

РЕШЕНИЕ

по результатам рассмотрения жалобы

ООО «ГРИН ЛАЙН»

Дело № 021/06/63-287/2022 г. Чебоксары

Резолютивная часть решения оглашена 01 апреля 2022 года.

Решение изготовлено в полном объеме 06 апреля 2022 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 28.01.2021 №3 в составе:

"..."

в присутствии представителей от:

заказчика – ФГБУ "Федеральный центр травматологии, ортопедии и эндопротезирования" Министерства здравоохранения Российской Федерации (г. Чебоксары) – "..."

заявителя – ООО «ГРИН ЛАЙН», "..."

рассмотрев посредством видео-конференц-связи жалобу ООО «ГРИН ЛАЙН» на действия аукционной комиссии заказчика при проведении электронного аукциона на поставку одноразового расходного материала (изв. № 0315100000522000002) 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 28.03.2022 обратилось ООО «ГРИН ЛАЙН» с жалобой на действия аукционной комиссии заказчика при проведении электронного аукциона на поставку одноразового расходного материала (изв. № 0315100000522000002).

В жалобе Заявитель указывает, что Обществом подана заявка на участие в данном электронном аукционе.

Согласно протоколу подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя) от 23.03.2022 №ИЭА1 заявка участника № 2 (ООО «ГРИН ЛАЙН») отклонена аукционной комиссией заказчика в связи с предоставлением недостоверных сведений, содержащихся в описании предлагаемого к поставке комплекта белья и одежды стерильный для операционных и представленном регистрационном удостоверении на медицинское изделие от 03 ноября 2011 года №ФСР 2011/12250.

На основании вышеизложенного, Заявитель просит провести проверку действий аукционной комиссии заказчика, признать жалобу обоснованной, и выдать аукционной комиссии Заказчика и Уполномоченного учреждения предписание об устранении нарушений законодательства о контрактной системе.

Представитель Заказчика нарушений в действиях аукционной комиссии не признал, указал на законность действий аукционной комиссии. Просил признать жалобу ООО «ГРИН ЛАЙН» 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.

11.03.2022 Заказчиком на официальном сайте Единой информационной системы в сфере закупок www.zakupki.gov.ru размещено извещение № 0315100000522000002 о проведении электронного аукциона на поставку одноразового расходного материала, с начальной (максимальной) ценой контракта 20 171 634,00 руб. Одновременно на официальном сайте размещено извещение об электронном аукционе с описанием объекта закупки.

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.

Из части 1 статьи 42 Закона о контрактной системе следует, что при осуществлении закупки путем проведения открытых конкурентных способов заказчик формирует с использованием единой информационной системы, подписывает усиленной электронной подписью лица, имеющего право действовать от имени заказчика, и размещает в единой информационной системе извещение об осуществлении закупки.

Согласно части 2 статьи 42 Закона о контрактной системе 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;

- перечень дополнительных требований к извещению об осуществлении закупки, участникам закупок, содержанию заявок на участие в закупках при осуществлении закупок;

- на выполнение работ, связанных с осуществлением регулярных перевозок пассажиров и багажа автомобильным транспортом и городским наземным электрическим транспортом, установленных федеральным законом, регулирующих отношения по организации регулярных перевозок пассажиров и багажа автомобильным транспортом и городским наземным электрическим транспортом.

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 пункту 4 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 такой 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 такой 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.

Согласно протоколу подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя) от 23.03.2022 №ИЭА1 заявка участника № 2 (ООО «ГРИН ЛАЙН») отклонена аукционной комиссией заказчика.

Основанием для отклонения заявки Общества послужило предоставление недостоверных сведений, содержащихся в описании предлагаемого к поставке комплекта белья и одежды стерильный для операционных и представленном регистрационном удостоверении на медицинское изделие от 03 ноября 2011 года №ФСР 2011/12250.

Пунктом 2 Технического задания Заказчику необходим к поставке набор белья для осмотра/ хирургических процедур, стерильный, одноразового использования со следующими характеристиками:

- простыня для ограничения операционного поля длиной не менее 320 см и не более 330 см, шириной не менее 180 см и не более 190 см с 2-мя эластичными элементами, с 2-мя отверстиями диаметром не менее 7 см и не более 9 см и диаметром не менее 5 см и не более 7 см и карманом для сбора и отвода жидкости с эластичным элементом - 1 шт,

- простыня на операционный стол длиной не менее 240 см и не более 250 см, шириной не менее 150 см и не более 160 см - 1 шт,

- простыня для ограничения операционного поля длиной не менее 90 см и не более 100 см, шириной не менее 70 см и не более 80 см с адгезивным краем - 1 шт,
- салфетка хирургическая шириной не менее 30 см и не более 35 см, длиной не менее 30 см и не более 35 см - 4 шт.,
- полотенце нетканое шириной не менее 15 см и не более 20 см, длиной не менее 40 см и не более 45 см -2 шт.
- чехол защитный (на конечность) длиной не менее 80 см и не более 85 см, шириной не менее 35 см и не более 40 см - 1 шт,
- чехол на инструментальный стол длиной не менее 140 см и не более 145 см, шириной не менее 80 см и не более 85 см - 1 шт,
- фиксатор операционный шириной не более 1,2 см, длиной не менее 50 см -1шт.
- подстилка впитывающая длиной не менее 60 см и не более 65 см, шириной не менее 40 см и не более 45 см. с адгезивным краем -1шт.

Заявитель к поставке предложил набор белья для осмотра/ хирургических процедур, стерильный, одноразового использования со следующими характеристиками:

- простыня для ограничения операционного поля длиной 320 см, шириной 180 см с 2-мя эластичными элементами, с 2-мя отверстиями диаметром 8 см и диаметром 6 см и карманом для сбора и отвода жидкости с эластичным элементом - 1 шт,
- простыня на операционный стол длиной 240 см, шириной 160 см - 1 шт,
- простыня для ограничения операционного поля длиной 95 см, шириной 75 см с адгезивным краем - 1 шт,
- салфетка (салфетка хирургическая) шириной 30 см, длиной 30 см - 4 шт.,
- салфетка (полотенце нетканое) шириной 20 см, длиной 40 см -2 шт.
- Мешок для ног (чехол защитный) (на конечность) длиной 80 см, шириной 40 см - 1 шт,
- чехол на инструментальный стол длиной 140 см, шириной 80 см - 1 шт,
- держатель для трубок (фиксатор операционный) шириной 1,2 см, длиной 50 см - 1шт.
- салфетка (подстилка впитывающая) длиной 60 см, шириной 40 см, с адгезивным краем -1шт.».

Пунктом 5 Технического задания Заказчику необходимо к поставке набор белья для осмотра/ хирургических процедур, стерильный, одноразового использования со следующими характеристиками:

1. простыня для ограничения операционного поля длиной не менее 350 см и не более 360 см, шириной не менее 180 см и не более 190 см с отверстием в виде

овала с адгезивным краем вокруг. Длина меньшей оси овала не менее 15 см и не более 18 см, длина большей оси не менее 22 см и не более 25 см - 1 шт,

2. простыня на операционный стол длиной не менее 240 см и не более 250 см, шириной не менее 150 см и не более 160 см - 1 шт,

3. чехол на инструментальный стол длиной не менее 140 см и не более 145 см, шириной не менее 80 см и не более 85 см - 1 шт,

4. фиксатор операционный шириной не более 1,2 см, длиной не менее 50 см - 1 шт.,

5. салфетка хирургическая шириной не менее 35 см и не более 40 см, длиной не менее 35 см и не более 40 см - 4 шт.

6. салфетка хирургическая шириной и длиной не менее 5 см и не более 8 см - 10 шт.

7. тампон хирургический шириной не менее 7,5 см и не более 10 см, длиной не менее 10 см и не более 12 см -10 шт.

8. Карман с адгезивным краем шириной не менее 40 см и не более 45 см, длиной не менее 90 см и не более 95 см, не менее 6 секций -1 шт.

Заявителем предложен товар со следующими характеристиками:

1. простыня для ограничения операционного поля длиной 350 см, шириной 180 см с отверстием в виде овала с адгезивным краем вокруг. Длина меньшей оси овала 15 см, длина большей оси 25 см - 1 шт,

2. простыня на операционный стол длиной 240 см, шириной 160 см - 1 шт,

3. чехол на инструментальный стол длиной 140 см, шириной 80 см - 1 шт,

4. держатель для трубок (фиксатор операционный) шириной 1,2 см, длиной 50 см - 1 шт.,

5. салфетка (салфетка хирургическая) шириной 40 см, длиной 40 см - 4 шт.

6. салфетка (салфетка хирургическая) шириной и длиной 5 см - 10 шт.

7. салфетка (тампон хирургический) шириной 10 см, длиной 10 см -10 шт.

8. карман-приемник с липким краем (Карман с адгезивным краем) шириной 40 см, длиной 90 см, 6 секций -1 шт.

Пунктом 6 Технического задания Заказчику необходимо к поставке набор белья для осмотра/ хирургических процедур, стерильный, одноразового использования со следующими характеристиками:

- простыня для ограничения операционного поля длиной не менее 350 см и не более 360 см, шириной не менее 225 см и не более 235 см с эластичным элементом, с отверстием диаметром не менее 10 см и не более 12 см, с карманом для сбора и отвода жидкости - 1 шт,

- простыня на операционный стол длиной не менее 240 см и не более 250 см,

шириной не менее 150 см и не более 160 см - 1 шт,

- салфетка хирургическая шириной не менее 30 см и не более 35 см, длиной не менее 30 см и не более 35 см - 4 шт,
- полотенце нетканое шириной не менее 15 см и не более 20 см, длиной не менее 40 см и не более 45 см - 2 шт
- чехол защитный (на конечность) длиной не менее 80 см и не более 85 см, шириной не менее 25 см и не более 30 см - 1 шт,
- чехол на инструментальный стол длиной не менее 140 см и не более 145 см, шириной не менее 80 см и не более 85 см - 1 шт,
- фиксатор операционный шириной не более 1,2 см, длиной не менее 50 см - 1 шт.
- подстилка впитывающая длиной не менее 60 см и не более 65 см, шириной не менее 40 см и не более 45 см. с адгезивным краем - 1 шт.

Обществом предложен товар со следующими характеристиками:

- простыня для ограничения операционного поля длиной 350 см, шириной 230 см с эластичным элементом, с отверстием диаметром 10 см, с карманом для сбора и отвода жидкости - 1 шт,
- простыня на операционный стол длиной 240 см, шириной 160 см - 1 шт,
- салфетка (салфетка хирургическая) шириной 30 см, длиной 30 см - 4 шт,
- салфетка (полотенце нетканое) шириной 20 см, длиной 40 см - 2 шт
- Мешок для ног (чехол защитный) (на конечность) длиной 80 см, шириной 30 см - 1 шт,
- Чехол (чехол на инструментальный стол) длиной 140 см, шириной 80 см - 1 шт,
- держатель для трубок (фиксатор операционный) шириной 1,2 см, длиной 50 см - 1 шт.
- салфетка (подстилка впитывающая) длиной 60 см, шириной 40 см с адгезивным краем - 1 шт.

Установлено, что в составе заявки на участие в данной закупке Обществом приложена копия регистрационного удостоверения на медицинское изделие от 03 ноября 2011 года №ФСР 2011/12250.

Представителем заказчика пояснено и Комиссией установлено, что согласно сведениям регистрационного удостоверения на медицинское изделие от 03 ноября 2011 года №ФСР 2011/12250 комплект белья и одежды стерильный для операционных по ТУ 9398-010-18603495-2010 в своем составе содержит только одну салфетку в количестве 1 штуки, что не соответствует описанию в заявке ООО «Грин Лайн» нескольких салфеток с различными характеристиками и количества.

[Частью 4 статьи 38](#) Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах

охраны здоровья граждан в Российской Федерации" установлено, что на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, прошедших государственную регистрацию в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, и медицинских изделий, прошедших регистрацию в соответствии с международными договорами и актами, составляющими право Евразийского экономического союза. Действие данных требований может быть изменено в отношении участников экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций в соответствии с программой экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций, утверждаемой в соответствии с Федеральным законом от 31 июля 2020 года N 258-ФЗ "Об экспериментальных правовых режимах в сфере цифровых инноваций в Российской Федерации", с учетом требований, установленных правом Евразийского экономического союза.

Согласно пункту 2 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных Постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 N 1416 "Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий" (далее - Правила), государственной регистрации подлежат любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также вместе с другими принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению, включая специальное программное обеспечение, и предназначенные производителем (изготовителем) для профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации заболеваний, мониторинга состояния организма человека, проведения медицинских исследований, восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма, предотвращения или прерывания беременности, функциональное назначение которых не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболитического воздействия на организм человека (далее - медицинские изделия).

Пунктом 3 данных Правил установлено, что государственная регистрация медицинских изделий осуществляется Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (далее - регистрирующий орган).

Согласно пункту 6 Правил, документом, подтверждающим факт государственной регистрации медицинского изделия, является регистрационное удостоверение на медицинское изделие (далее - регистрационное удостоверение).

Согласно официальным данным, размещенным на сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (roszdravnadzor.gov.ru) в регистрационное удостоверение на медицинское изделие от 03 ноября 2011 года №ФСР 2011/12250 изменений в части видов и количества салфеток не вносилось.

Следовательно, предлагаемый ООО «Грин Лайн» комплект белья и одежды стерильный для операционных по ТУ 9398-010-18603495-2010 содержит в своем составе один вид салфеток в количестве 1 штуки, что не соответствует требуемым значениям, содержащимся в извещении для проведения аукциона в электронной форме на поставку одноразового расходного материала и заявке ООО «Грин Лайн».

Таким образом, изменение состава и количества салфеток, входящих в состав комплекта белья и одежды стерильный для операционных, возможно только после внесения соответствующих изменений в государственный реестр медицинских изделий и организации.

Само по себе декларирование о такой возможности без внесения соответствующих изменений не дает право ООО «Грин Лайн» осуществлять поставку не в соответствии со сведениями, указанными в приложении к регистрационному удостоверению №ФСР 2011/12250.

Кроме того, из письма Росздравнадзора от 19 февраля 2019 года №01и-432/19 следует, что комплект медицинского изделия, сопровождаемое регистрационным удостоверением №ФСР 2011/12250, содержит составляющие комплекта, не присутствующие в комплекте регистрационной документации, что является нарушением требований законодательства об обращении медицинских изделий.

Аукционная комиссия не обладает полномочиями допускать к участию в аукционе участника, заявка которого полностью или частично не соответствует требованиям Закона о контрактной системе и документации об аукционе.

Таким образом, Комиссия Чувашского УФАС России приходит к выводу, что аукционная комиссия заказчика правомерно отклонила участника № 2 (ООО «ГРИН ЛАЙН»).

В ходе проведения внеплановой проверки соблюдения Закона о контрактной системе Комиссией по указанным обстоятельствам в действиях (бездействии) Заказчика и Уполномоченного учреждения нарушений не установлено.

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 «ГРИН ЛАЙН» 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 «ГРИН ЛАЙН» на действия аукционной комиссии заказчика при проведении электронного аукциона на поставку одноразового расходного материала (изв. № 0315100000522000002) 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.

2022-2826