

РЕШЕНИЕ № 054/06/49-2482/2023

«01» декабря 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 **заказчика** - ГБУЗ НСО «НКЦРБ» - (по доверенности),
(по доверенности),

в отсутствие представителей **подателя жалобы** – ООО «Альянс-Мед», уведомлено надлежащим образом,

рассмотрев в дистанционном режиме жалобу ООО «Альянс-Мед» на действия аукционной комиссии заказчика – ГБУЗ НСО «НКЦРБ» при проведении электронного аукциона № 0351300099123000620 на поставку расходного материала, начальная (максимальная) цена контракта 999 531,00 руб.,

УСТАНОВИЛА:

В Новосибирское УФАС России обратилось ООО «Альянс-Мед» с жалобой на действия аукционной комиссии заказчика – ГБУЗ НСО «НКЦРБ» при проведении электронного аукциона № 0351300099123000620 на поставку расходного материала.

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

- 1) извещение о проведении электронного аукциона размещено в ЕИС 14.11.2023 г.;
- 2) дата окончания срока подачи заявок на участие в электронном аукционе - 22.11.2023 г.;
- 3) на участие в электронном аукционе подано 3 заявки;
- 4) дата рассмотрения заявок на участие в электронном аукционе - 24.11.2023 г.;
- 5) в результате рассмотрения заявок, заявки 2 участников закупки признаны соответствующими требованиям извещения о проведении электронного аукциона;
- 6) победителем электронного аукциона признан участник с идентификационным номером № 1 с предложением о цене контракта в размере 759 643,32 руб.

Податель жалобы не согласен с результатами закупки, поскольку заявка ООО «Альянс-Мед» полностью соответствовала требованиям извещения о проведении закупки.

ГБУЗ НСО «НКЦРБ» в возражениях на жалобу ООО «Альянс-Мед» в полном объеме

поддержало результаты определения поставщика (подрядчика, исполнителя).

Изучив представленные материалы и доводы сторон, Комиссия Новосибирского УФАС России пришла к следующим выводам.

В соответствии с пп. «а» п.1 ч.5 ст.49 Федерального закона от 05.04.2013 N 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Закон 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 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 части 12 статьи 48 данного Федерального закона.

В соответствии с 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.

Согласно пп. «в» п.2 ч.1 ст.43 Закона о контрактной системе для участия в конкурентном способе заявка на участие в закупке, если иное не предусмотрено данным Федеральным законом, должна 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 представление указанных документов предусмотрено извещением об осуществлении закупки, документацией о закупке, если данным Федеральным законом предусмотрена документация о закупке).

Комиссия Новосибирского УФАС России установила, что заказчиком в требованиях к содержанию, составу заявки на участие в закупке и инструкции по ее заполнению установлено требование к участникам закупки о представлении в составе заявки на участии копии регистрационного удостоверения на медицинское изделие.

Порядок государственной регистрации медицинских изделий, подлежащих обращению на территории Российской Федерации, установлен Правилами государственной регистрации медицинских изделий, утвержденными Постановлением Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. № 1416 (далее – Правила № 1416).

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.

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.

Как следует из пп. «а» п.54 Правил № 1416 регистрирующий орган формирует регистрационное досье, которое включает в себя документы, предусмотренные пунктом 10 Правил № 1416.

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

Порядок внесения изменений, указанных в пункте 37 Правил № 1416 осуществляется в соответствии с п.п.38, 45-48 Правил № 1416.

Таким образом, в случае если совершенствуются свойства и характеристики медицинского изделия, то держатель регистрационного удостоверения обязан обратиться в Росздравнадзор с соответствующим заявлением, для внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, в порядке, предусмотренном п.п.38, 45-48 Правил № 1416.

В соответствии с п.47 Правил № 1416 внесение изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, не требующих проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, осуществляется регистрирующим органом в срок, не превышающий 15 рабочих дней со дня принятия решения о рассмотрении заявления о внесении изменений и документов, предусмотренных пунктом 38 данных Правил.

Внесение изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, требующих проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, осуществляется регистрирующим органом в срок, не превышающий 35 рабочих дней со дня принятия решения о рассмотрении заявления о внесении изменений и документов, предусмотренных пунктом 38 данных Правил.

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 правил ведения государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, утвержденных Постановлением 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 в срок.

На основании изложенного, Комиссия Новосибирского УФАС считает, что информация, размещенная на сайте Росздравнадзора, в том числе, инструкция по применению 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.

Согласно протоколу подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя) от 24.11.2023 №ИЭА1 заявка участника закупки с идентификационным номером № 3 (ООО «Альянс-Мед») отклонена аукционной комиссией заказчика на основании п.8 ч.12 ст.48 Закона о контрактной системе.

Изучив заявку ООО «Альянс-Мед», Комиссия Новосибирского УФАС России установила, что обществом предложены к поставке катетеры внутривенные производства «Поли Медикьюр Лимитед», Индия (регистрационное удостоверение от 10.06.2021 № ФСЗ 2011/09113) с 6 рентгенконтрастными полосами.

Вместе с тем, согласно инструкции к указанному медицинскому изделию, размещенной на официальном сайте Росздравнадзора (регистрационное удостоверение от 10.06.2021 № ФСЗ 2011/09113), на территории Российской Федерации зарегистрированы катетеры внутривенные с 2 или 3 рентгеноконтрастными метками (полностью инкапсулированными).

При этом, представленное подателем жалобы письмо ООО «Адвამедикс» не свидетельствует о соблюдении заявителем надлежащего порядка направления в Росздравнадзор обращения о внесении изменений в техническую документацию, из чего невозможно сделать однозначный вывод о том, что данное обращение рассмотрено регистрирующим органом для внесения соответствующих изменений на основании п.47 Правил № 1416.

Кроме того, указанное письмо ООО «Адвამедикс» содержит сведения о катетере внутривенном без защитного устройства. Вместе с тем, в заявке на участие в

закупке ООО «Альянс-Мед» предложены к поставке катетеры внутривенные, имеющие устройство защиты от укола иглой.

На основании изложенного, Комиссия Новосибирского УФАС России не усматривает в действиях аукционной комиссии заказчика нарушений требований законодательства о контрактной системе.

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 ЕИС в рамках данного электронного аукциона, нарушений Закона о контрактной системе в сфере закупок не выявлено.

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

РЕШИЛА:

Признать жалобу ООО «Альянс-Мед» на действия аукционной комиссии заказчика – ГБУЗ НСО «НКЦРБ» при проведении электронного аукциона № 0351300099123000620 на поставку расходного материала необоснованной.

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