

РЕШЕНИЕ

по делу № 004/06/49-82/2023

о нарушении законодательства о контрактной системе

«20» марта 2023 года
Алтайск

г. Горно-

Комиссия управления Федеральной антимонопольной службы по Республике Алтай по контролю в сфере закупок (далее – Комиссия УФАС по РА) в составе:

председатель комиссии: <...> ,

члены комиссии:

<...>;

<...> ,

в присутствии представителя заказчика БУЗ РА «Республиканская больница» <...> по доверенности № 3 от 31.10.2022, с участием по видео-конференц-связи представителя заявителя ООО «Медлайн Эксперт» <...> по доверенности № Д-0903-1 от 09.03.2023, представителя уполномоченного органа Министерства экономического развития Республики Алтай <...> по доверенности от 09.01.2023,

УСТАНОВИЛА:

В Алтайское республиканское УФАС России 13.03.2023 поступила жалоба ООО «Медлайн Эксперт» (вх. № 931) на действия аукционной комиссии уполномоченного органа Министерства экономического развития Республики Алтай при осуществлении закупки путем проведения электронного аукциона №0177200000923000437 на поставку медицинского изделия: Комплекс диагностический для ультразвуковых исследований высокого класса с возможностью исследования брахиоцефальных сосудов, выполнения транскраниальных исследований, трансторакальной эхокардиографии, ввод в эксплуатацию медицинского изделия, обучение правилам эксплуатации специалистов, эксплуатирующих медицинское изделие.

Заявитель считает, что заявка победителя ООО «МЕДСНАБСЕРВИС» подлежала отклонению.

Не согласившись с доводами жалобы, уполномоченным органом Министерством экономического развития Республики Алтай (вх. № 990 от 15.03.2023), заказчиком БУЗ РА «Республиканская больница» (вх. № 1029 от 17.03.2023), победителем электронного аукциона ООО «МЕДСНАБСЕРВИС» (вх. № 1052 от 20.03.2023) в адрес УФАС по РА представлены письменные возражения.

Комиссия по контролю в сфере закупок, рассмотрев материалы дела, заслушав представителей заявителя, заказчика, уполномоченного органа, установила следующее.

20.02.2023 уполномоченным органом в ЕИС в сфере закупок размещено извещение о проведении электронного аукциона №0177200000923000437 на поставку медицинского изделия: Комплекс диагностический для ультразвуковых исследований высокого класса с возможностью исследования брахицефальных сосудов, выполнения транскраниальных исследований, трансторакальной эхокардиографии, ввод в эксплуатацию медицинского изделия, обучение правилам эксплуатации специалистов, эксплуатирующих медицинское изделие. Начальная (максимальная) цена контракта 8032688,00 рублей. Закупка производится в рамках национального проекта «Здравоохранение».

Заказчиком по данной закупке является БУЗ РА «Республиканская больница».

Заявитель считает, что заявка победителя подлежала отклонению, так как в ходе анализа, проведенного ООО «Медлайн Эксперт», размещенного проекта контракта установлено, что технические характеристики Системы ультразвуковой цифровой цветовой доплеровской CHISON не соответствуют инструкции на оборудование и регистрационному досье по РУ РЗН 2017/6119 от 18.08.2017 года, размещенному на официальном сайте Росздравнадзора, а именно: указаны недостоверные масса-габаритные характеристики, диагональ монитора, которая не предусмотрена инструкцией, скорость измерения кровотока, которая не специфицирована в инструкции производителя, диагональ сенсорного монитора, которой нет в инструкции на оборудование; указана бесштырьковая технология коннекторов датчиков, хотя фактически это не так; ООО «МЕДСНАБСЕРВИС» не указало конкретный вариант исполнения Системы ультразвуковой

цифровой цветовой доплеровской CHISON; указана возможность построения многоосевой диаграммы продольной деформации миокарда; указаны несоответствующие параметры ультразвукового фазированного монокристалльного датчика и несоответствующие параметры устройства ввода.

В соответствии с ч. 1 ст. 49 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) электронный аукцион начинается с размещения в единой информационной системе извещения об осуществлении закупки. Заявка на участие в закупке должна содержать информацию и документы, предусмотренные подпунктами «м» - «п» пункта 1, подпунктами «а» - «в» пункта 2, пунктом 5 части 1 статьи 43 данного Федерального закона. Заявка также может содержать информацию и документы, предусмотренные подпунктом «д» пункта 2 части 1 статьи 43 данного Федерального закона.

На основании ч. 2 ст. 49 Закона о контрактной системе участники закупки, подавшие в соответствии с данным Федеральным законом заявки на участие в закупке, вправе в течение процедуры подачи предложений о цене контракта либо о сумме цен единиц товара, работы, услуги (в случае, предусмотренном частью 24 статьи 22 данного Федерального закона) подать с использованием электронной площадки ценовые предложения, предусматривающие снижение (за исключением случая, предусмотренного пунктом 9 части 3 данной статьи) начальной (максимальной) цены контракта либо начальной суммы цен единиц товара, работы, услуги (в случае, предусмотренном частью 24 статьи 22 данного Федерального закона).

Согласно 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:

1) члены комиссии по осуществлению закупок:

а) рассматривают заявки на участие в закупке, информацию и документы, направленные оператором электронной площадки в соответствии с пунктом 4 части 4 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;

б) на основании информации, содержащейся в протоколе подачи ценовых предложений, а также результатов рассмотрения, предусмотренного подпунктом "а" настоящего пункта, присваивают каждой заявке на участие в закупке, признанной соответствующей извещению об осуществлении закупки, порядковый номер в порядке возрастания минимального ценового предложения участника закупки, подавшего такую заявку (за исключением случая, предусмотренного пунктом 9 части 3 настоящей статьи, при котором порядковые номера заявкам участников закупки, подавших ценовые предложения после подачи ценового предложения, предусмотренного абзацем первым пункта 9 части 3 настоящей статьи, присваиваются в порядке убывания размера ценового предложения участника закупки), и с учетом положений нормативных правовых актов, принятых в соответствии со статьей 14 настоящего Федерального закона. Заявке на участие в закупке победителя определения поставщика (подрядчика, исполнителя) присваивается первый номер;

2) заказчик формирует с использованием электронной площадки протокол подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя), который должен содержать информацию, предусмотренную пунктами 1, 2, 4 - 7 части 17 статьи 48 настоящего Федерального закона. После подписания членами комиссии по осуществлению закупок такого протокола усиленными электронными подписями заказчик подписывает его усиленной электронной подписью лица, имеющего право действовать от имени заказчика, и направляет оператору электронной площадки.

Протоколом подачи ценовых предложений от 02.03.2023 зафиксированы наилучшие ценовые предложения 5 участников аукциона. Цена, равная 5703208,48 руб. была предложена участниками с идентификационными номерами 113655003 (ООО «МЕДСНАБСЕРВИС») и 113653938 (ООО «Медлайн Эксперт»).

В силу ч. 12 ст. 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 данным Федеральным законом (за исключением информации и документов, предусмотренных пунктами 2 и 3 части 6 статьи 43 данного 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 данного 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 данного 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 данного Федерального закона;

4) предусмотренных нормативными правовыми актами, принятыми в соответствии со статьей 14 данного Федерального закона (за исключением случаев непредставления информации и документов, предусмотренных пунктом 5 части 1 статьи 43 данного Федерального закона);

5) непредставления информации и документов, предусмотренных пунктом 5 части 1 статьи 43 данного Федерального закона, если такие документы предусмотрены нормативными правовыми актами, принятыми в соответствии с частью 3 статьи 14 данного Федерального закона (в случае установления в соответствии со статьей 14 данного 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 № 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 данного 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 данного Федерального закона.

В соответствии с протоколом подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя) № 0177200000923000437 от 06.03.2023 всего подано 5 заявок, все заявки признаны соответствующими требованиям. Заявка с идентификационным номером 113655003 (ООО «МЕДСНАБСЕРВИС») признана победителем.

Согласно пп. 2 ч. 1 ст. 43 Закона о контрактной системе предложение участника закупки в отношении объекта закупки:

а) с учетом положений части 2 данной статьи характеристики предлагаемого участником закупки товара, соответствующие показателям, установленным в описании объекта закупки в соответствии с частью 2 статьи 33 данного Федерального закона, товарный знак (при наличии у товара товарного знака);

б) наименование страны происхождения товара в соответствии с общероссийским классификатором, используемым для идентификации стран мира, с учетом положений части 2 данной статьи;

в) 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). Заказчик не вправе требовать представление указанных документов, если в соответствии с законодательством Российской Федерации они передаются вместе с товаром;

г) с учетом положений части 2 данной статьи предложение по критериям, предусмотренным пунктами 2 и (или) 3 части 1 статьи 32 данного Федерального закона (в случае проведения конкурсов и

установления таких критериев). При этом отсутствие такого предложения не является основанием для отклонения заявки на участие в закупке;

д) иные информация и документы, в том числе эскиз, рисунок, чертеж, фотография, иное изображение предлагаемого участником закупки товара. При этом отсутствие таких информации и документов не является основанием для отклонения заявки на участие в закупке;

На основании ч. 2 ст. 43 Закона о контрактной системе при формировании предложения участника закупки в отношении объекта закупки:

1) информация о товаре, предусмотренная подпунктами «а» и «б» пункта 2 части 1 данной статьи, включается в заявку на участие в закупке в случае осуществления закупки товара, в том числе поставляемого заказчику при выполнении закупаемых работ, оказании закупаемых услуг. Информация, предусмотренная подпунктом «а» пункта 2 части 1 настоящей статьи, может не включаться в заявку на участие в закупке в случае указания заказчиком в описании объекта закупки товарного знака и предложения участником закупки товара, в том числе поставляемого заказчику при выполнении закупаемых работ, оказании закупаемых услуг, обозначенного таким товарным знаком;

2) информация, предусмотренная подпунктами «а» и «г» пункта 2 части 1 данной статьи, не включается в заявку на участие в закупке в случае включения заказчиком в соответствии с пунктом 8 части 1 статьи 33 данного Федерального закона в описание объекта закупки проектной документации, или типовой проектной документации, или сметы на капитальный ремонт объекта капитального строительства.

ООО «МЕДСНАБСЕРВИС», подавая заявку по рассматриваемой закупке, выразило свое согласие на поставку системы ультразвуковой цифровой цветовой доплеровской в соответствии с требованиями Заказчика. В составе заявки предоставило регистрационное удостоверение на медицинское изделие № РЗН 2017/6119 от 18.08.2017.

На заседании Комиссии УФАС по РА представитель заказчика пояснил, что заказчиком в целях проверки достоверности указанных победителем параметров и характеристик аппарата был направлен запрос в адрес компании CHISON Medical Imaging Co., Ltd. (компания-производитель, компания - держатель регистрационного

удостоверения N PЗН 2017/6119). 14.03.2023 был получен ответ с подтверждением, что запрошенным характеристикам соответствует медицинское изделие система ультразвуковая цифровая доплеровская CHISON в исполнении QBit 12 в составе с монокристалльными датчиками.

В соответствии с ч. 3 ст. 38 Закона № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» обращение медицинских изделий включает в себя технические испытания, токсикологические исследования, клинические испытания, экспертизу качества, эффективности и безопасности медицинских изделий, их государственную регистрацию, производство, изготовление, ввоз на территорию Российской Федерации, вывоз с территории Российской Федерации, подтверждение соответствия, хранение, транспортировку, реализацию, монтаж, наладку, применение, эксплуатацию, в том числе техническое обслуживание, предусмотренное нормативной, технической и (или) эксплуатационной документацией производителя (изготовителя), а также ремонт, утилизацию или уничтожение. Производитель (изготовитель) медицинского изделия разрабатывает техническую и (или) эксплуатационную документацию, в соответствии с которой осуществляются производство, изготовление, хранение, транспортировка, монтаж, наладка, применение, эксплуатация, в том числе техническое обслуживание, а также ремонт, утилизация или уничтожение медицинского изделия. Требования к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия устанавливаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

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 №1416 (далее – Правила №1416).

Государственная регистрация медицинских изделий осуществляется на основании документов, предусмотренных Правилами №1416, а также заявления о государственной регистрации медицинского изделия.

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.

Таким образом, Комиссия УФАС по РА приходит к выводу, что заявитель не имеет полномочий давать заключения по вопросам соответствия технических характеристик медицинских изделий регистрационной документации. Согласно п. 3 Постановления Правительства РФ от 30 июня 2021 № 1066 «О федеральном государственном контроле (надзоре) за обращением медицинских изделий» государственный контроль за обращением медицинских изделий осуществляется Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения. В рамках указанного контроля в ходе экспертизы медицинского изделия Росздравнадзор делает выводы о соответствии/несоответствии технических характеристик медицинских изделий регистрационной документации.

Жалоба является необоснованной.

На основании вышеизложенного, Комиссия УФАС по РА, руководствуясь ст. 106 Федерального закона № 44-ФЗ от 05.04.2013 «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд»,

РЕШИЛА:

Признать жалобу ООО «Медлайн Эксперт» на действия аукционной комиссии уполномоченного органа Министерства экономического развития Республики Алтай при осуществлении закупки путем проведения электронного аукциона №0177200000923000437 на поставку медицинского изделия: Комплекс диагностический для ультразвуковых исследований высокого класса с возможностью исследования брахиоцефальных сосудов, выполнения транскраниальных исследований, трансторакальной эхокардиографии, ввод в эксплуатацию медицинского изделия, обучение правилам эксплуатации специалистов, эксплуатирующих медицинское изделие, необоснованной.

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

Председатель Комиссии

Члены Комиссии