», комиссия по осуществлению закупок приняла правомерное решение по отклонению заявки ИП Кухто А.В.

***Изучив представленные материалы и доводы сторон по жалобе ИП Кухто А.В., Комиссия Новосибирского УФАС России пришла к следующим выводам.***

В соответствии с ч.1 ст.33 Закона о контрактной системе заказчик в описании объекта закупки указывает функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости). В описание объекта закупки не должны включаться требования к товарам, влекущие ограничение количества участников закупки.

Согласно описанию объекта закупки заказчику к поставке по позиции № 1 необходимы пробирки центрифужная ИВД, стерильная объемом 10 мл.

Согласно п.п. «а» п.1 ч.5 ст.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 п.4 ч.4 данной 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 ч.12 ст.48 Закона о контрактной системе.

Согласно п.8 ч.12 ст.48 Закона о контрактной системе при рассмотрении вторых частей заявок на участие в закупке соответствующая заявка подлежит отклонению в случае выявления недостоверной информации, содержащейся в заявке на участие в закупке.

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 № 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.

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 № 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 № 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 № 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.

Следовательно, Росздравнадзор обязан разместить на официальном сайте документы и информацию, связанные с внесением изменений в инструкцию по применению медицинского изделия, если такие изменения производились в регламентированный Постановлением Правительства № 1650 срок.

Кроме того, поскольку Правила ведения реестра, утвержденные Постановлением № 1650, вступили в силу с 01.03.2022 – позднее даты государственной регистрации предлагаемого к поставке оборудования – 28.05.2019.

Таким образом, Росздравнадзор на дату вступления в силу Правил ведения реестра, разместил электронный образ актуальной эксплуатационной документации производителя, находящегося в составе регистрационного досье медицинского изделия.

На основании изложенного, Комиссия Новосибирского УФАС считает, 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.

Изучив заявку ИП Кухто А.В., Комиссия Новосибирского УФАС России установила, что участник закупки предложил в заявке товары – контейнеры-пробирки пластиковые центрифужные конические КПцк-«Олданс»: КПцк-12-«Олданс», КГцк-15-«Олданс», КГцк-50-«Олданс» объёма 10 мл., РУ № ФСР 2012/13095 от 27.02.2014.

При этом, в соответствии с инструкцией РУ № ФСР 2012/13095 от 27.02.2014, размещенной на официальном сайте Росздравнадзора, предлагаемые подателем жалобы контейнеры-пробирки пластиковые центрифужные конические имеют иные значения объёма:

- контейнер-пробирка центрифужная коническая КПцк-12-«Олданс»- 12,0 мл;
- контейнер-пробирка центрифужная коническая КПцк-15-«Олданс»- 15,0 мл;
- контейнер-пробирка центрифужная коническая КПцк-50-«Олданс»- 50,0 мл.

Таким образом, ИП Кухто А.В. в своей заявке представило недостоверные сведения относительно указанной характеристики товара.

На основании изложенного, Комиссия Новосибирского УФАС России считает, что единой комиссией уполномоченного учреждения – ГКУ НСО «УКСис» правомерно принято решение об отклонении заявки ИП Кухто А.В. Довод жалобы не нашел подтверждения.

***При проведении на основании п.1 ч.15 ст.99 Закона о контрактной системе внеплановой проверки данной закупки, в том числе, всей информации, размещенной в единой информационной системе в рамках данного электронного аукциона, а также действий аукционной комиссии при рассмотрении заявок, нарушения законодательства Российской Федерации о контрактной системе не выявлены.***

Руководствуясь ч.8 ст.106, п.1 ч.15 ст.99 Закона о контрактной системе, Комиссия Новосибирского УФАС России

**РЕШИЛА:**

Признать жалобу ИП Кухто А.В. на действия единой комиссии уполномоченного учреждения – ГКУ НСО «УКСис» при проведении электронного аукциона № 0851200000623009105 на поставку пробирок центрифужных необоснованной.

*Решение может быть обжаловано в арбитражный суд в течение трех месяцев со дня его вынесения.*