

Заказчику –

ГБОУЗ «Старорусская ЦРБ»

ул. Гостинодворская, д. 50,

г. Старая Русса, Новгородская обл.,
175204

Уполномоченному учреждению –

ГОКУ МЦ «РЕЗЕРВ»

и его аукционной комиссии

ул. Хутынская, д. 24,

Великий Новгород, 173005

Оператору электронной площадки –

АО «ЕЭТП»

e-mail: ko@roseltorg.ru

Участнику закупки

(подателю жалобы) –

ООО «СИБМК»

ул. Нижне-Луговая, д. 1, пом. 3/1,

г. Томск, 634024

ул. Мичурина, д. 44, кв. 0,

г. Сочи, 354057

РЕШЕНИЕ

№ 053/06/49-515/2022

по результатам рассмотрения жалобы

о нарушении законодательства Российской Федерации о контрактной системе

27 сентября 2022 года
Новгород

Великий

Комиссия по контролю в сфере осуществления закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд Управления Федеральной антимонопольной службы по Новгородской области (далее – Новгородское УФАС России, Управление) (далее – Комиссия) в составе:

.....

в присутствии представителя заказчика - Государственного областного бюджетного учреждения здравоохранения «Старорусская центральная районная больница» - (доверенность № б/н от 09.02.2022),

в отсутствие представителей уполномоченного учреждения - Государственного областного казенного учреждения «Медицинский центр мобрезерва «РЕЗЕРВ», заявившего ходатайство о рассмотрении дела без участия представителей (вх. № 5143 от 22.09.2022 Новгородского УФАС России), подателя жалобы - Общества с ограниченной ответственностью «СИБМК» надлежащим образом уведомленного о месте и времени рассмотрения жалобы, не направившего представителей и не заявившего ходатайства,

рассмотрев жалобу участника закупки – Общества с ограниченной ответственностью «СИБМК» (юридический адрес: 634024, г. Томск, ул. Нижне-Луговая, д. 1, пом. 3/1; почтовый адрес: 354057, г. Сочи, ул. Мичурина, д. 44, кв. 0; далее – ООО «СИБМК», Общество) на действия аукционной комиссии уполномоченного учреждения – Государственного областного казенного

учреждения «Медицинский центр мобрезерва «Резерв» (173020, Великий Новгород, ул. Хутынская, д. 24; далее – ГОКУ МЦ «РЕЗЕРВ») при осуществлении им совместно с заказчиком - Государственным областным бюджетным учреждением здравоохранения «Старорусская центральная районная больница» (175204, Новгородская обл., г. Старая Русса, ул. Гостинодворская, д. 50; далее – ГОБУЗ «Старорусская ЦРБ») закупки путем проведения электронного аукциона на право заключения контракта на поставку расходных материалов для ангиографии, извещение № 0850200000422001381 о проведении которого было размещено на официальном сайте единой информационной системы в сфере закупок в сети «Интернет» по адресу: www.zakupki.gov.ru (далее – официальный сайт) 07.09.2022, и проведя внеплановую проверку осуществления данной закупки,

УСТАНОВИЛА:

21.09.2022 в Новгородское УФАС России поступила жалоба участника закупки – ООО «СИБМК» на действия аукционной комиссии уполномоченного учреждения - ГОКУ МЦ «РЕЗЕРВ» при осуществлении им совместно с заказчиком - ГОБУЗ «Старорусская ЦРБ» закупки путем проведения электронного аукциона на право заключения контракта на поставку расходных материалов для ангиографии, извещение № 0850200000422001381 о проведении которого было размещено на официальном сайте 07.09.2022 (далее – Жалоба).

Жалоба подана 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), с соблюдением требований, предусмотренных статьей 105 Закона о контрактной системе.

Суть доводов Жалобы сводится к следующему.

ООО «СИБМК» участвовало в рассматриваемой закупке (идентификационный номер заявки – 4).

Согласно протоколу от 19.09.2022 подведения итогов определения поставщика (далее- Протокол) заявка Общества отклонена аукционной комиссией уполномоченного учреждения – ГОКУ МЦ «РЕЗЕРВ» на основании пункта 8 части 12 статьи 48 Закона о контрактной системе.

По мнению подателя Жалобы, заявка Общества отклонена аукционной комиссией уполномоченного учреждения неправомерно, поскольку предлагаемые к поставке шприцы и трубки удлинительные к инъекционной системе с коннектором согласно инструкции по эксплуатации совместимы с инъекционной системой Medrad Sallient, а содержащиеся в составе заявки

регистрационные удостоверения на медицинское изделие подтверждает возможность оборота предлагаемого товара на территории Российской Федерации.

Кроме того, Общество считает, что примененное аукционной комиссией уполномоченного учреждения письмо компании Акционерного общества «БАЙЕР» (далее – АО «БАЙЕР») от 16.09.2022 (далее - Письмо) не может служить достаточным основанием для отклонения заявки подателя Жалобы, поскольку производитель инъекционных систем в своем Письме не указывает на несовместимость предлагаемых расходных материалов с инъекционными системами Medrad, а лишь указывает на непроведение проверки совместимости.

Вместе с тем, несовместимость расходных материалов подтверждается исключительно клиническими испытаниями производителями.

Также, Общество считает, что инъекционные системы Medrad Salient допускают использование расходных материалов иных производителей медицинских изделий, если иное не будет установлено.

В обосновании своей позиции, Общество ссылается на практику территориальных органов ФАС России.

На основании вышеуказанного, ООО «СИБМК» просит выдать предписание об устранении допущенных нарушений.

Согласно письменным объяснениям уполномоченного учреждения - ГОКУ МЦ «РЕЗЕРВ» (вх. № 5143 Новгородского УФАС России) техническое задание, являющееся приложением № 1 к извещению о проведении рассматриваемой закупки (далее – ТЗ; Извещение) содержит обоснование совместимости расходных материалов с имеющимся у заказчика оборудованием.

На участие в рассматриваемой закупке было подано 3 заявки участников закупки, две из которых содержали предложение о поставке товара Китайского происхождения, а одна из заявок (идентификационный номер 1) содержала предложение о поставке товара Австралийского/КНР происхождения, который в соответствии с приложенными регистрационными удостоверениями совместим с системой заказчика.

Для принятия решения по заявке подателя Жалобы, 13.09.2022 заказчиком – ГОБУЗ «Старорусская ЦРБ» был направлен официальный запрос уполномоченному представителю компаний-производителей инъекционных систем и расходных материалов к инъекционным системам Bayer Vtdical Care Lnc.

В ответ на данный запрос, АО «БАЙЕР» сообщило о несовместимости расходных материалов с инъекционными системами MEDRAD, также представил перечень производителей, расходные материалы которых

совместимы с данной системой.

Кроме того, АО «БАЙЕР» в своем Письме указал на то, что гарантийные обязательства распространяются на инъекционные системы, используемые с совместимыми расходными материалами, рекомендованными компаниями-производителями инъекционных систем Medrad и прошедшими испытания компанией производителей на совместимость с инъекционными системами.

Ввиду того, что предлагаемые Обществом расходные материалы не совместимы с имеющейся у заказчика инъекционной системой, заявка данного участника закупки правомерно была отклонена аукционной комиссией уполномоченного учреждения.

На основании вышеизложенного, уполномоченное учреждение - ГОКУ МЦ «РЕЗЕРВ» считает жалобу Общества необоснованной.

Заказчик – ГОБУЗ «Старорусская ЦРБ» также считает Жалобу необоснованной по основаниям, указанным в письменных возражениях на нее (вх. № 5174 от 23.09.2022 Новгородского УФАС России).

При разработке ТЗ заказчиком было указано на совместимость закупаемых расходных материалов с инъекционной системой Medrad, которая подтверждается производителем данной системы.

При рассмотрении заявки ООО «СИБМК» заказчиком был составлен и направлен запрос АО «БАЙЕР» (уполномоченному представителю компаний-производителей инъекционных систем и расходных материалов к инъекционным системкам Bayer Medical Care Inc на территории Российской Федерации), в ответ на который АО «БАЙЕР» сообщил о несовместимости предлагаемых Обществом расходных материалов с инъекционными системами Medrad.

На основании указанного Письма АО «БАЙЕР» аукционной комиссией было принято решение о признании заявки несоответствующей требованиям Извещения.

Также, согласно письменным объяснениям заказчика представленное в составе заявки регистрационное удостоверение не подтверждает возможность использования товаров с любым медицинским оборудованием.

Расходные материалы, закупаемые в рамках рассматриваемой закупки непосредственно и прямо взаимодействуют с сопрягаемым медицинским оборудованием, функционально и технологически неотъемлемо связаны с медицинским оборудованием, через требование совместимости реализуется потребность заказчика в корректной и безопасной работе оборудования.

Присутствующий на рассмотрении Жалобы представитель заказчика – ГОБУЗ «Старорусская ЦРБ» поддержал указанные письменные возражения в

полном объеме.

В результате рассмотрения Жалобы установлено следующее.

В сентябре 2022 заказчиком – ГОБУЗ «Старорусская ЦРБ» совместно с уполномоченным учреждением - ГОКУ МЦ «РЕЗЕРВ» осуществляется закупка путем проведения электронного аукциона на право заключения контракта на поставку расходных материалов для ангиографии, извещение № 0850200000422001381 о проведении которого было размещено на официальном сайте 07.09.2022 (начальная (максимальная) цена контракта (далее - НМЦК) - 314 639,00 рублей).

Извещение утверждено заместителем главного врача по финансово-экономической деятельности ГОБУЗ «Старорусская ЦРБ» 07.09.2022.

В соответствии с пунктом 1 части 2 статьи 42 Закона о контрактной системе извещение об осуществлении закупки, если иное не предусмотрено настоящим Федеральным законом, должно содержать описание объекта закупки в соответствии со статьей 33 настоящего Федерального закона.

Согласно пункту 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). В описание объекта закупки не должны включаться требования или указания в отношении товарных знаков, знаков обслуживания, фирменных наименований, патентов, полезных моделей, промышленных образцов, наименование страны происхождения товара, требования к товарам, информации, работам, услугам при условии, что такие требования или указания влекут за собой ограничение количества участников закупки. Допускается использование в описании объекта закупки указания на товарный знак при условии сопровождения такого указания словами «или эквивалент» либо при условии несовместимости товаров, на которых размещаются другие товарные знаки, и необходимости обеспечения взаимодействия таких товаров с товарами, используемыми заказчиком, либо при условии закупок запасных частей и расходных материалов к машинам и оборудованию, используемым заказчиком, в соответствии с технической документацией на указанные машины и оборудование.

Заказчиком в соответствии с требованиями статьи 33 Закона о контрактной системе в пункте 3.1 Извещения определен объект рассматриваемой закупки – поставка расходных материалов для ангиографии.

Как уже указывалось ранее, приложением № 1 к Извещению является ТЗ.

В соответствии с ТЗ заказчиком закупаются: «Шприц к инъекционной системе» и «Трубки удлинительные к инъекционной системе с Т-коннектором».

При этом, ТЗ также предусмотрено, что указанные выше расходные материалы закупаются к системе Medrad Salient (Шприц к инъекционной системе с каталожным номером ZY6322; Трубки удлинительные к инъекционной системе с Т-коннектором ZY 5152), а требуемая совместимость с оборудованием в соответствии с частью 3 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – ФЗ № 323) и Приказом Министерства здравоохранения РФ 19.01.2017 № 11н (далее - Приказ), подтверждается исключительно производителем инъекционной системы Medrad Salient.

Согласно подпунктам «а» и «б» пункта 2 части 1 статьи 43 Закона о контрактной системе для участия в конкурентном способе заявка на участие в закупке, если иное не предусмотрено настоящим Федеральным законом, должна содержать предложение участника закупки в отношении объекта закупки:

а) с учетом положений части 2 настоящей статьи характеристики предлагаемого участником закупки товара, соответствующие показателям, установленным в описании объекта закупки в соответствии с частью 2 статьи 33 настоящего 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 настоящей статьи.

Аналогичные требования к содержанию заявки участника закупки содержатся в приложении 3 к Извещению (далее – Приложение 3).

Таким образом, с учетом вышеприведенных положений действующего законодательства о контрактной системе и ТЗ, предлагаемые к поставке расходные материалы должны соответствовать как по показателем характеристик товаров, указанных в ТЗ, так и должны обеспечивать совместимость таких расходных материалов с имеющейся у заказчика инъекционной системы Medrad Salient.

В соответствии с подпунктом «а» пункта 1 части 5 статьи 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 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.

Из пункта 8 части 12 статьи 48 Закона о контрактной системе следует, что при рассмотрении вторых частей заявок на участие в закупке соответствующая заявка подлежит отклонению в случаях выявления недостоверной информации, содержащейся в заявке на участие в закупке.

Как указывалось ранее, заявка Общества отклонена аукционной комиссией уполномоченного учреждения в соответствии с пунктом 8 части 12 статьи 48 Закона о контрактной системе.

Согласно Протоколу, для проверки предлагаемых к поставке товаров Обществом и участником с идентификационным номером 2 на совместимость с имеющейся в распоряжении заказчика инъекционной системы Medrad Salient, был направлен запрос уполномоченному производителю компаний-производителей инъекционных систем и расходных материалов к инъекционным системам Bayer Vtdical Care Lnc.

В соответствии с Письмом, указанные расходные материалы не являются совместимыми с инъекционными системами Medrad, в связи с тем, что компании-производители инъекционных систем Medrad и АО «БАЙЕР», их уполномоченный представитель на территории Рочийской Федерации, не могут подтвердить совместимость расходных материалов, не прошедших испытания компаний-производителей инъекционных систем Medrad на совместимость с инъекционными системами Medrad, и, следовательно, гарантировать безопасность для операторов оборудования и пациентов в случае их совместного использования с инъекционными системами Medrad.

АО «БАЙЕР» в своем Письме также представил список наименований совместимых расходных материалов, предусмотренных компанией-производителем инъекционных систем Medrad Salient для использования с инъекционными системами.

Кроме того, АО «БАЙЕР» указал на то, что гарантийные обязательства распространяются на инъекционные системы, используемые с совместимыми расходными материалами, рекомендованными компаниями-производителями инъекционных систем Medrad и прошедшими испытания компанией производителей на совместимость с инъекционными системами.

Изучив заявку Общества, Комиссия Новгородского УФАС России приходит к следующим выводам.

Заявка ООО «СИБМК» содержит предложение поставить в рамках рассматриваемой закупки Шприцы и трубки удлинительные к инъекционной системе с Т-коннектором, страной происхождения которых является Китай.

Пунктом 5 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных Постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416 (далее – Правила регистрации медицинских изделий) предусмотрено, 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 (в отношении медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, перечень которых утверждается Министерством здравоохранения Российской Федерации).

Пунктом 6 Правил предусмотрено, что документом, подтверждающим факт государственной регистрации медицинского изделия, является регистрационное удостоверение на медицинское изделие (далее - регистрационное удостоверение). Форма регистрационного удостоверения утверждается регистрирующим органом.

Из пункта 10 части 11 статьи 38 ФЗ 323 следует, что в государственный реестр медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, вносятся сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях.

Абзацем «в» подпункта 11 пункта 6 Приказа предусмотрено, что эксплуатационная документация производителя (изготовителя) на медицинское изделие (далее - эксплуатационная документация), представляемая производителем (изготовителем) или уполномоченным представителем производителя (изготовителя), в составе регистрационного досье на медицинское изделие, за исключением программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, должна содержать перечень расходных материалов (компонентов, реагентов), а также процедуру их применения и замены.

Таким образом, в соответствии вышеприведенными положениями действующего законодательства, эксплуатация медицинского изделия одного производителя совместно с принадлежностями другого производителя определяется производителем медицинского оборудования (в данном случае производителем инъекционной системой Medrad), что подтверждается соответствующим регистрационным удостоверением.

Указанные выводы подтверждаются Решением Верховного Суда РФ от 16.08.2021 № АКПИ21-444.

Согласно официальным разъяснениям уполномоченного производителем представителя на территории Российской Федерации предлагаемые расходные материалы не являются совместимыми с инъекционной системой Medrad, кроме того при применении отличных от указанных в Письме расходных материалов, АО «БАЙЕР» не гарантирует безопасность использования инъекционных систем Medrad для операторов оборудования и пациентов.

То есть, несмотря на то, что значения показателей расходных материалов соответствуют требованиям ТЗ, такие расходные материалы не обеспечивают совместимость товара с имеющимся в распоряжении заказчика оборудованием, в связи с чем, аукционная комиссия уполномоченного учреждения – ГОКУ МЦ «РЕЗЕРВ» правомерно отклонила заявку Общества.

Учитывая изложенное, доводы Жалобы в ходе рассмотрения не нашли своего подтверждения, и Жалоба является необоснованной.

Одновременно с рассмотрением Жалобы на основании пункта 1 части 15 статьи 99 Закона о контрактной системе Комиссией проводится внеплановая проверка осуществления рассматриваемой закупки.

При проведении внеплановой проверки установлено следующее.

1. В соответствии с пункту 15 части 1 статьи 42 Закона 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 об условиях, о запретах и об ограничениях допуска товаров, происходящих из иностранного государства или группы иностранных государств, работ, услуг, соответственно выполняемых, оказываемых иностранными лицами, в случае, если такие условия, запреты и ограничения установлены в соответствии со статьей 14 настоящего Федерального закона.

Частями 3, 4 статьи 14 Закона о контрактной системе предусмотрено, что в целях защиты основ конституционного строя, обеспечения обороны страны и безопасности государства, защиты внутреннего рынка Российской Федерации, развития национальной экономики, поддержки российских товаропроизводителей нормативными правовыми актами Правительства Российской Федерации устанавливаются запрет на допуск товаров, происходящих из иностранных государств, работ, услуг, соответственно выполняемых, оказываемых иностранными лицами, и ограничения допуска указанных товаров, работ, услуг, включая минимальную обязательную долю закупок российских товаров, в том числе товаров, поставляемых при выполнении закупаемых работ, оказании закупаемых услуг (далее -

минимальная доля закупок), и перечень таких товаров, для целей осуществления закупок. В случае, если указанными нормативными правовыми актами Правительства Российской Федерации предусмотрены обстоятельства, допускающие исключения из установленных в соответствии с настоящей частью запрета или ограничений, заказчики при наличии указанных обстоятельств размещают в единой информационной системе обоснование невозможности соблюдения указанных запрета или ограничений, если такими актами не установлено иное. В таких нормативных правовых актах устанавливается порядок подготовки обоснования невозможности соблюдения указанных запрета или ограничений, а также требования к его содержанию. Определение страны происхождения указанных товаров осуществляется в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Федеральный орган исполнительной власти по регулированию контрактной системы в сфере закупок по поручению Правительства Российской Федерации устанавливает условия допуска для целей осуществления закупок товаров, происходящих из иностранного государства или группы иностранных государств, работ, услуг, соответственно выполняемых, оказываемых иностранными лицами, за исключением товаров, работ, услуг, в отношении которых Правительством Российской Федерации установлен запрет в соответствии с частью 3 настоящей статьи.

В пункте 6 Извещения определено, что при проведении рассматриваемой закупки применяются условия допуска товаров, происходящих из иностранного государства, утвержденные приказом Минфина России от 04.06.2018 № 126н, а также ограничения и условия допуска отдельных видов медицинских изделий, происходящих из иностранных государств, для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утверждённые Постановлением Правительства РФ от 05.02.2015 № 102 (далее – Постановление № 102).

В соответствии с пунктом 3 Постановления № 102 подтверждением страны происхождения медицинских изделий, включенных в перечень № 1 и перечень № 2, является сертификат о происхождении товара, выдаваемый уполномоченным органом (организацией) государств - членов Евразийского экономического союза по форме, установленной Правилами определения страны происхождения товаров, являющимися неотъемлемой частью Соглашения о Правилах определения страны происхождения товаров в Содружестве Независимых Государств от 20.11.2009 (далее - Правила), и в соответствии с критериями определения страны происхождения товаров, предусмотренными Правилами.

Подтверждением процентной доли стоимости использованных материалов (сырья) иностранного происхождения в цене конечной продукции является выданный Торгово-промышленной палатой Российской Федерации акт экспертизы, содержащий информацию о доле стоимости иностранных

материалов (сырья), используемых для производства одной единицы медицинского изделия, рассчитанной в соответствии с подпунктом «в» пункта 2.4 Правил, или аналогичный документ, выданный уполномоченным органом (организацией) государства - члена Евразийского экономического союза.

Из пункта 3 части 2 статьи 42 Закона о контрактной системе следует, что извещение об осуществлении закупки, если иное не предусмотрено настоящим Федеральным законом, должно содержать требования к содержанию, составу заявки на участие в закупке в соответствии с настоящим Федеральным законом и инструкция по ее заполнению. При этом не допускается установление требований, влекущих за собой ограничение количества участников закупки.

В силу пункта 5 части 1 статьи 43 Закона о контрактной системе заявка участника закупки должна содержать информация и документы, предусмотренные нормативными правовыми актами, принятыми в соответствии с частями 3 и 4 статьи 14 настоящего Федерального закона (в случае, если в извещении об осуществлении закупки, документации о закупке (если настоящим Федеральным законом предусмотрена документация о закупке) установлены предусмотренные указанной статьей запреты, ограничения, условия допуска). В случае отсутствия таких информации и документов в заявке на участие в закупке такая заявка приравнивается к заявке, в которой содержится предложение о поставке товаров, происходящих из иностранного государства или группы иностранных государств, работ, услуг, соответственно выполняемых, оказываемых иностранными лицами.

Как указывалось, требования к содержанию, составу заявки на участие в рассматриваемой закупке содержатся в Приложении № 3.

Вместе с тем, пункт 2.5 Приложения № 3 не содержит перечень документов, определенных пунктом 3 Постановления № 102.

1.1 В соответствии с подпунктом «в» пункта 2 части 1 статьи 42 Закона о контрактной системе для участия в конкурентном способе заявка на участие в закупке, если иное не предусмотрено настоящим Федеральным законом, должна содержать предложение участника закупки в отношении объекта закупки 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 настоящим 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.

Согласно части 4 статьи 38 ФЗ № 323 на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, прошедших государственную регистрацию в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, и медицинских изделий, прошедших регистрацию в соответствии с международными договорами и актами, составляющими право Евразийского экономического союза. Действие данных требований может быть изменено в отношении участников экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций в соответствии с программой экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций, утверждаемой в соответствии с Федеральным законом от 31 июля 2020 года № 258-ФЗ «Об экспериментальных правовых режимах в сфере цифровых инноваций в Российской Федерации», с учетом требований, установленных правом Евразийского экономического союза.

Как отмечалось ранее, государственной регистрации подлежат любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также вместе с другими принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению, включая специальное программное обеспечение, и предназначенные производителем (изготовителем) для профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации заболеваний, мониторинга состояния организма человека, проведения медицинских исследований, восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма, предотвращения или прерывания беременности, функциональное назначение которых не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболитического воздействия на организм человека (далее - медицинские изделия) (пункт 2 Правил регистрации медицинских изделий).

Документом, подтверждающим факт государственной регистрации медицинского изделия, является регистрационное удостоверение на медицинское изделие (далее - регистрационное удостоверение). Форма регистрационного удостоверения утверждается регистрирующим органом (Пункт 6 Правил регистрации медицинских изделий).

В силу пункта 1 части 11 статьи 38 ФЗ № 323 и подпункта «а» пункта 9 Правил регистрации медицинских изделий в государственный реестр медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, вносится наименование медицинского изделия.

Единственным органом, допускающим в обращение медицинское изделие на территории Российской Федерации, осуществляющим его государственную регистрацию является, согласно пункту 3 Правил регистрации медицинских изделий является Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.

Таким образом, в силу вышеприведенных положений действующего законодательства, при проведении закупок медицинских изделий в целях подтверждения безопасности и качества поставляемой продукции (медицинских изделий), а также предотвращения попадания на российской рынок медицинских изделий и средств, не прошедших государственную регистрацию, заказчику необходимо устанавливать требование о предоставлении в составе заявки на участие в закупки копии регистрационного удостоверения на медицинское изделие, являющееся предметом закупки.

Необходимость предъявления требования о представлении в составе заявки регистрационного удостоверения подтверждается судебной практикой (Определением Верховного Суда РФ от 22.12.2017 № 306-КГ17-18671 по делу № А65-27989/2016) и практикой ФАС России (Решением по делу № 21/44/105/636 от 14.05.2021), а также письмом ФАС России от 29.07.2022 № ПИ/72209/22.

Как уже указывалось ранее, в рамках рассматриваемой закупки закупаются следующие медицинские изделия («Шприц к инъекционной системе» и «Трубки удлинительные к инъекционной системе с Т-коннектором»), однако Приложение № 3 не содержит требования о представлении в составе заявки регистрационного удостоверения.

В связи с вышеизложенным, в действиях заказчика – ГОБУЗ «Старорусская ЦРБ» содержится нарушения пункта 3 части 2 статьи 42 Закона о контрактной системе, выразившееся в ненадлежащем установлении требований к содержанию заявок участников закупки.

2. В соответствии с частью 3 статьи 7 Закона о контрактной системе информация, предусмотренная настоящим Федеральным законом и размещенная в единой информационной системе, должна быть полной и достоверной.

Пунктом 17 части 1 статьи 42 Закона о контрактной системе предусмотрено, что 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 размер обеспечения исполнения контракта, гарантийных обязательств, порядок предоставления такого обеспечения, требования к такому обеспечению (если требование обеспечения исполнения контракта, гарантийных обязательств установлено в соответствии со статьей 96 настоящего Федерального закона).

Пунктом 11.1 Извещения установлен размер обеспечения исполнения контракта в размере 15 731,95 рублей (**5% от НМЦК**).

Пунктом 5 части 2 статьи 42 Закона о контрактной системе предусмотрено,

что извещение об осуществлении закупки, если иное не предусмотрено настоящим Федеральным законом, должно содержать проект контракта.

Проект контракта является приложением № 4 к Извещению (далее – Проект контракта).

Пунктом 10.1 Проекта контракта предусмотрен размер обеспечения исполнения контракта, который составляет (_____) рублей ___ копеек (___ % от цены контракта).

На основании изложенного, в действиях заказчика – ГОБУЗ «Старорусская ЦРБ» содержится нарушение части 3 статьи 7 Закона о контрактной системе, выразившееся в размещении противоречивой информации относительно порядка определения размера обеспечения исполнения контракта.

3. В силу части 1 статьи 45 Закона о контрактной системе заказчики в качестве обеспечения заявок, исполнения контрактов, гарантийных обязательств принимают **независимые** гарантии.

В соответствии с частью 30 статьи 34 Закона о контрактной системе если заказчиком в соответствии с частью 1 статьи 96 настоящего Федерального закона установлено требование обеспечения исполнения контракта, в контракт включается обязательство поставщика (подрядчика, исполнителя) в случае отзыва в соответствии с законодательством Российской Федерации у банка, предоставившего **независимую** гарантию в качестве обеспечения исполнения контракта, лицензии на осуществление банковских операций предоставить новое обеспечение исполнения контракта не позднее одного месяца со дня надлежащего уведомления заказчиком поставщика (подрядчика, исполнителя) о необходимости предоставить соответствующее обеспечение. Размер такого обеспечения может быть уменьшен в порядке и случаях, которые предусмотрены частями 7, 7.1, 7.2 и 7.3 статьи 96 настоящего Федерального закона. За каждый день просрочки исполнения поставщиком (подрядчиком, исполнителем) обязательства, предусмотренного настоящей частью, начисляется пеня в размере, определенном в порядке, установленном в соответствии с частью 7 настоящей статьи.

Между тем, в Проекте контракта вместо независимой гарантии указана банковская гарантия.

Так согласно пункту 11.10 Проекта контракта в случае, если в качестве обеспечения исполнения контракта поставщиком (подрядчиком, исполнителем) предоставлена банковская гарантия и у банка, предоставившего такую **банковскую** гарантию, отозвана лицензия на осуществление банковских операций, поставщик (подрядчик, исполнитель) обязан предоставить новое обеспечение исполнения контракта не позднее одного месяца со дня надлежащего уведомления заказчиком поставщика

(подрядчика, исполнителя) о необходимости предоставить соответствующее обеспечение.

Таким образом, в действиях заказчика – ГОБУЗ «Старорусская ЦРБ» содержится нарушение части 30 статьи 34 Закона о контрактной системе, выразившееся в ненадлежащем включении в Проект контракта условия о гарантии (указана банковская гарантия вместо независимой).

4. В соответствии с частью 8.1 статьи 96 Закона о контрактной системе участник закупки, с которым заключается контракт по результатам определения поставщика (подрядчика, исполнителя) в соответствии с пунктом 1 части 1 статьи 30 настоящего Федерального закона, освобождается от предоставления обеспечения исполнения контракта, в том числе с учетом положений статьи 37 настоящего Федерального закона, от обеспечения гарантийных обязательств в случае предоставления таким участником закупки информации, содержащейся в реестре контрактов, заключенных заказчиками, и подтверждающей исполнение таким участником (без учета правопреемства) в течение трех лет до даты подачи заявки на участие в закупке трех контрактов, исполненных без применения к такому участнику неустоек (штрафов, пеней). Такая информация представляется участником закупки до заключения контракта в случаях, установленных настоящим Федеральным законом для предоставления обеспечения исполнения контракта. При этом сумма цен таких контрактов должна составлять не менее начальной (максимальной) цены контракта, указанной в извещении об осуществлении закупки и документации о закупке.

Таким образом, освобождение от представления обеспечения исполнения контракта допустимо только при осуществлении закупки среди субъектов малого предпринимательства (далее - СМП), социально ориентированных некоммерческих организаций

Вместе с тем, рассматриваемая закупка осуществляется в соответствии со статьей 29 Закона о контрактной системе, в рамках которой преимущество представляется организациям инвалидов, а не среди СМП.

Однако, пунктом 10.6 Проекта контракта предусмотрено, что поставщик освобождается от предоставления обеспечения исполнения контракта в случае предоставления таким Поставщиком информации, содержащейся в реестре контрактов, заключенных Заказчиками, и подтверждающей исполнение таким участником (без учета правопреемства) в течение трех лет до даты подачи заявки на участие в закупке трех контрактов, исполненных без применения к такому Поставщику неустоек (штрафов, пеней). Такая информация представляется Поставщиком до заключения контракта в случаях, установленных Федеральным законом для предоставления обеспечения исполнения контракта. При этом сумма цен таких контрактов должна составлять не менее начальной (максимальной)

цены контракта, указанной в извещении об осуществлении закупки.

Таким образом, в действиях заказчика – ГОБУЗ «Старорусская ЦРБ» содержится нарушение части 8.1 статьи 96 Закона о контрактной системе, выразившееся в ненадлежащем определении порядка предоставления обеспечения исполнения контракта.

Вышеуказанные действия заказчика указывают на наличие в действиях его должностного лица, утвердившего Извещение, признаков административного правонарушения, ответственность за совершение которого предусмотрена частью 4.2 статьи 7.30 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях.

При решении вопроса о необходимости выдачи предписания об устранении допущенных нарушений, Комиссия Новгородского УФАС России приходит к следующим выводам.

Доказательств того, что выявленные нарушения повлияли на результаты осуществления закупки, не установлено.

Правомерно определенным победителем рассматриваемой закупки (идентификационный номер заявки № 1) в составе заявки представлены регистрационные удостоверения на медицинские изделия (№ ФСЗ 2012/12897 от 17.04.2019 и № РЗН 2019/9436 от 23.12.2019), предлагаемые к поставке в рамках рассматриваемой закупки, также в материалах Жалобы имеются документы, подтверждающие внесение данным участником закупки обеспечения исполнения контракта в размере 5 % от НМЦК.

Кроме того, в связи с правомерными отклонениями аукционной комиссией уполномоченного учреждения заявок двух оставшихся заявок участников закупки, положения Постановления № 102 не подлежали применению, по причине несоблюдения условий для его применения (наличие не менее 2-х заявок, соответствующих требованиям, установленным в Извещении).

Учитывая изложенное, у Комиссии отсутствуют достаточные основания для выдачи предписания об устранении нарушений законодательства о контрактной системе.

Каких-либо иных нарушений законодательства Российской Федерации о контрактной системе при проведении внеплановой проверки действий заказчика – ГОБУЗ «Старорусская ЦРБ» и уполномоченного учреждения – ГОКУ МЦ «РЕЗЕРВ» и его аукционной комиссии в ходе осуществления рассматриваемой закупки не установлено.

Руководствуясь статьями 7, 14, 34, 42, 43, 48, 49, 96, пунктом 1 части 15 статьи 99 Закона о контрактной системе, Административным регламентом, утверждённым приказом ФАС России от 19.11.2014 № 727/14, Комиссия

РЕШИЛА:

1. Признать жалобу участника закупки – Общества с ограниченной ответственностью «СИБМК» (юридический адрес: 634024, г. Томск, ул. Нижне-Луговая, д. 1, пом. 3/1; почтовый адрес: 354057, г. Сочи, ул. Мичурина, д. 44, кв. 0) на действия аукционной комиссии уполномоченного учреждения – Государственного областного казенного учреждения «Медицинский центр мобрезерва «Резерв» (173020, Великий Новгород, ул. Хутынская, д. 24) при осуществлении им совместно с заказчиком - Государственным областным бюджетным учреждением здравоохранения «Старорусская центральная районная больница» (175204, Новгородская обл., г. Старая Русса, ул. Гостинодворская, д. 50) закупки путем проведения электронного аукциона на право заключения контракта на поставку расходных материалов для ангиографии, извещение № 0850200000422001381 о проведении которого было размещено на официальном сайте единой информационной системы в сфере закупок в сети «Интернет» по адресу: www.zakupki.gov.ru 07.09.2022, необоснованной.
2. Признать в действиях заказчика – Государственного областного бюджетного учреждения здравоохранения «Старорусская центральная районная больница» нарушения части 3 статьи 7, части 30 статьи 34, пункта 3 части 2 статьи 42, части 8.1 статьи 96 Закона о контрактной системе.
3. Предписание об устранении выявленных нарушений не выдавать, в связи с отсутствием доказательств того, что указанные нарушения повлияли на результаты рассматриваемой закупки.
4. Передать материалы Жалобы и внеплановой проверки уполномоченному должностному лицу Новгородского УФАС России для рассмотрения вопроса о возбуждении дела об административном правонарушении в соответствии с Кодексом Российской Федерации об административном правонарушении в отношении должностного лица заказчика – Государственного областного бюджетного учреждения здравоохранения «Старорусская центральная районная больница».

...

Решение может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев со дня принятия.