

РЕШЕНИЕ

по результатам рассмотрения жалобы ООО «Атма»

Дело № 021/06/64-827/2019

г.

Чебоксары

Резолютивная часть решения оглашена 22 ноября 2019 года

Решение изготовлено в полном объеме 27 ноября 2019 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 приказов Чувашского УФАС России от 12.01.2017 № 4 в составе:

<...>

в присутствии представителей от:

заказчика Бюджетного учреждения Чувашской Республики «Канашский межтерриториальный медицинский центр» Министерства здравоохранения Чувашской Республики – <...>,

уполномоченного органа – Казенного учреждения Чувашской Республики «Центр ресурсного обеспечения государственных учреждений здравоохранения» Министерства здравоохранения Чувашской Республики – <...>,

в отсутствие представителя заявителя – общества с ограниченной ответственностью «Атма», надлежащим образом извещенного о времени и месте рассмотрения жалобы,

рассмотрев жалобу общества с ограниченной ответственностью «Атма» на действия аукционной комиссии Заказчика и Уполномоченного органа при проведении электронного аукциона на поставку медицинских изделий насосов инфузионных общего назначения, с питанием от сети, ввод в эксплуатацию медицинских изделий, обучение правилам

эксплуатации специалистов, эксплуатирующих медицинские изделия, и специалистов, осуществляющих техническое обслуживание медицинских изделий (изв. № 0815200000119001042) 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 18.11.2019 обратилось общество с ограниченной ответственностью «Атма» (далее – ООО «Атма», Заявитель, Общество) с жалобой на действия аукционной комиссии Заказчика – БУ ЧР «Канашский межтерриториальный медицинский центр» Министерства здравоохранения Чувашской Республики и Уполномоченного органа – КУ Чувашской Республики «Центр ресурсного обеспечения государственных учреждений здравоохранения» Министерства здравоохранения Чувашской Республики при проведении электронного аукциона на поставку медицинских изделий насосов инфузионных общего назначения, с питанием от сети, ввод в эксплуатацию медицинских изделий, обучение правилам эксплуатации специалистов, эксплуатирующих медицинские изделия, и специалистов, осуществляющих техническое обслуживание медицинских изделий (изв. № 0815200000119001042) (далее – Электронный аукцион).

В жалобе ООО «Атма» указывает, что Обществом подана заявка на участие в указанном электронном аукционе, однако по итогам рассмотрения первых частей заявок аукционной комиссией принято решение отклонить заявку участника закупки ООО «Атма» на основании пункта 1 части 4 статьи 67 Закона о контрактной системе, в связи с предоставлением недостоверной информации в позициях 7, 9, 10, 20, 21, 22, 29 заявки на участие в электронном аукционе.

Заявитель считает такой отказ неправомерным, поскольку представленные Обществом характеристики инвазионного насоса полностью удовлетворяют требованиям технического задания.

ООО «Атма» просит признать жалобу обоснованной, выдать аукционной комиссии предписание об устранении выявленных нарушений.

Представители Заказчика и Уполномоченного органа с доводом жалобы не согласились, считают, что аукционная комиссия правомерно отклонила заявку участника, так как участник закупки предоставил недостоверную информацию о предлагаемом медицинском изделии

«Насос инфузионный Proffar P-100», пояснив, что согласно ответу дистрибьютора ООО «Медера» уполномоченного представителя производителя «Шеньчжэнь Хаук Оптикал Электроник» Инструмент Ко., Лтд.» страна Китай на запрос Заказчика, участник № 3 в своих предложениях предоставил недостоверную информацию по ряду характеристик предлагаемого медицинского изделия «Насос инфузионный Proffar P-100».

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.

Заказчиком объявленного аукциона является Бюджетное учреждение Чувашской Республики «Канашский межтерриториальный медицинский центр» Министерства здравоохранения Чувашской Республики, уполномоченным органом выступило Казенное учреждение Чувашской Республики «Центр ресурсного обеспечения государственных учреждений здравоохранения» Министерства здравоохранения Чувашской Республики.

21.10.2019 в 15 час. 53 мин. Уполномоченным органом на официальном сайте zakupki.gov.ru размещено извещение № 0815200000119001042 на поставку медицинских изделий насосов инфузионных общего назначения, с питанием от сети, ввод в эксплуатацию медицинских изделий, обучение правилам эксплуатации специалистов, эксплуатирующих медицинские изделия, и специалистов, осуществляющих техническое обслуживание медицинских изделий, с начальной (максимальной) ценой контракта 681 126,25 руб. Одновременно размещена документация об электронном аукционе.

Согласно протоколу рассмотрения заявок на участие в электронном аукционе от 13.11.2019 заявка участника закупки № 3 (ООО «Атма») признана несоответствующей требованиям документации об электронном аукционе.

Основанием для признания заявки несоответствующей требованиям документации об электронном аукционе участнику закупки № 3 (ООО «Атма») послужило, то, что участник закупки предоставил недостоверную информацию о предполагаемом медицинском изделии «Насос инфузионный Proffar P-100» а именно: в позиции 7 «максимальная скорость инфузии» участник закупки предоставил недостоверную информацию на предлагаемый товар (участник предлагает «максимальная скорость инфузии - 999,9 мл/ч») согласно официальному ответу дистрибьютера

«максимальная скорость инфузии мл/ч - 1200»; в позиции 9 «максимальная скорость болюсной инфузии» участник закупки предоставил недостоверную информацию на предлагаемый товар (участник предлагает «максимальная скорость болюсной инфузии - 999 мл/ч») согласно официальному ответу дистрибьютера «максимальная скорость болюсной инфузии - 1200 мл/ч»; в позиции 10 «минимальный объем инфузии» участник закупки предоставил недостоверную информацию на предлагаемый товар (участник предлагает «минимальный объем инфузии - 1 мл») согласно официальному ответу дистрибьютера «минимальный объем инфузии - 0,1 мл»; в позиции 20 «библиотека препаратов» участник закупки предоставил недостоверную информацию на предлагаемый товар (участник предлагает «библиотека препаратов - наличие, 9наименований») согласно официальному ответу дистрибьютера «библиотека препаратов - 500»; в позиции 21 «минимальное значение порога давления окклюзии» участник закупки предоставил недостоверную информацию на предлагаемый товар (участник предлагает «минимальное значение порога давления окклюзии - 0,4 бар») согласно официальному ответу дистрибьютера ««минимальное значение порога давления окклюзии - 0,1 бар»; в позиции 22 «максимальное значение порога давления окклюзии» участник закупки предоставил недостоверную информацию на предлагаемый товар (участник предлагает «максимальное значение порога давления окклюзии - 1,2 бар») согласно официальному ответу дистрибьютера «максимальное значение порога давления окклюзии - 1,3 бар»; в позиции 29 «длительность работы от аккумулятора при скорости инфузии 999 мл/ч» участник закупки предоставил недостоверную информацию на предлагаемый товар (участник предлагает «длительность работы от аккумулятора при скорости инфузии 999 мл/ч - 3,5 ч») согласно официальному ответу дистрибьютера «длительность работы от аккумулятора при скорости инфузии 999 мл/ч - 4 часа»

На основании части 1 статьи 59 Закона о контрактной системе под аукционом в электронной форме (электронным аукционом) понимается аукцион, при котором информация о закупке сообщается заказчиком неограниченному кругу лиц путем размещения в единой информационной системе извещения о проведении такого аукциона и документации о нем, к участникам закупки предъявляются единые требования и дополнительные требования, проведение такого аукциона обеспечивается на электронной площадке ее оператором.

В соответствии с пунктом 2 части 1 статьи 64 Закона о контрактной системе документация об электронном аукционе должна содержать требования к содержанию, составу заявки на участие в таком аукционе в соответствии с частями 3 - 6 статьи 66 настоящего Федерального закона и инструкцию по ее заполнению. При этом не допускается

установление требований, влекущих за собой ограничение количества участников такого аукциона или ограничение доступа к участию в таком аукционе.

По смыслу частей 1, 3 статьи 67 Закона о контрактной системе аукционная комиссия проверяет первые части заявок на участие в аукционе в электронной форме, содержащие предусмотренные частью 3 статьи 66 Закона о контрактной системе сведения, на соответствие требованиям, установленным документацией об аукционе в электронной форме в отношении товаров, работ, услуг, на поставку, выполнение, оказание которых осуществляется закупка. На основании результатов рассмотрения первых частей заявок на участие в аукционе в электронной форме, содержащих сведения, предусмотренные частью 3 статьи 66 Закона о контрактной системе, аукционная комиссия принимает решение о допуске к участию в аукционе в электронной форме участника закупки и о признании участника закупки, подавшего заявку на участие в аукционе, участником аукциона или об отказе в допуске такого участника закупки к участию в аукционе в порядке и по основаниям, которые предусмотрены настоящей статьей.

По правилам части 4 статьи 67 Закона о контрактной системе участник электронного аукциона не допускается к участию в нем в случае:

- 1) непредставления информации, предусмотренной частью 3 статьи 66 настоящего Федерального закона, или предоставления недостоверной информации;
- 2) несоответствия информации, предусмотренной частью 3 статьи 66 настоящего Федерального закона, требованиям документации о таком аукционе.

Отказ в допуске к участию в электронном аукционе по основаниям, не предусмотренным частью 4 настоящей статьи, не допускается (часть 5 статьи 67 Закона о контрактной системе).

Согласно части 3 статьи 66 Закона о контрактной системе первая часть заявки на участие в электронном аукционе должна содержать:

- 1) согласие участника электронного аукциона на поставку товара, выполнение работы или оказание услуги на условиях, предусмотренных документацией об электронном аукционе и не подлежащих изменению по результатам проведения электронного аукциона (такое согласие дается с применением программно-аппаратных средств электронной площадки);
- 2) при осуществлении закупки товара или закупки работы, услуги, для

выполнения, оказания которых используется товар:

а) наименование страны происхождения товара (в случае установления заказчиком в извещении о проведении электронного аукциона, документации об электронном аукционе условий, запретов, ограничений допуска товаров, происходящих из иностранного государства или группы иностранных государств, в соответствии со статьей 14 настоящего Федерального закона);

б) конкретные показатели товара, соответствующие значениям, установленным в документации об электронном аукционе, и указание на товарный знак (при наличии). Информация, предусмотренная настоящим подпунктом, включается в заявку на участие в электронном аукционе в случае отсутствия в документации об электронном аукционе указания на товарный знак или в случае, если участник закупки предлагает товар, который обозначен товарным знаком, отличным от товарного знака, указанного в документации об электронном аукционе.

Объектом объявленной закупки являются медицинские изделия насосы инфузионные общего назначения, с питанием от сети, ввода в эксплуатацию медицинских изделий, обучение правилам эксплуатации специалистов, эксплуатирующих медицинские изделия, и специалистов, осуществляющих техническое обслуживание медицинских изделий. Описание объекта закупки, а также требования к поставляемому товару установлены Техническим заданием аукционной документации.

Техническим заданием заказчика установлены требования к медицинским изделиям насосы инфузионные общего назначения, с питанием от сети

7	максимальная скорость инфузии	не менее 999,9 мл/ч	раздел 5 ГОСТ Р 57185
9	максимальная скорость болюсной инфузии	не менее 999 мл/ч	раздел 5 ГОСТ Р 57185
10	минимальный объем инфузии	не более 1 мл	раздел 5 ГОСТ Р 57185
20	библиотека препаратов	наличие не менее 9 наименований	раздел 5 ГОСТ Р 57185
21	минимальное значение порога давления окклюзии	не более 0,4 бар	раздел 5 ГОСТ Р 57185
22	максимальное значение порога давления окклюзии	не менее 1,2 бар	раздел 5 ГОСТ Р 57185
29	длительность работы от аккумулятора при скорости инфузии 999 мл/ч	не менее 3,5 ч	раздел 5 ГОСТ Р 57185

Комиссией установлено, что Заявитель в своей заявке на участие в данной закупке предложил медицинские изделия «Насос инфузионный Proffar P-100» (страна производитель Китай).

Технические характеристики			арактеристики Участника
№ п/п	Наименование характеристики	Значение характеристики	Конкретные характеристики Участника
1	Наименование оборудования	Насос инфузионный волюметрический	Насос инфузионный Proffar P-100
2	Назначение оборудования и цели его использования	Автоматизированная инфузионная система, которая применяется для анестезии и интенсивной терапии	Автоматизированная инфузионная система, которая применяется для анестезии и интенсивной терапии
3	Описание оборудования	Насос, позволяющий вводить лекарственные средства с высокой точностью дозировки, в нужные для пациента часы, идеально подходящий как для артериальных, так и для венозных инфузий.	Насос, позволяющий вводить лекарственные средства с высокой точностью дозировки, в нужные для пациента часы, идеально подходящий как для артериальных, так и для венозных инфузий.
4	Классификация	не ниже CF, защита от дефибриляции (класс защиты не ниже I)	CF, защита от дефибриляции (класс защиты I)
5	Экран прибора	Жидкокристаллический	Жидкокристаллический
6	минимальная скорость инфузии	не более 0,1 мл/ч	0,1 мл/ч
7	максимальная скорость инфузии	не менее 999,9 мл/ч	999,9 мл/ч
9	максимальная скорость болюсной инфузии	не менее 999 мл/ч	999 мл/ч
10	минимальный объем инфузии	не более 1 мл	1 мл
20	библиотека препаратов	наличие не менее 9 наименований	наличие, 9 наименований
21	минимальное значение порога давления окклюзии	не более 0,4 бар	0,4 бар
22	максимальное значение порога давления окклюзии	не менее 1,2 бар	1,2 бар
29	длительность работы от аккумулятора при скорости инфузии 999 мл/ч	не менее 3,5 ч	3,5 ч

Между тем, в ответе дистрибьютора ООО «Медера», уполномоченного представителя производителя «Шеньчжэнь Хаук Оптикал Электроник» Инструмент Ко., Лтд.» страна Китай, на запрос Заказчика, указал по ряду пунктов иные характеристики медицинского изделия «Насос инфузионный Proffar P-100», а именно:

№ п/п	Наименование характеристики	Значение характеристики
1	минимальная скорость инфузии, мл/ч	0,1
4	максимальная скорость болюсной инфузии	1200

5	минимальный объем инфузии, мл	0,1
12	библиотека препаратов	500
13	минимальное значение порога давления окклюзии, бар	0,1
14	максимальное значение порога давления окклюзии, бар	1,3
17	длительность работы от аккумулятора при скорости инфузии 999 мл/ч, час	4 часа .

В соответствии с частью 4 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – Закон № 323-ФЗ) на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке утвержденным постановлением Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий» (далее – Постановление № 1416).

Из положений части 8 статьи 38 Закона № 323-ФЗ, пункта 5 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденного [постановлением](#) Правительства РФ от 27 декабря 2012 г. N 1416, следует, что государственная регистрация медицинских изделий проводится на основании результатов технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний, представляющих собой формы оценки соответствия медицинских изделий с учетом классификации в зависимости от потенциального риска их применения, и экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий с учетом классификации в зависимости от потенциального риска их применения, а также испытаний в целях утверждения типа средств измерений.

Согласно пункту 6 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденного [постановлением](#) Правительства РФ от 27 декабря 2012 г. N 1416 документом, подтверждающим факт государственной регистрации медицинского изделия, является регистрационное удостоверение на медицинское изделие.

Согласно пункту 8 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденного [постановлением](#) Правительства РФ от 27 декабря 2012 г. № 1416 для государственной регистрации медицинского изделия разработчик, производитель (изготовитель) медицинского изделия или уполномоченный представитель производителя (изготовителя) (далее - заявитель) представляет либо направляет в регистрирующий орган заявление о государственной регистрации медицинского изделия, а также документы: техническую документацию

производителя (изготовителя) на медицинское изделие и эксплуатационную документацию производителя (изготовителя) на медицинское изделие, в том числе инструкцию по применению или руководство по эксплуатации медицинского изделия. Таким образом, информация об истинных характеристиках медицинского изделия «Насос инфузионный Proffar P-100» содержится у держателя регистрационного удостоверения ООО «Медера» и в регистрационном досье от 13.03.2017 № РД - 16297/163 Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор).

Согласно открытым данным с сайта Росздравнадзора Заявитель не является держателем регистрационного удостоверения медицинского изделия «Насос инфузионный Proffar P-100» наименование организации-производителя медицинского изделия или организации-изготовителя медицинского изделия «Шеньчжэнь Хаук Оптикал Электроник Инструмент Ко., Лтд.».

Согласно части 17 статьи 38 Закона № 323-ФЗ на территории Российской Федерации запрещается реализация фальсифицированных медицинских изделий, недоброкачественных медицинских изделий и контрафактных медицинских изделий. При этом недоброкачественным медицинским изделием является медицинское изделие, не соответствующее требованиям нормативной, технической и (или) эксплуатационной документации производителя (изготовителя) либо в случае ее отсутствия требованиям иной нормативной документации.

Внесение изменений в техническую документацию производителя (изготовителя) на медицинское изделие и эксплуатационную документацию производителя (изготовителя) на медицинское изделие, в том числе инструкцию по применению или руководство по эксплуатации медицинского изделия в соответствии с пунктом 38 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденного [постановлением](#) Правительства РФ от 27 декабря 2012 г., осуществляется на основании заявления и по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, проведенной в порядке, аналогичном порядку проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия в целях его государственной регистрации в соответствии с пунктом 21 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденного [постановлением](#) Правительства РФ от 27 декабря 2012 г..

Согласно пункту 49 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденного [постановлением](#) Правительства РФ от 27 декабря 2012 г. при внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, регистрирующий орган осуществляет

следующие мероприятия:

а) принятие решения о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, которое оформляется приказом регистрирующего органа;

б) выдача экспертному учреждению задания на проведение экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия и оценка заключения экспертного учреждения для определения соответствия его заданию на проведение экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия. В случае установления несоответствия заключения экспертного учреждения указанному заданию такое заключение возвращается в экспертное учреждение на доработку, срок которой составляет не более 2 рабочих дней со дня получения экспертным учреждением возвращенного заключения;

в) уведомление 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 указанием даты).

Согласно данным с сайта Росздравнадзора в регистрационное удостоверение от 06.06.2018 № РЗН 2018/6727 изменения не вносились. Таким образом, с даты регистрации медицинского изделия «Насос инфузионный Proffar P-100», техническая и эксплуатационная документация производителя (изготовителя) на медицинское изделие, в том числе инструкция по применению или руководство по эксплуатации медицинского изделия производителя (изготовителя) «Шеньчжэнь Хаук Оптикал Электроник Инструмент Ко., Лтд.» не изменялись.

Аукционная комиссия не обладает полномочиями допускать к участию в аукционе участника, заявка которого полностью или частично не соответствует требованиям Закона о контрактной системе и аукционной документации.

Принимая во внимание, что Общество представило в своей заявке информацию, несоответствующую требованиям документации об электронном аукционе, Комиссия приходит к выводу, что аукционная комиссия заказчика и уполномоченного органа отклонила заявку ООО «Атма» правомерно.

Доводов оборотного заявителем не представлено.

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 признает жалобу ООО «Атма» 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 «Атма» на действия аукционной комиссии Заказчика и Уполномоченного органа при проведении электронного аукциона на поставку медицинских изделий насосов инфузионных общего назначения, с питанием от сети, ввод в эксплуатацию медицинских изделий, обучение правилам эксплуатации специалистов, эксплуатирующих медицинские изделия, и специалистов, осуществляющих техническое обслуживание медицинских изделий (изв. № 0815200000119001042) необоснованной.

Председатель Комиссии

<...>

Члены Комиссии

<...>

<...>

порядке в течение трех месяцев со дня его принятия (часть 9 статьи 106 Закона о контрактной системе).