

РЕШЕНИЕ № 054/06/48-305/2023

«03» марта 2023 года
Новосибирск

г.

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

в присутствии представителей:

....

рассмотрев в дистанционном режиме жалобу ООО «СТОМАЛЕТ» на действия аукционной комиссии заказчика – ГБУЗ НСО «Бердская центральная городская больница» при проведении электронного аукциона № 0351300050223000030 на поставку стоматологических материалов, начальная (максимальная) цена контракта 213 100,00 руб.,

УСТАНОВИЛА:

В Новосибирское УФАС России обратилось ООО «СТОМАЛЕТ» с жалобой на действия аукционной комиссии заказчика – ГБУЗ НСО «Бердская центральная городская больница» при проведении электронного аукциона № 0351300050223000030 на поставку стоматологических материалов.

Суть жалобы ООО «СТОМАЛЕТ» заключается в следующем.

Согласно протоколу подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя) от 20.02.2023 г. победителем электронного аукциона была признана заявка с идентификационным номером 113502989.

1) Податель жалобы считает, что аукционной комиссией заказчика было допущено нарушение законодательства о контрактной системе при определении победителя электронного аукциона, которое заключается в следующем.

Согласно описанию объекта закупки заказчику к поставке необходимо:

№ п/п	Наименование товара	Характеристика товара (параметры для определения соответствия)	Ед. изм.	Кол-во
1.	Материал защитный для пульпы зуба	Подкладочный светоотверждаемый материал. Применяется в качестве прокладки под композитные реставрации. Форма выпуска: паста не менее 2 г.	шт	50
2.	Цемент стоматологический	В качестве изолирующей подкладки. Состав: порошок не менее 10 г., жидкость не	шт	50

	стеклоиономерный	менее 8 мл.		
3.	Цемент стоматологический силикофосфатный	Для постоянного пломбирования зубов. Состав: порошок не менее 50 г., жидкость не менее 30 мл.	шт	50
4.	Материал пломбировочный эндодонтический	Материал стоматологический для пломбирования корневых каналов с дексаметазоном и гидрокортизоном. Состав: порошок не менее 14 г, жидкость не менее 10 мл.	шт	50
5.	Материал пломбировочный эндодонтический	Антисептический материал на резорцинформалиновой основе для пломбирования каналов с неполной экстерпацией пульпы. Состав: лечебная жидкость, содержащая формальдегид не менее 5 мл. Жидкость для отверждения не менее 5 мл. Порошок не менее 10 г.	шт	50

Вместе с тем, в проекте контракта, направленного заказчиком победителю электронного аукциона, содержится следующая информация:

№ п/п	Наименование товара, номер регистрационного удостоверения	Производитель, страна происхождения товара	Характеристика товара	Ед. изм.	Кол-во
1.	Материал защитный для пульпы зуба	«Кальцелайт» по ТУ 9391 096 45814830 2004 Россия	Подкладочный светоотверждаемый материал. Применяется в качестве прокладки под композитные реставрации. Форма выпуска: паста 3,5 г.	шт	64
2.	Цемент стоматологический стеклоиономерный	«Цемион набор» по ТУ 9391-014-45814830-2000 Россия	В качестве изолирующей подкладки. Состав: порошок 50 г., жидкость 26 мл.	шт	35
3	Цемент стоматологический силикофосфатный	«Беладонт» по ТУ 9391-060-45814830-2001 Россия	Для постоянного пломбирования зубов. Состав: порошок 50 г., жидкость 30 мл.	шт	110
			Материал стоматологический для		

4.	Материал пломбировочный эндодонтический	«ЭНДОВИТ» по ТУ 9391-034-10614163-2005 Россия	пломбирования корневых каналов с дексаметазоном и гидрокортизоном. Состав: порошок 20 г, жидкость 10 мл.	шт	110
5.	Материал пломбировочный эндодонтический	«Резодент-ВладМиВа» по ТУ 9391 065 45814830-2001 Россия	Антисептический материал на резорцинформалиновой основе, для пломбирования каналов с неполной экстерпацией пульпы. Состав: лечебная жидкость, содержащая формальдегид 25 мл. Жидкость для отверждения 25 мл. Порошок 40 г.	шт	28

Из представленных таблиц следует, что победитель электронного аукциона осуществил пересчет количества предлагаемого к поставке товара пропорционально требуемому заказчику количеству.

Вместе с тем, в извещении о проведении электронного аукциона не содержится информации о возможности участников закупки осуществить указанный перерасчет.

2) Согласно пункту 4 описания объекта закупки заказчику к поставке требуется материал стоматологический для пломбирования корневых каналов с дексаметазоном и гидрокортизоном. Победителем закупки предложен материал «Эндовит».

Материал стоматологический пломбировочный цинк-оксидэвгенольный рентгеноконтрастный для пломбирования корневых каналов зубов «Эндовит» по ТУ 9391-034-10614163-2005 производится ООО «Целит».

Согласно инструкции производителя на указанный стоматологический материал в состав порошка входят: оксид цинка, рентгеноконтрастный наполнитель, в состав жидкости входят эвгенол и тимол. Таким образом, из инструкции на указанное медицинское изделие следует, что дексаметазон и гидрокортизон в составе отсутствуют.

Таким образом, податель жалобы считает, что победителем электронного аукциона к поставке предложен товар, не соответствующий требованиям описания объекта закупки, а информация о товаре «Эндовит», указанная в составе заявки победителя, является недостоверной.

ГБУЗ НСО «Бердская центральная городская больница» в возражениях на жалобу ООО «СТОМАЛЕТ» сообщило следующее.

1) В соответствии с требованиями к содержанию заявки участнику закупки необходимо включить в заявку характеристики предлагаемого участником закупки товара, соответствующие показателям, установленным в описании объекта

закупки, товарный знак (при наличии у товара товарного знака). Описание товара должно быть выполнено как описание индивидуально определенной вещи, в строгом соответствии с реальными функциональными характеристиками товара. Общее количество товара, предложенное победителем электронного аукциона, которое необходимо к поставке, удовлетворяет требованиям заказчика.

2) В целях соблюдения возложенных на аукционную комиссию заказчика обязанностей по проверке предоставленной участником закупки информации членами комиссии была проверена информация о составе материала «Эндовит» на сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (www.roszdravnadzor.gov.ru). На данном сайте информация о составе материала «Эндовит» не представлена, в связи с чем члены аукционной комиссии не смогли сделать вывод об отсутствии в составе материала «Эндовит» дексаметазона и гидрокортизона.

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

1) Согласно пункту 5 части 1 статьи 42 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) при осуществлении закупки путем проведения открытых конкурентных способов заказчик формирует с использованием единой информационной системы, подписывает усиленной электронной подписью лица, имеющего право действовать от имени заказчика, и размещает в единой информационной системе извещение об осуществлении закупки, содержащее информацию о наименовании объекта закупки, информацию (при наличии), предусмотренная правилами использования каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд, установленными в соответствии с частью 6 статьи 23 данного Федерального закона.

В силу пункта 6 части 1 статьи 42 Закона о контрактной системе извещение должно содержать информацию о количестве (за исключением случая, предусмотренного частью 24 статьи 22 данного Федерального закона), единице измерения и месте поставки товара (при осуществлении закупки товара, в том числе поставляемого заказчику при выполнении закупаемых работ, оказании закупаемых услуг).

Согласно пункта 1 части статьи 42 Закона о контрактной системе извещение об осуществлении закупки, если иное не предусмотрено данным Федеральным законом, должно содержать описание объекта закупки в соответствии со статьей 33 этого Федерального закона.

В силу пункта 1 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе в описании объекта закупки указываются функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости).

Согласно части 2 статьи 33 Закона о контрактной системе описание объекта закупки в соответствии с требованиями, указанными в части 1 данной статьи, должно содержать показатели, позволяющие определить соответствие закупаемых товара, работы, услуги установленным заказчиком требованиям. При этом указываются максимальные и (или) минимальные значения таких показателей

и (или) значения показателей, которые не могут изменяться.

Согласно ч. 5 ст. 43 Закона о контрактной системе подача заявки на участие в закупке означает согласие участника закупки, подавшего такую заявку, на поставку товара, выполнение работы, оказание услуги на условиях, предусмотренных извещением об осуществлении закупки, документацией о закупке (в случае, если Федеральным законом предусмотрена документация о закупке), и в соответствии с заявкой такого участника закупки на участие в закупке.

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 указанной 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 Закона о контрактной системе.

Согласно п. 2 ч. 12 ст. 48 Закона о контрактной системе при рассмотрении вторых частей заявок на участие в закупке соответствующая заявка подлежит отклонению в случаях непредставления информации и документов, предусмотренных пунктами 2 и 3 части 6 статьи 43 Закона о контрактной системе, несоответствия такой информации и документов требованиям, установленным в извещении об осуществлении закупки.

Комиссией Новосибирского УФАС России установлено, что в соответствии с описанием объекта закупки заказчику к поставке требуется пять различных наименований медицинских изделий (в количестве 50 шт. каждого наименования).

Победитель электронного аукциона осуществил пересчет количества предлагаемого к поставке товара пропорционально требуемому заказчику количеству.

Вместе с тем, в извещении о проведении электронного аукциона не содержится информации о возможности участников закупки осуществить указанный перерасчет.

Кроме того, на заседании Комиссии Новосибирского УФАС России представитель заказчика заявил, что описание объекта закупки составлено верно, следовательно, перерасчет количества поставляемого товара не был предусмотрен на этапе составления описания объекта закупки.

Таким образом, заявка победителя электронного аукциона подлежала отклонению на основании п. 2 ч. 12 ст. 48 Закона о контрактной системе. Довод жалобы нашёл свое подтверждение.

В указанных действиях аукционной комиссии заказчика содержатся признаки состава административного правонарушения, ответственность за которое предусмотрена ч. 2. ст. 7.30 Кодекса об административных правонарушениях

Российской Федерации.

2) Согласно разделу II постановления Правительства РФ от 30.06.2004 № 323 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения» (далее – Закон № 323-ФЗ) Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения осуществляет полномочия по ведению государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, и размещает его на официальном сайте Службы в сети Интернет. Осуществляет регистрацию медицинского изделия, внесение изменений в регистрационное досье медицинского изделия, выдачу дубликатов регистрационных удостоверений медицинских изделий, приостановление и отмену действия (аннулирование) регистрационного удостоверения медицинского изделия, согласование экспертного заключения референтного государства, определение экспертной организации, а также организацию (путем выдачи соответствующего задания экспертной организации) проведения экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий в целях их регистрации или внесения изменений в регистрационное досье медицинского изделия и согласования экспертного заключения референтного государства, на основании которых принимается решение о регистрации медицинского изделия на территории Российской Федерации или о внесении изменений в регистрационное досье медицинского изделия, в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, утвержденными решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 г. № 46.

Согласно сведениям, представленным в составе заявки победителя электронного аукциона, участником закупки по позиции 4 описания объекта закупки к поставке предложено медицинское изделие по РУ № ФСР 2010/07973 от 15.12.2016 г. - материал стоматологический пломбировочный цинк-оксидэвгенольный рентгеноконтрастный для пломбирования корневых каналов зубов «Эндовит» с дексаметазоном и гидрокортизоном, в состав которого входит порошок 20 г, жидкость 10 мл.

На сайте Росздравнадзора к РУ № ФСР 2010/07973 от 15.12.2016 г. размещен документ «Фото», в котором содержится макет коробки на медицинское изделие, в нем отсутствуют сведения о составе указанного медицинского изделия. Кроме того, Комиссией Новосибирского УФАС России установлено, что иных документов, а именно, инструкции на медицинское изделие, содержащей сведения о составе изделия, на сайте Росздравнадзора не размещено.

В составе жалобы ООО «СТОМАЛЕТ» представило инструкцию по применению на материал стоматологический пломбировочный цинк-оксидэвгенольный рентгеноконтрастный для пломбирования корневых каналов зубов «Эндовит», согласно которой в составе порошка содержится оксид цинка, рентгеноконтрастный наполнитель, в состав жидкости входят эвгенол и тимол. Таким образом, из инструкции на указанное медицинское изделие следует, что дексаметазон и гидрокортизон в составе отсутствуют.

Согласно ч.4 ст.38 Закона № 323-ФЗ 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 27.12.2012 № 1416 (далее – Правила).

Согласно 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».

В соответствии с п.4 Правил регистрационное досье – это комплект документов, представляемых для государственной регистрации, внесения изменений в такие документы, а также копии решений, принятых регистрирующим органом в отношении конкретного медицинского изделия.

Согласно 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.

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

Таким образом, руководство по эксплуатации/инструкция 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 Росздравнадзор обязан разместить на официальном сайте документы и информацию, связанные с внесением изменений в инструкцию по применению медицинского изделия, если такие изменения производились. Однако на сайте Росздравнадзора такие документы и информация относительно рассматриваемого медицинского изделия не размещены.

Регистрация медицинского изделия осуществляется на основании установленного Правилами перечня документов, в том числе, руководства по эксплуатации медицинского изделия, в котором отражаются характеристики медицинского изделия.

Согласно п.39 Правил внесение изменений в эксплуатационную документацию производителя (изготовителя) на медицинское изделие, в том числе, инструкцию по применению или руководство по эксплуатации медицинского изделия осуществляется 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 п.21 данных Правил, в случае если регистрирующим органом по результатам проверки полноты и достоверности сведений, содержащихся в представленных документах, установлено, что внесение заявленных изменений влечет изменение свойств и характеристик, влияющих на качество, эффективность и безопасность медицинского изделия, или совершенствует его свойства и характеристики при неизменности функционального назначения и (или) принципа действия медицинского изделия.

Как следует из п.7 Правил ведения государственного реестра при внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на медицинское изделие, или при принятии решения об отмене государственной регистрации медицинского изделия должны быть сохранены уникальный номер реестровой записи и история внесения изменений.

Таким образом, информация, размещенная на сайте Росздравнадзора, в том числе, инструкция по применению медицинского изделия, является актуальной и обладает юридической силой. В случае внесения каких-либо изменений такие сведения также подлежат размещению на официальном сайте Росздравнадзора.

На заседании Комиссии Новосибирского УФАС России представитель подателя жалобы согласился с тем, что сведения, размещенные на сайте Росздравнадзора имеют большую юридическую силу, чем сведения, размещенные в иных источниках.

На основании изложенного, Комиссия Новосибирского УФАС России считает, что отсутствие в составе медицинского изделия дексаметазона и гидрокортизона надлежащим образом не доказано, поскольку официальным источником информации о медицинских изделиях и их составе/характеристиках является сайт Росздравнадзора, на котором, в данном случае, не размещена инструкция. Довод жалобы не нашёл 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 единой комиссии при рассмотрении заявок, иных нарушений законодательства Российской Федерации о контрактной системе не установлено.

Руководствуясь ч.8 ст.106, п.1 ч.15, п. 2 ч. 22 ст.99 Закона о контрактной системе, Комиссия Новосибирского УФАС России

РЕШИЛА:

1. Признать жалобу ООО «СТОМАЛЕТ» на действия аукционной комиссии заказчика – ГБУЗ НСО «Бердская центральная городская больница» при проведении электронного аукциона № 0351300050223000030 на поставку стоматологических материалов частично обоснованной.

2. Признать аукционную комиссию заказчика нарушившей положения п.2 ч.12 ст.48 Закона о контрактной системе.

3. Выдать заказчику, аукционной комиссии предписание об устранении нарушений законодательства о контрактной системе в сфере закупок.

4. Передать материалы дела уполномоченному должностному лицу Новосибирского УФАС России для принятия решения о возбуждении дел об административных правонарушениях в отношении виновных лиц.

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