

## РЕШЕНИЕ № 054/06/49-2352/2023

17 ноября 2023 года

г.

Новосибирск

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

.....

в присутствии представителя **заказчика** – ГБУЗ НСО «ГКБСМП № 2» - (по доверенности),

в присутствии представителей **уполномоченного учреждения** – ГКУ НСО «УКСис» – (по доверенности), (по доверенности), (по доверенности),

в присутствии представителей **подателя жалобы** – ООО «РИВА»: (по доверенности), (<...>),

рассмотрев в дистанционном режиме жалобу ООО «РИВА» на действия единой комиссии уполномоченного учреждения – ГКУ НСО «УКСис» при проведении электронного аукциона № 0851200000623007027 на поставку насоса инфузионного, начальная (максимальная) цена контракта 8 143 200,00 руб.,

### УСТАНОВИЛА:

В Новосибирское УФАС России обратилось ООО «РИВА» с жалобой на действия единой комиссии уполномоченного учреждения – ГКУ НСО «УКСис» при проведении электронного аукциона № 0851200000623007027 на поставку насоса инфузионного.

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

- 1) извещение о проведении электронного аукциона размещено в ЕИС 26.09.2023 г.;
- 2) дата окончания срока подачи заявок на участие в электронном аукционе - 03.11.2023 г.;
- 3) на участие в электронном аукционе подано 5 заявок;
- 4) дата рассмотрения заявок на участие в электронном аукционе - 08.11.2023 г.;
- 5) в результате рассмотрения заявок, заявки 3 участников закупки признаны соответствующими требованиям извещения о проведении электронного аукциона;
- 6) победителем электронного аукциона признан участник с идентификационным номером № 161 с предложением о цене контракта в размере 7 980 336,00 руб.

ООО «РИВА» считает, что заявка победителя закупки подлежала отклонению единой комиссией уполномоченного учреждения 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).

ГКУ НСО «УКСис» в возражениях на жалобу ООО «РИВА» в полном объеме поддержало результаты определения поставщика (подрядчика, исполнителя).

ГБУЗ НСО «ГКБСМП № 2» с доводами жалобы ООО «РИВА» согласилось.

***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 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 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.

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 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.

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.

Изучив заявку победителя закупки (ООО «Медера»), Комиссия Новосибирского УФАС России установила, что ООО «Медера» предложило к поставке насос инфузионный «Proffar® P-100» производства «Шеньжень Хавк Медикал Инструмент Ко. Лтд.», Китай (регистрационное удостоверение от 13.05.2022 № РЗН 2018/6727), со следующими характеристиками:

- количество уровней регулировки громкости сигнала тревоги, уровень -6;
- расходные материалы, указанные в качестве совместимых в эксплуатационной документации на оборудование - системы для инфузии под давлением с силиконовым перистальтическим сегментом, сохраняющим свои свойства в течение инфузии любой длительности;
- отсутствие необходимости калибровки насоса при смене типа используемой инфузионной системы на любую другую совместимую систему, указанную в руководстве по эксплуатации – наличие;
- длительность работы от аккумулятора при указанной скорости инфузии, мин - 210 (при скорости инфузии 999 мл/ч);
- периодичность проведения технического обслуживания, включая замену батареи, в соответствии с нормативно-технической документацией на оборудование - один раз в 24 месяца.

Изучив информацию о медицинском изделии (регистрационное удостоверение от 13.05.2022 № РЗН 2018/6727), размещенную на официальном сайте Росздравнадзора, Комиссия Новосибирского УФАС России установила следующее.

Руководством пользователя насоса инфузионного «Proffar® P-100» предусмотрена возможность установки звука в диапазоне «высокий» и «низкий». При этом, информация о количестве уровней звука в данном диапазоне в руководстве пользователя медицинского изделия отсутствует.

Согласно информации, указанной на стр.6 руководства пользователя, особенностью насоса инфузионного «Proffar® P-100» является перистальтическая система, обладающая высокой точностью. Таким образом, указание в заявке на участие ООО «Медера» для показателя «расходные материалы, указанные в качестве совместимых в эксплуатационной документации на оборудование» значение «системы для инфузии под давлением с силиконовым перистальтическим сегментом, сохраняющим свои свойства в течение инфузии любой длительности» не противоречит информации, размещенной в руководстве пользователя на официальном сайте Росздравнадзора, поскольку насос инфузионного «Proffar® P-100» обладает перистальтическим сегментом.

Комиссия Новосибирского УФАС России установила, что в руководстве пользователя для насоса инфузионного «Proffar® P-100» отсутствует информация и сведения о необходимости калибровки насоса при смене типа используемой

инфузионной системы.

В заявке на участие в закупке ООО «Медера» указана длительность работы от аккумулятора при указанной скорости инфузии, мин - 210 (при скорости инфузии 999 мл/ч). При этом, в руководстве пользователя содержатся сведения о времени работы при полном заряде батареи не менее 8 часов при скорости 5 мл/ч и температуре окружающей среды 25°C. Вместе с тем, в руководстве пользователя отсутствует информация о работе аккумулятора предложенного к поставке насоса инфузионного при скорости 999 мл/ч.

Кроме того, в руководстве пользователя содержится рекомендация о замене батареи один раз в год. При этом, информация о периодичности обязательного проведения технического обслуживания, включая замену батареи, в данном руководстве отсутствует.

Таким образом, Комиссии Новосибирского УФАС России считает, что сведения, представленные в заявке на участие ООО «Медера», не противоречат информации, указанной в размещенном на официальном сайте Росздравнадзора руководстве пользователя для медицинского изделия «Насос инфузионный «Proffar® P-100» (регистрационное удостоверение от 13.05.2022 № РЗН 2018/6727). При этом, Комиссии Новосибирского УФАС России не представлено доказательств об отсутствии спорных характеристик у предложенного к поставке ООО «Медера» товара. Кроме того, по мнению Комиссии Новосибирского УФАС России, отсутствие информации в регистрационном удостоверении или руководстве пользователя медицинского изделия о какой-либо характеристике не свидетельствует о том, что указанное медицинское изделие такой характеристикой не обладает.

На основании изложенного, Комиссия Новосибирского УФАС России не усматривает в действиях единой комиссии уполномоченного учреждения нарушений законодательства о контрактной системе в сфере закупок. 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 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 «РИВА» на действия единой комиссии уполномоченного учреждения – ГКУ НСО «УКСис» при проведении электронного аукциона № 0851200000623007027 на поставку насоса инфузионного необоснованной.

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