

## РЕШЕНИЕ № 054/06/48-1014/2023

«30» мая 2023 года  
Новосибирск

Г.

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

с участием представителей:

...

рассмотрев жалобу ИП Гераськиной О.В. на действия аукционной комиссии уполномоченного учреждения – ГКУ НСО «УКСис» и заказчика - ГБУЗ НСО «ГКБ № 34» при проведении электронного аукциона № 0851200000623002994 на поставку стола операционного универсального, электрогидравлического, начальная (максимальная) цена контракта 31 288 313 руб. 46 коп.,

### УСТАНОВИЛА:

В Новосибирское УФАС России обратилась ИП Гераськина О.В. с жалобой на действия аукционной комиссии уполномоченного учреждения – ГКУ НСО «УКСис» и заказчика - ГБУЗ НСО «ГКБ № 34» при проведении электронного аукциона № 0851200000623002994 на поставку стола операционного универсального, электрогидравлического.

### ***Суть жалобы ИП Гераськиной О.В. заключается в следующем.***

Согласно протоколу подведения итогов определения поставщика от 19.05.2023 №ИЭА1 на участие в аукционе было подано три заявки. Заявка № 249 ИП Гераськиной О.В. была отклонена на основании: (п.8 ч.12 ст.48 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), по причине выявления недостоверной информации, содержащейся в заявке на участие в закупке (заявка участника закупки содержит недостоверную информацию, а именно, «время работы от аккумулятора 100 мин», а согласно инструкции к РУ № РЗН 2016/4630 от 10.03.2022 г., содержащейся в государственном реестре медицинских изделий, размещенном на сайте Росздравнадзора РФ <https://roszdravnadzor.gov.ru/services/misearch> указано иное значение).

Податель жалобы считает, что заявка ИП Гераськиной О.В. была отклонена неправомочно, так как при формировании заявки была использована информация о характеристиках товара, представленная заводом-изготовителем закупаемого

изделия (ООО «Фирма «ВИПС-МЕД»).

Производитель ООО «Фирма «ВИПС-МЕД» разъяснило, что в многофункциональном хирургическом столе с системой приводов (МХСсСП) предусмотрена функция автоматического выключения стола при бездействии (которая есть в требованиях аукционной документации) и время работы от аккумулятора 100 мин. Функция автоматического выключения стола при бездействии на операционных столах активируется по прошествии 100 минут, следовательно, время работы от аккумуляторов будет составлять 100 минут (стол потом выключается). В техническом описании и инструкции по эксплуатации, размещенных на сайте Росздравнадзора (<https://roszdravnadzor.gov.ru>), речь идет об общем времени работы аккумуляторов (включая все режимы и функции) и указано время работы от аккумулятора не менее 8 часов без использования зарядного устройства. Таким образом, технические характеристики закупаемого изделия и технические характеристики, указанные в инструкции к РУ № РЗН 2016/4630 от 10.03.2022 г. не противоречат друг другу.

По мнению подателя жалобы, Законом о контрактной системе не установлено, что комиссия по осуществлению закупок обязана проверять достоверность представленных участником закупки сведений о товаре путем поиска информации в сети «Интернет». Информация, размещенная в сети «Интернет», не носит официального характера и не имеет юридической силы.

***ГКУ НСО «УКСис» в возражениях на жалобу ИП Гераськиной О.В. сообщило следующее.***

Реализуя предусмотренное Законом о контрактной системе право на выявление недостоверной информации, при проведении дополнительной проверки указанных в заявке характеристик товара аукционной комиссией уполномоченного учреждения было установлено, что заявка ИП Гераськиной О.В. содержит недостоверную информацию, а именно согласно инструкции к РУ № РЗН 2016/4630 от 10.03.2022 г., содержащейся в государственном реестре медицинских изделий, размещенном на сайте Росздравнадзора, указаны иные значения.

Таким образом, заявка ИП Гераськиной О.В. была отклонена на основании п.8 ч.12 ст.48 Закона о контрактной системе.

Согласно ч.4 ст.38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти, и медицинских изделий, зарегистрированных в Российской Федерации в соответствии с международными договорами и актами, составляющими право Евразийского экономического союза.

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). В соответствии с пп. «г» п.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. Как следует из пп. «а» п.54 Правил, регистрирующий орган формирует регистрационное досье, которое включает в себя документы, предусмотренные п.10 Правил.

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 п.37 Правил осуществляется в соответствии с пунктами 38, 45-48 Правил. 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 пунктами 38, 45-48 Правил.

С учетом изложенного, уполномоченное учреждение считает, что информация, представленная на сайте производителя, а также в его письмах и указывающая на характеристики медицинского изделия, не является подтверждением их достоверности в отличие от информации, зарегистрированной в установленном законодательством порядке и содержащейся в государственном реестре медицинских изделий, размещенной на сайте Росздравнадзора.

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

Согласно пп. «а» п.1 ч.5 ст.49 Закона о контрактной системе не позднее двух рабочих дней со дня, следующего за датой окончания срока подачи заявок на участие в закупке, но не позднее даты подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя), установленной в извещении об осуществлении закупки члены комиссии по осуществлению закупок рассматривают заявки на участие в закупке, информацию и документы, направленные оператором электронной площадки в соответствии с п.4 ч.4 ст.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 ч.12 ст.48 Закона о контрактной системе.

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

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

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

В соответствии с пп. «г» п.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 входит в состав регистрационного досье и представляется в числе обязательных документов при регистрации медицинского изделия.

В соответствии с п.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 п.9 Постановления Правительства РФ от 30.09.2021 1650 «Об утверждении Правил ведения государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, о внесении изменения в перечень нормативных правовых актов и групп нормативных правовых актов Правительства Российской Федерации, нормативных правовых актов, отдельных положений нормативных правовых актов и групп нормативных правовых актов федеральных органов исполнительной власти, правовых актов, отдельных положений правовых актов, групп правовых актов исполнительных и распорядительных органов государственной власти РСФСР и Союза ССР, решений Государственной комиссии по радиочастотам, содержащих обязательные требования, в отношении которых не применяются положения частей 1, 2 и 3 статьи 15 Федерального закона «Об обязательных требованиях в Российской Федерации» а также о признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации» (далее – Постановление Правительства 1650) сведения, содержащиеся в реестре, размещаются на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в сети «Интернет». Сведения, содержащиеся в реестре, обновляются ежедневно с сохранением всех редакций реестра.

Следовательно, Росздравнадзор обязан разместить на официальном сайте документы и информацию, связанные с внесением изменений в инструкцию по применению медицинского изделия, если такие изменения производились в регламентированный Постановлением Правительства 1650 срок.

На основании изложенного, Комиссия Новосибирского УФАС считает, что информация, размещенная на сайте Росздравнадзора, в том числе, руководство по эксплуатации медицинского изделия, является актуальной и обладает юридической силой, следовательно, при рассмотрении заявок участников закупки аукционная комиссия должна руководствоваться, в том числе, сведениями, размещенными на сайте Росздравнадзора.

В соответствии с описанием объекта закупки к поставке необходимы столы операционные универсальные, электрогидравлические с характеристикой – время работы от аккумулятора: не менее 100 мин.

Комиссией Новосибирского УФАС России было установлено, что ИП Гераськиной О.В. к поставке было предложено следующее изделие: Многофункциональный хирургический стол с системой приводов (МХСсСП) по ТУ 9452044-39798422-2020 ООО «Фирма «ВИПС-МЕД» с характеристикой время работы от аккумулятора - 100 мин.

Изучив инструкцию к РУ № РЗН 2016/4630 от 10.03.2022 г. на предлагаемое к поставке изделие, содержащейся в государственном реестре медицинских изделий, размещенном на сайте Росздравнадзора, Комиссия Новосибирского УФАС России пришла к выводу, что в отношении характеристики время работы от аккумулятора указано иное значение - не менее 8 ч.

Таким образом, заявка ИП Гераськиной О.В. содержит недостоверные сведения.

Аукционной комиссией уполномоченного учреждения правомерно была отклонена заявка ИП Гераськиной О.В. Довод жалобы не нашел своего подтверждения.

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

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

#### **РЕШИЛА:**

Признать жалобу ИП Гераськиной О.В. на действия аукционной комиссии уполномоченного учреждения – ГКУ НСО «УКСис» и заказчика - ГБУЗ НСО «ГКБ № 34» при проведении электронного аукциона № 0851200000623002994 на поставку стола операционного универсального, электрогидравлического необоснованной.

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