

## **РЕШЕНИЕ № 073/10/99-362/2023**

**по результатам проведения внеплановой проверки соблюдения**

**законодательства Российской Федерации о контрактной системе**

07.07.2023 г. Ульяновск

Инспекция Управления Федеральной антимонопольной службы по Ульяновской области по контролю закупок в составе:

- председателя - заместителя руководителя управления – начальника отдела <...>;
- заместителя начальника отдела <...>,
- членов
- специалиста-эксперта <...>

проведя внеплановую проверку на основании приказа Ульяновского УФАС России № 31/23 от 08.06.2023 г., подпункта «б» пункта 1 части 3 статьи 99, подпункта «а» пункта 2 части 15 статьи 99 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) действий заказчика – ОГКУ «Ульяновский областной закупочный центр», комиссией по осуществлению закупок при проведении электронного аукциона № 0168500000623001964 (наименование объекта закупки – Эндоскопическая стойка для проведения гинекологических операций (Система эндоскопической визуализации); начальная (максимальная) цена контракта – 21 913 878,00 руб.),

### **УСТАНОВИЛА:**

В соответствии с подпунктом «б» пункта 1 части 3 статьи 99 Закона о контрактной системе контроль в сфере закупок, за исключением контроля, предусмотренного частями 5, 8 и 10 статьи 99 Закона, с учетом части 4 статьи 99 Закона осуществляется федеральным органом

исполнительной власти, уполномоченным на осуществление контроля в сфере закупок путем внеплановых проверок в отношении субъектов контроля.

Подпунктом «а» пункта 2 части 15 статьи 99 Закона о контрактной системе установлено, что контрольный орган проводит внеплановую проверку, в том числе, на основании получения заявления, сообщения физического лица, юридического лица либо осуществляющих общественный контроль общественного объединения или объединения юридических лиц, в которых указывается на наличие признаков нарушения законодательства Российской Федерации и иных нормативных правовых актов о контрактной системе в сфере закупок.

Проверка начата 09.06.2023 г., приказом № 36/23 от 23.06.2023 г. продлена до 07.07.2023 г. включительно, окончена 07.07.2023 г.

Вх. № 3347/23 от 06.06.2023 г. в Ульяновское УФАС России поступило обращение ООО «ПРАЙМ-МЕД» о признаках нарушения законодательства о контрактной системе при проведении электронного аукциона № 0168500000623001964.

Поступившее обращение ООО «ПРАЙМ-МЕД» содержит указание на то, что комиссией по осуществлению закупок неправомерно было принято решение об отклонении заявки общества по основаниям, указанным в протоколе подведения итогов от 19.05.2023 г., поскольку технические характеристики предложенного оборудования, указанные в заявке (количество монополярных режимов резания) подтверждены ответом представителя производителя (ООО «Олимпас Москва») и по информации, имеющейся у заявителя заказчик не обращался с запросами к официальному представителю производителя, кроме того, заявитель считает, что предоставленный им контракт соответствует требованиям пункта 4 Постановления Правительства РФ от 29.12.2021 г. № 2571, так как содержит товарную накладную, подтверждающую факт поставки товара.

Также ООО «ПРАЙМ-МЕД» в своем обращении указывает, что исходя из анализа заключенного по результатам закупки контракта, в том числе, с учетом сведений о предлагаемом оборудовании, размещенных в государственном реестре медицинских изделий (инструкции), победитель электронного аукциона (участник № 195) представил недостоверную информацию о характеристиках предлагаемого к поставке товара: в отношении контроллера видеокамеры (максимальное разрешение, видео выход); в отношении головки камеры (тип, габариты, фокусное расстояние); в отношении высокочастотного электрохирургического аппарата (максимальная мощность аппарата в монополярном и биполярном режимах). Из чего следует, что медицинское оборудование, с техническими характеристиками, изложенными в заявке победителя и заключенном контракте, не зарегистрировано на территории Российской Федерации и запрещено к обращению в силу требований законодательства.

Исх. № ИС/2511/23 от 08.06.2023 г. в адрес оператора электронной площадки (АО «Сбербанк-АСТ») был направлен запрос о предоставлении заявок на участие в закупке № 0168500000623001964.

Вх. № 3403-ЭП/23 от 08.06.2023 г. в Ульяновское УФАС России от оператора электронной площадки поступили запрашиваемые документы и сведения.

Исх. № ИС/2508/23 от 08.06.2023 г. в адрес ОГКУ «Ульяновский областной закупочный центр» направлен запрос о представлении письменных пояснений (с документальным подтверждением доводов) относительно доводов, указанных в обращении ООО «ПРАЙМ-МЕД», в том числе, по вопросу отклонения заявки № 29, а также допуска заявки № 195.

Вх. № 3454-ЭП/23 от 13.06.2023 г. в Ульяновское УФАС России от ОГКУ «Ульяновский областной закупочный центр» поступили пояснения, содержащие указание, в том числе, на следующее.

Предоставленное пунктом 8 части 12 статьи 48 Закона о контрактной системе право отклонить поданную заявку в случае обнаружения в ней недостоверных сведений свидетельствует о том, что располагать такой информацией комиссия должна непосредственно на момент принятия соответствующего решения, причем располагать именно неопровержимыми и однозначными доказательствами такой недостоверности.

Согласно требованиям Закона о контрактной системе и инструкции по заполнению

заявки, «Не менее» – означает больше установленного значения и включает крайнее минимальное значение, при этом заказчик в описании объекта закупки установил требование: «Монополярные режимы резания, шт. - не менее 3 - указывается одно значение».

Вместе с тем, установлено, что участник № 29, к заявке приложил таблицу характеристик, содержащую информацию о том, что аппарат электрохирургический Olympus ESG-400 имеет 3 монополярных режима, что не соответствует сведениям, полученным из Инструкции по эксплуатации Аппарат электрохирургический ESG-400 с принадлежностями от 2019 года.

Согласно актуальной Инструкции по эксплуатации ESG-400 от 2019 года, аппарат электрохирургическому ESG-400 имеет 4 монополярных режимов резания (стр. 78-79, а также стр.138 Инструкции в Приложении №2 к письму). \*Pure cut \*Blend cut \*Pulse Cut \*Fine cut.

На официальном сайте производителя Olympus в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» [www.olympusmedical.ru](http://www.olympusmedical.ru), указан адрес электронной почты: [info@olympusmedical.ru](mailto:info@olympusmedical.ru). 18.05.2023 г. заказчик, с официальной почты контрактной службы: [zakupki@zakcentr.ru](mailto:zakupki@zakcentr.ru), направил запрос по аппарату электрохирургическому ESG-400 на электронную почту производителя Olympus, указанную на официальном сайте. 19.05.2023 г. пришел ответ от официального представителя Олимпас Медикал Системс Корп. (вх. № 43 от 19.05.2023 г.), с вложением Инструкции по эксплуатации Аппарат электрохирургический ESG-400 с принадлежностями от 2019 года.

Следовательно, участником № 29 представлены недостоверные сведения о товаре, предлагаемом к поставке.

Также участник № 29 в подтверждение опыта в соответствии с дополнительными требованиями по ПП 2571 предоставил контракт № 510 от 18.11.2020 г., спецификацию - приложение № 1 и товарную накладную № 143 от 07.12.2020 г. Акт приема-передачи, являющийся неотъемлемой частью контракта и подтверждающим факт приемки товара заказчиком, участник № 29 не предоставил.

При этом, товарную накладную подписала «ор-т Макеева», а контракт подписывал главный врач Ю.Б. Келин, печать ГУЗ «Центральная клиническая медико-санитарная части имени заслуженного врача России В.А. Егорова» в контракте и спецификации отличается от той, что стоит в товарной накладной, факт оплаты контракта № 510 (исполнение сторонами обязательств) не предоставлен.

При таких обстоятельствах, комиссия не могла сделать однозначных выводов о соответствии участника дополнительным требованиям ПП 2571. Участник № 29 представил документы и сведения, подтверждающие его соответствие дополнительным требованиям, не в полном объеме.

Заявка участника № 195 была признана соответствующей требованиям заказчика, установленным в извещении о проведении закупки. Участником № 195 к поставке предложено медицинское изделие - Эндоскопическая стойка для проведения гинекологических операций (Система эндоскопической визуализации), технические характеристики которой соответствуют требованиям заказчика,

установленным в приложении к извещению № 0168500000623001964. К заявке № 195 приложены копии регистрационных удостоверений на медицинское изделие: контроллер камеры (вид 271830), модель 55253011, Richard Wolf GmbH, Федеративная Республика Германия, № РЗН 2016/4697 от 12.03.2018; Головка камеры (вид 271830), модель 85525942, Richard Wolf GmbH, Федеративная Республика Германия, № РЗН 2016/4697 от 12.03.2018; генератор электрохирургический ESG-410 OLYMPUS, Olympus Winter & Ibe GmbH, Федеративная Республика Германия, № РЗН 2022/18411 от 29.09.2022 г.

Содержание заявки № 195 полностью соответствовало требованиям к составу заявки на участие в конкурентной закупке, установленным статьёй 43 Закона о контрактной системе. В силу положений части 3 статьи 43 Закона о контрактной системе, требовать от участника закупки представления иных информации и документов (инструкций, писем производителя товара и т.д.), за исключением предусмотренных частями 1 и 2 статьи 43 Закона о контрактной системе, не допустимо.

Предусмотренных частью 12 статьи 48 Закона о контрактной системе оснований для отклонения заявки № 195 у комиссии заказчика не имелось.

Таким образом, Комиссия заказчика по осуществлению закупок обоснованно установила, что технические характеристики товара, указанные участником № 195 в составе заявки, полностью соответствуют требованиям извещения о проведении электронного аукциона.

23.05.2023 заказчиком на подпись победителю направлен проект контракта, содержащий условия, предусмотренные извещением об осуществлении закупки и заявкой участника закупки № 195.

Установить указанное в обращении заявителя несоответствие характеристик предлагаемого к поставке медицинского оборудования требованиям извещения о проведении аукциона на данный момент не представляется возможным.

Комиссия по закупкам не вправе выходить за пределы рассмотрения заявок на участие в закупке, установленные положениями статьи 49 Закона о контрактной системе (проведение электронного аукциона), а заказчик за пределы требований статьи 51 Закона о контрактной системе, устанавливающей правила заключения государственного контракта по результатам электронной процедуры.

Фактически проверить полное соответствие поставляемого победителем аукциона товара требованиям извещения об осуществлении закупки заказчик может только при проведении мероприятий по приемке товара в соответствии со статьей 94 Закона о контрактной системе, включая экспертизу поставленного товара.

В ходе осуществления внеплановой проверки действий заказчика и комиссии по осуществлению закупок при проведении электронного аукциона № 0168500000623001964 Инспекцией Ульяновского УФАС России было установлено следующее.

В единой информационной системе ([www.zakupki.gov.ru](http://www.zakupki.gov.ru)) 03.05.2023 г. было опубликовано извещение о проведении электронного аукциона № 0168500000623001964, наименование объекта закупки – Эндоскопическая стойка

для проведения гинекологических операций (Система эндоскопической визуализации) (начальная (максимальная) цена контракта – 21 913 878,00 руб.).

10.05.2023 г. были опубликованы разъяснения положений извещения.

В соответствии с протоколом подачи ценовых предложений от 17.05.2023 г. на участие в указанной закупке поступило 2 заявки, цена была снижена на 8,00 %.

Согласно протоколу подведения итогов от 19.05.2023 г. заявка одного из участников была признана несоответствующей требованиям извещения и законодательства.

30.05.2023 г. по результатам указанного аукциона между заказчиком и ООО «САПМЕДИКАЛ» заключен государственный контракт № 0168500000623001964 на поставку системы эндоскопической визуализации (Эндовидеоскопический комплекс для выполнения гинекологических операций) (цена контракта - 20 270 335,61 руб.).

Дополнительным соглашением к контракту № б/н от 20.06.2023 г. указанный контракт расторгнут по соглашению сторон без исполнения.

1. Согласно подпункту «н» пункта 1 части 1 статьи 43 Закона о контрактной системе для участия в конкурентном способе заявка на участие в закупке, если иное не предусмотрено Законом о контрактной системе, должна содержать документы, подтверждающие соответствие участника закупки требованиям, установленным пунктом 1 части 1 статьи 31 Закона о контрактной системе, документы, подтверждающие соответствие участника закупки дополнительным требованиям, установленным в соответствии с частями 2 и 2.1 (при наличии таких требований) статьи 31 Закона о контрактной системе, если иное не предусмотрено Законом о контрактной системе.

В соответствии с пунктом 3 части 6 статьи 43 Закона о контрактной системе при проведении электронных процедур документы, подтверждающие соответствие участника закупки дополнительным требованиям, установленным в соответствии с частью 2 или 2.1 (при наличии таких требований) статьи 31 Закона о контрактной системе, и предусмотренные подпунктом «н» пункта 1 части 1 статьи 43 Закона о контрактной системе, не включаются участником закупки в заявку на участие в закупке. Такие документы в случаях, предусмотренных Законом о контрактной системе, направляются (по состоянию на дату и время их направления) заказчику оператором электронной площадки из реестра участников закупок, аккредитованных на электронной площадке.

Пунктом 4 части 4 статьи 49 Закона о контрактной системе установлено, что не позднее одного часа с момента завершения процедуры подачи ценовых предложений оператор электронной площадки направляет заказчику протокол, предусмотренный пунктом 2 части 4 статьи 49 Закона о контрактной системе, заявки на участие в закупке, а также предусмотренные пунктами 2 и 3 части 6 статьи 43 Закона о контрактной системе, информацию и документы участников закупки, подавших такие заявки.

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 статьи 49 Закона о контрактной системе, 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 Закона о контрактной системе.

Согласно пункту 3 части 12 статьи 48 Закона о контрактной системе при рассмотрении вторых частей заявок на участие в закупке соответствующая заявка подлежит отклонению в случаях несоответствия участника закупки требованиям, установленным в извещении об осуществлении закупки в соответствии с частью 1 статьи 31 Закона о контрактной системе, требованиям, установленным в извещении об осуществлении закупки в соответствии с частями 1.1, 2 и 2.1 (при наличии таких требований) статьи 31 Закона о контрактной системе.

Частью 2.1 статьи 31 Закона о контрактной системе установлено, что если при применении конкурентных способов начальная (максимальная) цена контракта, сумма начальных (максимальных) цен контрактов (в случае проведения совместного конкурса или аукциона) составляет двадцать миллионов рублей и более, заказчик (за исключением случая осуществления закупок, в отношении участников которых Правительством Российской Федерации установлены дополнительные требования в соответствии с частью 2 статьи 31 Закона о контрактной системе) устанавливает дополнительное требование об исполнении участником закупки (с учетом правопреемства) в течение трех лет до даты подачи заявки на участие в закупке контракта или договора, заключенного в соответствии с Федеральным законом от 18.07.2011 г. № 223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц» (далее - Закон о закупках) при условии исполнения таким участником закупки требований об уплате неустоек (штрафов, пеней), предъявленных при исполнении таких контракта, договора. Стоимость исполненных обязательств по таким контракту, договору должна составлять не менее двадцати процентов начальной (максимальной) цены контракта.

При этом в соответствии с пунктом 4 постановления Правительства Российской Федерации от 29.12.2021 г. № 2571 «О требованиях к участникам закупки товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд и признании утратившими силу некоторых актов и отдельных положений актов Правительства Российской Федерации» (далее - Постановление № 2571) информацией и документами, подтверждающими соответствие участника закупки дополнительному требованию, установленному в соответствии с частью 2.1 статьи 31 Закона о контрактной системе, являются информация и документы, предусмотренные хотя бы одним из следующих подпунктов:

а) номер реестровой записи в предусмотренном Законом о контрактной системе реестре контрактов, заключенных заказчиками (в случае исполнения участником закупки контракта, информация и документы в отношении которого включены в установленном порядке в такой реестр и размещены на официальном сайте единой информационной системы в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»);

б) выписка из предусмотренного Законом о контрактной системе реестра контрактов, содержащего сведения, составляющие государственную тайну (в случае исполнения участником закупки контракта, информация о котором включена в установленном порядке в такой реестр);

в) исполненный контракт, заключенный в соответствии с Законом о контрактной системе, или договор, заключенный в соответствии с Законом о закупках, а также акт приемки поставленных товаров, выполненных работ, оказанных услуг, подтверждающий цену поставленных товаров, выполненных работ, оказанных услуг.

Так как начальная (максимальная) цена контракта указанного аукциона составляет 21 913 878,00 руб., заказчиком в извещении об осуществлении закупки № 0168500000623001964 установлены дополнительные требования в соответствии с частью 2 статьи 31 Закона о контрактной системе к участникам закупки и определен исчерпывающий перечень документов, предоставляемых для подтверждения соответствия указанным требованиям.

В соответствии с протоколом подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя) от 19.05.2023 г. одним из оснований для признания заявки № 29 не соответствующей требованиям извещения и Закона о контрактной системе является несоответствие участника дополнительным требованиям (пункт 3 части 12 статьи 48 Закона о контрактной системе), а именно: «несоответствие участника закупки требованиям, установленным в извещении об осуществлении закупки в соответствии с частью 1 статьи 31 Закона о контрактной системе, участник закупки в целях подтверждения опыта использовал пункт «в» в соответствии с частью 4 Постановления № 2571, где предоставил копию контракта и копию накладной. В соответствии с требованием пункта «в» части 4 Постановления № 2571, требованием извещения необходимо предоставить акт приемки поставленных товаров. Условиями предоставленного контракта от 18.11.2020 г. № 510 установлен факт приёма товара, при котором оформляется акт приёма-передачи, необходимый для подтверждения опыта. Участник не предоставил акт приёма поставленного товара, предусмотренный условиями контракта».

Инспекцией Ульяновского УФАС России установлено, что заявка № 29 в целях подтверждения опыта выполнения работ по части 2.1 статьи 31 Закона о контрактной системе содержит копию контракта от 18.11.2020 г. № 510 на поставку респираторов фильтрующих медицинского назначения, цена договора – 7 200 000,00 руб., а также товарная накладная № 143 от 07.12.2020 г.

При этом, предусмотренный извещением и пунктом «в» части 4 Постановления № 2571 акт приемки поставленных товаров, выполненных работ, оказанных услуг, подтверждающий цену поставленных товаров, выполненных работ, оказанных услуг в составе документов, направленных для подтверждения соответствия дополнительным требованиям, отсутствует.

Доводы заявителя о том, что по соглашению сторон данный документ оформлен не был не могут быть приняты во внимание, поскольку частью 4 Постановления № 2571 установлен императивный перечень документов, подтверждающих соответствие участника, которой является единым для всех участников закупки.

Учитывая вышеизложенное, Инспекция Ульяновского УФАС России приходит к

выводу, что комиссией по осуществлению закупок правомерно принято решение о признании заявки № 29 несоответствующей требованиям извещения и Закона о контрактной системе по указанному основанию.

2. Согласно подпункту «а» пункта 2 части 1 статьи 43 Закона о контрактной системе для участия в конкурентном способе заявка на участие в закупке, если иное не предусмотрено Законом о контрактной системе, должна содержать предложение участника закупки в отношении объекта закупки с учетом положений части 2 статьи 43 Закона о контрактной системе характеристики предлагаемого участником закупки товара, соответствующие показателям, установленным в описании объекта закупки в соответствии с частью 2 статьи 33 Закона о контрактной системе, товарный знак (при наличии у товара товарного знака).

Согласно подпункту «в» пункта 2 части 1 статьи 43 Закона о контрактной системе для участия в конкурентном способе заявка на участие в закупке, если иное не предусмотрено Законом о контрактной системе, должна содержать предложение участника закупки в отношении объекта закупки, 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 Законом о контрактной системе предусмотрена документация о закупке). Заказчик не вправе требовать представление указанных документов, если в соответствии с законодательством Российской Федерации они передаются вместе с товаром.

Согласно части 4 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее - Закон об охране здоровья) 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.

В силу пункта 2 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 г. № 1416 (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.

Пунктом 6 Правил установлено, что документом, подтверждающим факт

государственной регистрации медицинского изделия, является регистрационное удостоверение на медицинское изделие (далее - регистрационное удостоверение). Форма регистрационного удостоверения утверждается регистрирующим органом.

Согласно извещению о проведении электронного аукциона № 0168500000623001964 объектом закупки является система эндоскопической визуализации (Эндовидеоскопический комплекс для выполнения гинекологических операций).

Приложением к извещению о проведении электронного аукциона № 0168500000623001964 является файл «Описание объекта закупки.doc», который содержит таблицу, в которой установлены требования к системе эндоскопической визуализации, включая ее составные части, в том числе показатели товаров, требования к значениям показателей и требования заказчика к указанию значений показателей участником закупки.

Также, пунктом 7 приложения к извещению № 0168500000623001964 «ТРЕБОВАНИЯ К СОДЕРЖАНИЮ, СОСТАВУ ЗАЯВКИ НА УЧАСТИЕ В ЗАКУПКЕ» установлен, что заявка на участие в аукционе должна содержать копию регистрационного удостоверения или информация о таком удостоверении (реквизиты регистрационного удостоверения, наименование медицинского изделия и производителя).

Пунктом 4 части 4 статьи 49 Закона о контрактной системе установлено, что не позднее одного часа с момента завершения процедуры подачи ценовых предложений оператор электронной площадки направляет заказчику протокол, предусмотренный пунктом 2 части 4 статьи 49 Закона о контрактной системе, заявки на участие в закупке, а также предусмотренные пунктами 2 и 3 части 6 статьи 43 Закона о контрактной системе, информацию и документы участников закупки, подавших такие заявки.

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 статьи 49 Закона о контрактной системе, 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 Закона о контрактной системе.

Пунктом 8 части 12 статьи 48 Закона о контрактной системе установлено, что при рассмотрении вторых частей заявок на участие в закупке соответствующая заявка подлежит отклонению в случаях выявления недостоверной информации, содержащейся в заявке на участие в закупке.

Недостоверность тех или иных сведений заявки должна быть документально подтверждена и быть реальной для того, чтобы стать причиной отклонения заявки. Отклонение заявки на основании сомнений, не подкрепленных достоверными, допустимыми доказательствами, противоречит принципам законодательства о

контрактной системе.

Так, в ходе анализа заявок на участие, а также документов и сведений, полученных в ходе проведения контрольного мероприятия Инспекцией Ульяновского УФАС России было установлено следующее:

1) В соответствии с протоколом подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя) от 19.05.2023 г. одним из оснований для признания заявки № 29 не соответствующей требованиям извещения и Закона о контрактной системе является предоставление в заявке недостоверной информации (пункт 8 части 12 статьи 48 Закона о контрактной системе), а именно: «участник предложил к поставке Аппарат электрохирургический ESG-400 с принадлежностями, Монополярные режимы резания, шт.: 3. Комиссией получена актуальная инструкция от официального представителя Олимпас Медикал Системс Корп. вх. №43 от 19.05.2023 г., в котором указано количество монополярных режимов резания, шт.: 4».

Так, Инспекцией было установлено, что в составе заявки № 29 (ООО «ПРАЙМ-МЕД») в отношении товара «Аппарат электрохирургический ESG-400 с принадлежностями» (составная часть системы) предоставлено регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/13522, согласно которому производителем указанного медицинского оборудования является «Олимпас Медикал Системс Корп.» (Япония), организация - уполномоченный представитель производителя (изготовителя) медицинского изделия - ООО «Олимпас Москва».

Ульяновским УФАС России в адрес уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия, предложенного заявителем (ООО «Олимпас Москва»), был направлен запрос (исх. № ИС/2514/23 от 09.06.2023 г.) с целью подтверждения такой характеристики, предложенного в заявке № 29 (ООО «ПРАЙМ-МЕД») медицинского изделия «Аппарат электрохирургический ESG-400 с принадлежностями», как количество монополярных режимов резания.

Вх. № 3918-ЭП/23 от 03.07.2023 г. в Ульяновское УФАС России от ООО «Олимпас Москва» поступил ответ на запрос, содержащий указание на то, что «Аппарат электрохирургический ESG-400 с принадлежностями» производства «Олимпас Медикал Системс Корп.» (Япония) (регистрационное удостоверение ФСЗ 2012/13522) имеет три режима монополярного резания (Pure Cut, Blend Cut, Pulse Cut), что подтверждается соответствующей инструкцией по эксплуатации, которая также размещена на сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (<https://roszdravnadzor.gov.ru>).

Кроме того, представитель производителя (изготовителя) медицинского изделия ООО «Олимпас Москва» сообщил о том, что общество не получало обращений от – ОГКУ «Ульяновский областной закупочный центр».

Учитывая изложенное, Инспекция Ульяновского УФАС России приходит к выводу о недоказанности предоставления недостоверных сведений в составе заявки № 29 (ООО «ПРАЙМ-МЕД») и об отсутствии, в связи с этим, оснований для отказа в допуске заявителю к участию в закупке по указанному основанию.

На основании изложенного, вышеуказанные действия комиссии по осуществлению закупок нарушают подпункт «а» пункта 1 части 5 статьи 49 Закона о контрактной

системе и содержат признаки состава административного правонарушения, предусмотренного частью 2 статьи 7.30 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях.

2) В соответствии с протоколом подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя) от 19.05.2023 г. заявка участника № 195 была признана соответствующей требованиям извещения и законодательства.

30.05.2023 г. по результатам указанного аукциона между заказчиком и ООО «САПМЕДИ-КАЛ» заключен государственный контракт № 0168500000623001964 на поставку системы эндо-скопической визуализации (Эндовидеоскопический комплекс для выполнения гинекологических операций) (цена контракта - 20 270 335,61 руб.).

При этом, в ходе анализа заявки на участие в аукционе участника № 195, а также спецификации к заключенному 30.05.2023 г. контракту, Инспекцией Ульяновского УФАС России было установлено следующее:

- в составе заявки № 195 в отношении товара «Генератор электрохирургический ESG-410 OLYMPUS» (составная часть системы) предоставлено регистрационное удостоверение № ФСЗ 2022/18411, согласно которому производителем указанного медицинского оборудования является «Олимпас Медикал Системс Корп.» (Япония), организация - уполномоченный представитель производителя (изготовителя) медицинского изделия - ООО «Олимпас Москва», а также указано, что данное оборудование имеет максимальную мощность аппарата в монополярном и биполярном режимах 300 Вт.

Ульяновским УФАС России в адрес уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия, предложенного заявителем (ООО «Олимпас Москва»), был направлен запрос (исх. № ИС/2514/23 от 09.06.2023 г.) с целью подтверждения такой характеристики, предложенного в заявке № 195 медицинского изделия «Генератор электрохирургический ESG-410 OLYMPUS», как максимальная мощность аппарата в монополярном и биполярном режимах.

Вх. № 3918-ЭП/23 от 03.07.2023 г. в Ульяновское УФАС России от ООО «Олимпас Москва» поступил ответ на запрос, содержащий указание на то, что «Генератор электрохирургический ESG-410 OLYMPUS» производства «Олимпас Медикал Системс Корп.» (Япония) (регистрационное удостоверение ФСЗ 2022/18411) имеет следующую максимальную мощность аппарата в монополярном и биполярном режимах: для монополярного режима – 300 Вт, для биполярного режима – 320 Вт, что подтверждается соответствующей инструкцией по эксплуатации, которая также размещена на сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (<https://roszdravnadzor.gov.ru>) и не соответствует информации, указанной в заявке № 195;

- в составе заявки № 195 в отношении товара «Контроллер камеры (Вид 271830), модель 55253011» (составная часть системы) предоставлено регистрационное удостоверение № РЗН 2016/4697, согласно которому производителем указанного медицинского оборудования является Richard Wolff GmbH (Германия), а также указано, что данное оборудование имеет максимальное разрешение – 4096 x 2160 пкс. и видео выход - 2xHDMI 4K, 2xHDMIHD, 2x3G-SDI. Вместе с тем, согласно инструкции по эксплуатации, которая размещена на сайте Федеральной службы

по надзору в сфере здравоохранения (<https://roszdravnadzor.gov.ru>) указанный товар имеет максимальное разрешение – 1920 x 1200 пкс. и видео выход HDMI – SXGA, HDTV, WUXGA, что не соответствует информации, указанной в заявке № 195;

- в составе заявки № 195 в отношении товара «Головка камеры (вид 271830), модель 85525942» (составная часть системы) предоставлено регистрационное удостоверение № РЗН 2016/4697, согласно которому производителем указанного медицинского оборудования является Richard Wolff GmbH (Германия), а также указано, что данное оборудование имеет габариты (длина x высота x ширина) – 102 x 48 x 40 мм., фокусное расстояние - 29 мм. Вместе с тем, согласно инструкции по эксплуатации, которая размещена на сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (<https://roszdravnadzor.gov.ru>) указанный товар имеет габариты (длина x высота x ширина) – около 140 x 50 x 51 мм., фокусное расстояние - 17 мм, что не соответствует информации, указанной в заявке № 195.

Пунктом 6 Правил установлено, что документом, подтверждающим факт государственной регистрации медицинского изделия, является регистрационное удостоверение на медицинское изделие. Форма регистрационного удостоверения утверждается регистрирующим органом.

Как следует из подпункта «а» пункта 54 Правил регистрирующий орган формирует регистрационное досье, которое включает в себя документы, предусмотренные пунктом 10 Правил.

В соответствии с подпунктом «г» пункта 10 Правил 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 и инструкция по применению входят в состав регистрационного досье и представляется в числе обязательных документов при регистрации медицинского изделия.

В соответствии с пунктом 58 Правил 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 пункта 9 Постановления Правительства РФ от 30.09.2021 г. № 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 № 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 № 1650 срок.

На основании изложенного, Инспекция Ульяновского УФАС считает, что информация, размещенная на сайте Росздравнадзора, в том числе, руководство по эксплуатации, инструкция по использованию медицинского изделия, является актуальной и обладает юридической силой, следовательно, при рассмотрении заявок участников закупки комиссия по осуществлению закупок должна руководствоваться, в том числе, сведениями, размещенными на сайте Росздравнадзора, которые являются открытыми и доступны без каких-либо ограничений.

Представленная в заявке № 195 информация о предлагаемом к поставке товаре (Контроллер камеры (вид 271830), модель 55253011 и Головка камеры (вид 271830), модель 85525942, регистрационное удостоверение № РЗН 2016/4697, «Генератор электрохирургический ESG-410 с принадлежностями», регистрационное удостоверение № РЗН 2022/18411 от 29.09.2022 г.) не соответствует сведениям, размещенным Росздравнадзором в регистрационное досье, из чего следует, что данный участник представил недостоверную информацию относительно технических характеристик предлагаемого к поставке товара и заявка № 195 подлежала отклонению на основании пункта 8 части 12 статьи 48 Закона о контрактной системе.

Вместе с тем, в соответствии с протоколом подведения итогов от 19.05.2023 г. заявка участника № 195 была признана соответствующей требованиям извещения и законодательства, что нарушает требования подпункта «а» пункта 1 части 5 статьи 49 Закона о контрактной системе и содержит признаки административного правонарушения, предусмотренного частью 2 статьи 7.30 КоАП РФ.

Учитывая, что контракт по результатам электронного аукциона № 0168500000623001964 заключен, Инспекцией, на основании подпункта «б» пункта 35 Постановления Правительства РФ от 01.10.2020 г. № 1576 «Об утверждении Правил осуществления контроля в сфере закупок товаров, работ, услуг в отношении заказчиков, контрактных служб, контрактных управляющих, ко-миссий по осуществлению закупок товаров, работ, услуг и их членов, уполномоченных органов, уполномоченных учреждений, специализированных организаций, операторов электронных площадок, операторов специализированных электронных площадок и о внесении изменений в Правила ведения реестра жалоб, плановых и внеплановых проверок, принятых по ним решений и выданных предписаний, представлений» принято решение предписание об устранении допущенных заказчиком нарушений не выдавать.

Учитывая изложенное, Инспекция

**РЕШИЛА:**

1. Признать в действиях комиссии по осуществлению закупок нарушение подпункта «а» пункта 1 части 5 статьи 49 Закона о контрактной системе.

2. Учитывая, что 30.05.2023 г. по итогам осуществления закупки № 0168500000623001964 был заключен контракт, предписание об устранении допущенных нарушений не выдавать.

3. Передать материалы дела № 073/10/99-362/2023 уполномоченному должностному лицу Ульяновского УФАС России для рассмотрения вопроса о возбуждении дела об административном правонарушении.

Председатель инспекции: <...>

<...>

Члены инспекции:

<...>

Решение может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев со дня его принятия.