

РЕШЕНИЕ № 054/06/69-1076/2020

15 июня 2020 года

г. Новосибирск

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

в присутствии представителей:

...

рассмотрев жалобу ООО «ТАМАНЬ» на действия аукционной комиссии заказчика – ФГБУ «Федеральный центр нейрохирургии» Министерства здравоохранения Российской Федерации (г. Новосибирск) при проведении электронного аукциона № 0351100033220000213 на поставку изделий медицинского назначения, начальная (максимальная) цена контракта 14 445 757 руб. 80 коп.,

УСТАНОВИЛА:

В Новосибирское УФАС России обратилось ООО «ТАМАНЬ» с жалобой на действия аукционной комиссии заказчика – ФГБУ «Федеральный центр нейрохирургии» Министерства здравоохранения Российской Федерации (г. Новосибирск) при проведении электронного аукциона № 0351100033220000213 на поставку изделий медицинского назначения.

Суть жалобы ООО «ТАМАНЬ» заключается в следующем.

По результатам рассмотрения вторых частей заявок заявка участника № 131 ООО «ТАМАНЬ» была признана не соответствующей требованиям документации об электронном аукционе. В обоснование принятого решения в протоколе подведения итогов аукциона в электронной форме аукционная комиссия указала следующее: участником закупки во второй части заявки на участие в электронном аукционе представлена копия регистрационного удостоверения (далее – РУ) ФСЗ 2011/11402 от 30.12.2011 на инструменты медицинские колющие (производитель – «Гебрюдер Мартин ГмБХ & Ко. КГ» (Германия)). Однако согласно сведениям государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, указанные инструменты допущены к обращению на территории Российской Федерации на основании РУ ФСЗ 2011/11402 от 25.01.2017.

Кроме того, в составе второй части заявки на участие в электронном аукционе участником закупки представлены копии РУ ФСЗ 2009/04104 от 02.04.2009 и ФСЗ 2009/04133 от 08.04.2009, которые на дату и время окончания срока подачи заявок заменены на основании пп. «б» п.2 постановления Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416.

ООО «ТАМАНЬ» с решением аукционной комиссии не согласно по следующим основаниям.

Частью 4 ст.38 Закона об основах охраны здоровья граждан установлено, что на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти.

В соответствии с п.6 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 N 1416, документом, подтверждающим факт государственной регистрации медицинского изделия, является РУ на медицинское изделие.

Согласно п.2 ч.5 ст.66 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) вторая часть заявки на участие в электронном аукционе должна содержать, в том числе, копии документов, подтверждающих 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 документацией об электронном аукционе. При этом, не допускается требовать представление указанных документов, если в соответствии с законодательством Российской Федерации они передаются вместе с товаром.

ООО «ТАМАНЬ» представило в составе второй части заявки документы, подтверждающие соответствие товара, работы или услуги требованиям, установленным в соответствии с законодательством Российской Федерации, а именно, РУ на следующие медицинские изделия:

1. Инструменты медицинские колющие (производитель – «Гебрюдер Мартин ГмБХ & Ко. КГ» (Германия)), РУ ФСЗ 2011/11402.
2. Инструменты хирургические зажимные (производитель – «Эскулап АГ» (Германия)), РУ ФСЗ 2009/04104
3. Инструменты хирургические зажимные клипсы (производитель – «Эскулап АГ» (Германия)), РУ ФСЗ 2009/04133.

Таким образом, ООО «ТАМАНЬ» представило РУ, подтверждающие обращение медицинских изделий на территории Российской Федерации, согласно государственному реестру медицинских изделий.

Согласно приказу Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 16.01.2013 года №40-Пр/13 «Об утверждении формы регистрационного

удостоверения на медицинское изделие» в РУ содержится, в том числе, информация о наименовании медицинского изделия (с указанием принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению).

В соответствии с ч.10 ст.38 Закона об основах охраны здоровья граждан Правительством Российской Федерации установлен порядок, в соответствии с которым уполномоченный им федеральный орган исполнительной власти осуществляет ведение государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий (далее - государственный реестр), и размещает его на своем официальном сайте в сети «Интернет».

В соответствии с ч.11 ст.38 Закона об основах охраны здоровья граждан в государственный реестр вносятся следующие сведения:

- 1) наименование медицинского изделия;
- 2) дата государственной регистрации медицинского изделия и его регистрационный номер <...> срок действия РУ;
- 3) назначение медицинского изделия, установленное производителем;
- 4) вид медицинского изделия;
- 5) класс потенциального риска применения медицинского изделия;
- 6) код общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия;
- 7) наименование и место нахождения организации - заявителя медицинского изделия;
- 8) наименование и место нахождения организации - производителя (изготовителя) медицинского изделия или фамилия, имя и (если имеется) отчество, место жительства индивидуального предпринимателя - производителя (изготовителя) медицинского изделия;
- 9) адрес места производства или изготовления медицинского изделия;
- 10) сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях.

Таким образом, заказчик при рассмотрении заявок участников закупки мог беспрепятственно пользоваться государственным реестром, размещенным на официальном сайте Росздравнадзора, и установить, что товар, предлагаемый участником к поставке, полностью соответствует требованиям документации и законодательства РФ.

На основании изложенного, ООО «ТАМАНЬ» считает, что с учетом положений ст.66 Закона о контрактной системе и ст.38 Закона об основах охраны здоровья граждан, признание второй части заявки участника не соответствующей требованиям аукционной документации при наличии во второй части заявки информации о реквизитах РУ, наименовании медицинского изделия, производителе может привести к ограничению количества участников закупок.

Указанной позиции придерживается ФАС РФ в письме от 23.10.2014 N АД/43043/14 «О разъяснении законодательства о контрактной системе».

Кроме того, ООО «ТАМАНЬ» в жалобе заявило, что в заявке участника отсутствуют предложения товара с наименованиями из РУ, на которое ссылается аукционная комиссия, что прямо указывает на необоснованность принятого аукционной комиссией решения.

Согласно п.2 Постановления Правительства РФ № 1416 от 27.12.2012 замена РУ осуществляется без прохождения процедуры государственной регистрации медицинских изделий на основании заявления, представленного заявителем в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения.

Таким образом, по мнению подателя жалобы, замена бланка РУ не влечет изменения свойств и характеристик, влияющих на качество, эффективность и безопасность медицинского изделия.

Копии РУ, представленных ООО «ТАМАНЬ» во второй части заявки, содержат все предусмотренные действующим законодательством РФ реквизиты действующего документа, что полностью соответствует требованиям аукционной документации.

На основании изложенного, податель жалобы считает, что аукционная комиссия неправомерно приняла решение о признании второй части заявки ООО «ТАМАНЬ» не соответствующей требованиям, установленным аукционной документацией.

ФГБУ «Федеральный центр нейрохирургии» Министерства здравоохранения Российской Федерации (г. Новосибирск) в возражениях на жалобу ООО «ТАМАНЬ» сообщило следующее.

В соответствии с п.3 ч.5 ст.66 Закона о контрактной системе, п.8.2.2 документации об электронном аукционе вторая часть заявки на участие в электронном аукционе должна содержать копии документов, подтверждающих соответствие товара требованиям, установленным в соответствии с законодательством Российской Федерации, или информацию о таких документах, а именно, копии РУ на медицинские изделия или информацию о таких РУ.

Участник аукциона с реестровым номером 131 во второй части заявки представил, в том числе, следующие РУ:

ФСЗ 2009/04104 от 02.04.2009 «Инструменты хирургические зажимные» (недействительный бланк, который заменен 01.12.2015. В настоящее время медицинские изделия допущены к обращению на территории РФ на основании приказа Росздравнадзора от 02.04.2009 № 2602-Пр/09 и приказа Росздравнадзора от 01.12.2015 № 8863);

ФСЗ 2009/04133 от 08.04.2009 «Инструменты хирургические зажимные: клипсы» (недействительный бланк, который заменен 11.11.2013. В настоящее время медицинское изделие допущено к обращению на территории РФ на основании приказа Росздравнадзора от 08.04.2009 № 2791-Пр/09 и приказа Росздравнадзора от 11.11.2013 № 6481-ПрЛЗ);

ФСЗ 2011/11402 от 30.12.2011 «Инструменты медицинские колющие» (документ переоформлен 25.01.2017 в связи с внесением изменений в регистрационное

досье. В настоящее время медицинское изделие допущено к обращению па территории РФ на основании приказа Росздравнадзора от 25.01.2017 № 364).

Таким образом, участником закупки выбран конкретный способ исполнения требования, предусмотренного п.3 ч.5 ст.66 Закона о контрактной системе, который заключается в представлении копий документов, а не информации о таких документах. Следовательно, аукционная комиссия обосновано анализировала на предмет действительности и достоверности представленные копии документов.

Согласно пп.3 п.11 Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по государственной регистрации медицинских изделий, утвержденного приказом Росздравнадзора от 06.05.2019 № 3371, по результатам внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, выдается переоформленное РУ и ранее выданное РУ с отметкой о его недействительности (аналогичное правило отражено в утратившем силу 05.08.2019 приказе Минздрава России от 14.10.2013 № 737н «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по государственной регистрации медицинских изделий»).

После прохождения процедуры замены РУ на основании пп. «б» п.2 постановления Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416 Росздравнадзор выдает заявителю РУ с проставлением на ранее выданном РУ, оригинал которого представляется заявителем при получении нового РУ, отметки о его недействительности.

Учитывая вышеизложенное, ФГБУ «Федеральный центр нейрохирургии» Министерства здравоохранения Российской Федерации (г. Новосибирск) считает, что представленные во второй части заявки копии недействительных бланков РУ ФСЗ 2009/04104 от 02.04.2009, ФСЗ 2009/04133 от 08.04.2009 и ФСЗ 2011/11402 от 30.12.2011 не подтверждают соответствие товара требованиям, установленным ч.4 ст.38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

В своих возражениях заказчик также указал, что при представлении информации как в первой, так и во второй части заявки участником закупки не установлено какой-либо связи между предлагаемым к поставке товаром и РУ. В первой части заявки также отсутствуют признаки, позволяющие однозначно установить соответствие конкретного регистрационного документа на предлагаемый товар.

Таким образом, поскольку подателем жалобы не были представлены действующие РУ на медицинские изделия, аукционная комиссия в соответствии с п.1 ч.6 ст. 69 Закона о контрактной системе правомерно признала заявку ООО «ТАМАНЬ» не соответствующей требованиям аукционной документации.

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

Согласно п.3 ч.5 ст.66 Закона о контрактной системе вторая часть заявки на участие в электронном аукционе должна содержать копии документов, подтверждающих 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 документацией об электронном аукционе.

В соответствии с п.8.2.2 аукционной документации вторая часть заявки на участие в электронном аукционе должна содержать копии документов, подтверждающих соответствие товара требованиям, установленным в соответствии с законодательством Российской Федерации, или информацию о таких документах, а именно, копии РУ на медицинские изделия или информацию о таких РУ.

Изучив заявку ООО «ТАМАНЬ», Комиссия Новосибирского УФАС России установила, что участник во второй части заявки представил, в том числе, следующие РУ:

ФСЗ 2011/11402 от 30.12.2011 «Инструменты медицинские колющие»;

ФСЗ 2009/04104 от 02.04.2009 «Инструменты хирургические зажимные»;

ФСЗ 2009/04133 от 08.04.2009 «Инструменты хирургические зажимные: клипсы».

При этом, в государственном реестре медицинских изделий содержится РУ с номером ФСЗ 2011/11402, представленным участником в составе второй части заявки, от другой даты – 25.01.2017. Таким образом, в соответствии с информацией, размещенной в государственном реестре медицинских изделий, в РУ ФСЗ 2011/11402 от 30.12.2011 были внесены изменения, в результате чего производителю медицинских изделий было выдано новое РУ. Следовательно, участником закупки во второй части заявки было представлено недействительное РУ.

В отношении РУ ФСЗ 2009/04104 от 02.04.2009 и ФСЗ 2009/04133 от 08.04.2009 Комиссия Новосибирского УФАС России установила, что в государственном реестре медицинских изделий содержится информация о замене бланков на медицинские изделия, вместе с тем, номер и дата представленных ООО «ТАМАНЬ» в составе заявки РУ соответствует сведениям, размещенным в государственном реестре медицинских изделий. Кроме того, согласно информации, размещенной на официальном сайте Росздравнадзора, после прохождения процедуры замены РУ на основании пп. «б» п.2 постановления Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416 Росздравнадзор выдает заявителю РУ с проставлением на ранее выданном регистрационном РУ, оригинал которого представляется заявителем при получении нового РУ, отметки о его недействительности. Однако на бланках РУ, представленных во второй части заявки ООО «ТАМАНЬ», такие отметки отсутствуют, в государственном реестре медицинских изделий также не размещены бланки с отметками о недействительности данных РУ.

На основании вышеизложенного, Комиссия Новосибирского УФАС России считает, что решение аукционной комиссии в отношении заявки № 131 ООО «ТАМАНЬ» в части непредставления документов, предусмотренных п.3 ч.5 ст.66 Закона о контрактной системе, а также п.8.2.2 аукционной документации (по РУ ФСЗ 2009/04104 от 02.04.2009 и ФСЗ 2009/04133 от 08.04.2009), принятым неправомерно, так как невозможно однозначно установить, являются ли представленные участником РУ ФСЗ 2009/04104 от 02.04.2009 и ФСЗ 2009/04133 от 08.04.2009 недействительными. Вместе с тем, поскольку участник закупки представил копию недействительного РУ № ФСЗ 2011/11402 от 30.12.2011, в целом вторая часть заявки

ООО «ТАМАНЬ» не соответствует требованиям, установленным аукционной документацией и Законом о контрактной системе.

Таким образом, аукционной комиссией были нарушены положения п.1 ч.6 ст.69 Закона о контрактной системе.

Принимая во внимание то, что допущенное аукционной комиссией нарушение не повлияло на результаты закупки, руководствуясь п.3.35 административного регламента Федеральной антимонопольной службы по исполнению государственной функции по рассмотрению жалоб на действия (бездействие) заказчика, уполномоченного органа, уполномоченного учреждения, специализированной организации, комиссии по осуществлению закупок, ее членов, должностного лица контрактной службы, контрактного управляющего, оператора электронной площадки при определении поставщиков (подрядчиков, исполнителей) для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденного Приказом ФАС России от 19.11.2014 № 727/14, Комиссия Новосибирского УФАС России решила не выдавать предписание ФГБУ «Федеральный центр нейрохирургии» Министерства здравоохранения Российской Федерации (г. Новосибирск) об отмене результатов закупки.

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, иные нарушения законодательства Российской Федерации о контрактной системе не выявлены.

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

РЕШИЛА:

Признать жалобу ООО «ТАМАНЬ» на действия аукционной комиссии заказчика – ФГБУ «Федеральный центр нейрохирургии» Министерства здравоохранения Российской Федерации (г. Новосибирск) при проведении электронного аукциона № 0351100033220000213 на поставку изделий медицинского назначения частично обоснованной.

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