

РЕШЕНИЕ

по результатам рассмотрения

жалобы ООО «КСК»

Дело № 021/06/33-376/2024 г. Чебоксары

Резолютивная часть решения оглашена 22 мая 2024 года

Решение изготовлено в полном объеме 24 мая 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:

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

заказчика – Бюджетного учреждения Чувашской Республики «Республиканский кардиологический диспансер» Министерства здравоохранения Чувашской Республики – "..."

заявителя — общества с ограниченной ответственностью «КСК» — "..."

рассмотрев путем видео-конференц-связи жалобу общества с ограниченной ответственностью «КСК» (далее — Заявитель, ООО «КСК») на действия комиссии при рассмотрении заявок на участие в запросе котировок в электронной форме, 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 16.05.2024 поступила жалоба ООО «КСК» на действия комиссии заказчика - Бюджетного учреждения Чувашской Республики «Республиканский кардиологический диспансер» Министерства здравоохранения Чувашской Республики и уполномоченного учреждения - Казенного учреждения Чувашской Республики «Региональный центр закупок Чувашской Республики» при проведении запроса котировок в электронной форме на поставку медицинских изделий (Клапан инфузионной системы внутривенных вливаний) (изв. № 0815500000524004566) (далее – запрос котировок).

Заявитель в жалобе сообщает, что им подана заявка на участие в запросе котировок. По итогам рассмотрения заявок, комиссией принято решение отклонить заявку ООО «КСК», так как не было приложено действующее регистрационное удостоверение.

Заявитель считает отказ неправомерным.

Представители Заказчика и Уполномоченного учреждения с доводами жалобы не согласились, по основаниям, изложенным в отзыве. Считают, что заявка ООО «КСК» по основаниям, указанным в протоколе подведения итогов, отклонена обоснованно.

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.

24.04.2024 на официальном сайте Единой информационной системы в сфере закупок www.zakupki.gov.ru размещено извещение № 0815500000524004566 о проведении запроса котировок в электронной форме на поставку медицинских изделий (Клапан инфузионной системы внутривенных вливаний), с начальной (максимальной) ценой контракта 2 594 729,00 руб.

Одновременно на официальном сайте размещено извещение о запросе котировок с описанием объекта закупки.

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).

Согласно пп. "в" п. 2 части 1 статьи 43 Закона о контрактной системе заявка на участие в закупке 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 настоящим Федеральным законом предусмотрена документация о закупке).

Объектом закупки является поставка медицинского изделия - Клапан инфузионной системы внутривенных вливаний в соответствии с Приложением №1 к извещению о закупке.

Требования к составу заявки установлены в Приложении №3 к извещению о закупке.

В соответствии с Приложением №3 к извещению о закупке, предложение участника закупки должно содержать копию действующего регистрационного удостоверения для подтверждения соответствия товара требованиям, установленным Федеральным законом от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» или информацию о таком удостоверении.

Комиссией Чувашского УФАС России установлено, что в соответствии с протоколом подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя) от 13.05.2024 №ИЭА1, заявка участника № 116474187 (ООО «КСК») признана несоответствующей требованиям извещения о закупке и Закону о контрактной системе. Заявка участника № 116474187 (ООО «КСК») отклонена комиссией по следующему основанию:

«Несоответствие информации и документов требованиям, предусмотренным извещением об осуществлении закупки (за исключением информации и документов, предусмотренных п. 2 и 3 ч. 6 ст. 43 Закона № 44-ФЗ) (Отклонение по п. 1 ч. 12. ст. 48 Закона № 44-ФЗ).

В соответствии с п.п. в ч.1 п.2 ст.43 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» участник закупки не предоставил информацию о документах, подтверждающих

соответствие товара, работы или услуги требованиям, установленным в соответствии с законодательством Российской Федерации, а именно:

- в п.п. 3,4 на товар «Клапан инфузионной системы внутривенных вливаний КТРУ 32.50.50.190-00000116» участник не предоставил копию действующего регистрационного удостоверения для подтверждения соответствия товара требованиям, установленным Федеральным законом от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» или информацию о таком удостоверении. Представленное регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/00003 от 02 июня 2020 года изменено».

В силу подпункта «а» пункта 1 части 3 статьи 50 Закона о контрактной системе установлено, что 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 члены комиссии по осуществлению закупок 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.

Медицинскими изделиями являются 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 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 метаболического воздействия на организм человека.

Медицинские изделия могут признаваться взаимозаменяемыми, если они сравнимы по функциональному назначению, качественным и техническим характеристикам и способны заменить друг друга ([ч. 1 ст. 38](#) Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (далее - Закон об основах охраны здоровья граждан)).

На основании [ч. 3.2 ст. 38](#) Закона об основах охраны здоровья граждан до истечения срока службы (срока годности) медицинских изделий допускается обращение таких изделий, в том числе произведенных в течение ста восьмидесяти календарных дней после дня принятия уполномоченным федеральным органом исполнительной власти решения о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на медицинское изделие, в соответствии с информацией, содержащейся в таких документах до дня принятия указанного решения.

В соответствии с [ч. 4 ст. 38](#) Закона об основах охраны здоровья граждан 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 № 258-ФЗ "Об экспериментальных правовых режимах в сфере цифровых инноваций в Российской Федерации", с учетом требований, установленных правом Евразийского экономического союза.

Указанный Порядок установлен [постановлением](#) Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416 "Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий" (далее - Порядок, установленный постановлением Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416).

Документом, подтверждающим факт государственной регистрации медицинского изделия, является регистрационное удостоверение на медицинское изделие (далее - регистрационное удостоверение).

Форма регистрационного удостоверения утверждается регистрирующим органом (п. 6 Порядка, установленного постановлением Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416).

В Государственном реестре медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий (информационный ресурс Росздравнадзора, расположенный в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" по адресу <https://roszdravnadzor.gov.ru/services/misearch>) содержится информация о вносимых в регистрационное изменения. Так, согласно официальным сведениям Росздравнадзора действующим на дату проведения запроса котировок на поставку медицинских изделий (Клапан инфузионной системы внутривенных вливаний) (изв. № 081550000524004566) действующим регистрационным удостоверением является регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/00003 от 16.01.2023.

В заявке приложено недействующее регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/00003 от 02 июня 2020 года.

Подтверждение государственной регистрации на медицинское изделие может продемонстрировать только официальное действующее регистрационное удостоверение, которое непосредственно легализует возможность реализации и обращения конкретных медицинских изделий в Российской Федерации.

Постановлением Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416 утверждены Правила государственной регистрации медицинских изделий (далее – Правила).

В силу положений 37-51 Правил, в документы, содержащиеся в регистрационном досье, могут быть внесены изменения.

В соответствии с пп. "в" п. 49 Правил при внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, регистрирующий орган уведомляет в письменной форме заявителя о принятом решении заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью, либо в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи с приложением переоформленного регистрационного удостоверения (в случае внесения изменений в него) и ранее выданного регистрационного удостоверения с отметкой о его недействительности

(с указан нем даты).

П. 51 Правил определено, что в течение 1 рабочего дня после принятия решения о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, соответствующие сведения вносятся в государственный реестр в порядке, предусмотренном постановлением Правительства РФ от 30.09.2021 № 1650.

Кроме того, в силу пункта 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" сведения, содержащиеся в реестре медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, обновляются ежедневно с сохранением всех редакций реестра.

Следовательно, на момент подачи заявки участникам закупки надлежало предоставлять документы, подтверждающие соответствие товара, работы или услуги требованиям, установленным в соответствии с законодательством Российской Федерации. Кроме того, в соответствии с законодательством Российской Федерации установлены требования к товару и представлению указанных документов предусмотрено извещением об осуществлении рассматриваемой закупки.

Таким образом, исходя из того, что при внесении изменений в регистрационное удостоверение уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, на основании п. 49 Правил, выдает переоформленное регистрационное удостоверение, содержащее внесенные в него изменения, регистрационное удостоверение, представленное ООО «КСК» в качестве подтверждения соответствия товара, требованиям, установленным в соответствии с законодательством Российской Федерации (№ ФСЗ 2007/00003 от 02 июня 2020 года), является недействительными.

Иных доказательств, подтверждающих позицию заявителя Комиссии Чувашского УФАС России не представлено.

Таким образом, Комиссия Чувашского УФАС России приходит к выводу, что заявка участника № 116474187 не соответствует требованиям извещения о закупке и в силу пункта 1 части 12 статьи 48 Закона о контрактной системе отклонена правомерно.

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 Чувашского УФАС России признает жалобу ООО «КСК» 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 «КСК» на действия комиссии заказчика – Бюджетного учреждения Чувашской Республики «Республиканский кардиологический диспансер» Министерства здравоохранения Чувашской Республики и уполномоченного учреждения - Казенного учреждения Чувашской Республики «Региональный центр закупок Чувашской Республики» при проведении запроса котировок в электронной форме на поставку медицинских изделий (Клапан инфузионной системы внутривенных вливаний) (изв. № 0815500000524004566) 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.

