

РЕШЕНИЕ № 054/06/49-2115/2023

20 октября 2023 года
Новосибирск

Г.

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

в отсутствие представителей **заказчика** – ГБУЗ НСО «Барабинская ЦРБ», уведомлено надлежащим образом,

в отсутствие представителей **подателя жалобы** – ООО «ЦИТАДЕЛЬ-ТРЕЙД», уведомлено надлежащим образом;

рассмотрев жалобу ООО «ЦИТАДЕЛЬ-ТРЕЙД» на действия аукционной комиссии заказчика – ГБУЗ НСО «Барабинская ЦРБ» при проведении закупки № 0351300020023000327 на поставку медицинского оборудования - облучателя многоволнового, облучателя ультрафиолетового, в целях реализации основного мероприятия 13.1.2. Региональный проект «Модернизация первичного звена здравоохранения Новосибирской области» в рамках осуществления нового строительства (реконструкции) объектов в 2023 году, начальная (максимальная) цена контракта 88 074,00 руб.,

УСТАНОВИЛА:

В Новосибирское УФАС России обратилось ООО «ЦИТАДЕЛЬ-ТРЕЙД» с жалобой на действия аукционной комиссии заказчика – ГБУЗ НСО «Барабинская ЦРБ» при проведении закупки № 0351300020023000327 на поставку медицинского оборудования - облучателя многоволнового, облучателя ультрафиолетового, в целях реализации основного мероприятия 13.1.2. Региональный проект «Модернизация первичного звена здравоохранения Новосибирской области» в рамках осуществления нового строительства (реконструкции) объектов в 2023 году.

В соответствии с извещением о проведении электронного аукциона, протоколами, составленными при проведении закупки:

- 1) извещение о проведении электронного аукциона размещено в ЕИС 27.09.2023 г.;
- 2) дата окончания срока подачи заявок на участие в электронном аукционе - 05.10.2023 г.;
- 3) на участие в электронном аукционе подано 4 заявки;
- 4) дата рассмотрения заявок на участие в электронном аукционе - 09.10.2023 г.;
- 5) в результате рассмотрения заявок, заявки 2 участников закупки признаны соответствующими требованиям извещения о проведении электронного аукциона;

б) победителем электронного аукциона признан участник с идентификационным номером № 115034872 с предложением о цене контракта в размере 68 697,72 руб.

Податель жалобы не согласен с результатами закупки, поскольку заявка ООО «ЦИТАДЕЛЬ-ТРЕЙД» полностью соответствовала требованиям извещения о проведении закупки.

ГБУЗ НСО «Барабинская ЦРБ» в возражениях на жалобу ООО «ЦИТАДЕЛЬ-ТРЕЙД» пояснило следующее.

Подателем жалобы в заявке на участие в закупке по п.3 позиции № 1 описания объекта закупки указана частота 50 ± 5 Гц. При этом, в размещенной на официальном сайте Росздравнадзора инструкции к медицинскому изделию с регистрационным удостоверением от 27.03.2023 № ФСР 2010/09712 указано значение частоты 50 Гц. Таким образом ООО «ЦИТАДЕЛЬ-ТРЕЙД» представило в заявке на участие в закупке недостоверные сведения по п.3 описания объекта закупки.

ГБУЗ НСО «Барабинская ЦРБ» пояснило, что комиссия по осуществлению закупок заказчика ошибочно отклонила заявку на участие в закупке ООО «ЦИТАДЕЛЬ-ТРЕЙД» за несоответствие информации, представленной по п.2 позиции № 1 описания объекта закупки, требованиям извещения о проведении электронного аукциона, в связи с чем просило выдать предписание на повторное рассмотрение заявок участников закупки.

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

В соответствии с пп. «а» п.1 ч.5 ст.49 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) 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 данной 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 данного Федерального закона.

В соответствии с п.1 ч.12 ст.48 Закона о контрактной системе при рассмотрении вторых частей заявок на участие в закупке соответствующая заявка подлежит отклонению в случае непредставления (за исключением случаев, предусмотренных данным Федеральным законом) 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.

В соответствии с п.8 ч.12 ст.48 Закона о контрактной системе при рассмотрении

вторых частей заявок на участие в закупке соответствующая заявка подлежит отклонению в случае выявления недостоверной информации, содержащейся в заявке на участие в закупке.

Пунктом 2 ч.13 ст.48 Закона о контрактной системе предусмотрено, что протокол рассмотрения и оценки вторых частей заявок на участие в закупке должен содержать информацию о принятом решении о признании второй части заявки на участие в закупке соответствующей извещению об осуществлении закупки или об отклонении заявки на участие в закупке с обоснованием такого решения и с указанием положений данного Федерального закона, извещения об осуществлении закупки, которым не соответствует такая заявка, положений заявки на участие в закупке, которые не соответствуют данному Федеральному закону, извещению об осуществлении закупки.

Согласно пп. «в» п.2 ч.1 ст.43 Закона о контрактной системе для участия в конкурентном способе заявка на участие в закупке, если иное не предусмотрено данным Федеральным законом, должна содержать, в том числе, 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).

Комиссия Новосибирского УФАС России установила, что заказчиком в требованиях к содержанию, составу заявки на участие в закупке и инструкции по ее заполнению установлено требование к участникам закупки о представлении в составе заявки на участии копии регистрационного удостоверения на медицинское изделие.

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 г. № 1416 (далее – Правила № 1416).

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.

В соответствии с пп. «г» п.10 Правил № 1416 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.

Как следует из пп. «а» п.54 Правил № 1416 регистрирующий орган формирует регистрационное досье, которое включает в себя документы, предусмотренные пунктом 10 Правил № 1416.

Таким образом, эксплуатационная документация производителя, в том числе,

руководство по эксплуатации входит в состав регистрационного досье и представляется в числе обязательных документов при регистрации медицинского изделия.

Порядок внесения изменений, указанных в пункте 37 Правил № 1416 осуществляется в соответствии с п.п.38, 45-48 Правил № 1416.

Таким образом, в случае если совершенствуются свойства и характеристики медицинского изделия, то держатель регистрационного удостоверения обязан обратиться в Росздравнадзор с соответствующим заявлением, для внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, в порядке, предусмотренном п.п.38, 45-48 Правил № 1416.

В соответствии с п. 58 Правил № 1416 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».

Кроме того, в силу п.9 Постановления Правительства РФ от 30.09.2021 № 1650 «Об утверждении Правил ведения государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, о внесении изменения в перечень нормативных правовых актов и групп нормативных правовых актов Правительства Российской Федерации, нормативных правовых актов, отдельных положений нормативных правовых актов и групп нормативных правовых актов федеральных органов исполнительной власти, правовых актов, отдельных положений правовых актов, групп правовых актов исполнительных и распорядительных органов государственной власти РСФСР и Союза ССР, решений Государственной комиссии по радиочастотам, содержащих обязательные требования, в отношении которых не применяются положения частей 1, 2 и 3 статьи 15 Федерального закона "Об обязательных требованиях в Российской Федерации" а также о признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации» (далее – Постановление Правительства № 1650) сведения, содержащиеся в реестре, размещаются на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в сети «Интернет». Сведения, содержащиеся в реестре, обновляются ежедневно с сохранением всех редакций реестра.

Следовательно, Росздравнадзор обязан разместить на официальном сайте документы и информацию, связанные с внесением изменений в инструкцию по применению медицинского изделия, если такие изменения производились в регламентированный Постановлением Правительства № 1650 срок.

На основании изложенного, Комиссия Новосибирского УФАС считает, что информация, размещенная на сайте Росздравнадзора, в том числе, инструкция по применению медицинского изделия, является актуальной и обладает юридической силой, следовательно, при рассмотрении заявок участников закупки единая комиссия должна руководствоваться, в том числе, сведениями, размещенными на сайте Росздравнадзора.

В соответствии с п.2, п.3 позиции № 1 описания объекта закупки заказчику требуется

к поставке облучатель ультрафиолетовый стационарный для облучения верхних дыхательных путей и полости уха с напряжением питающей сети 220 ± 22 В, частотой 50 ± 5 Гц. При этом, участник закупки указывает значение показателя с точно таким же значением, либо значением показателя с учетом погрешности.

Согласно протоколу подведения итогов определения (поставщика, подрядчика) заявка участника закупки с идентификационным номером № 115063202 (ООО «ЦИТАДЕЛЬ-ТРЕЙД») отклонена аукционной комиссией заказчика в соответствии с п.1 ч.12 ст.48 Закона о контрактной системе, поскольку ООО «ЦИТАДЕЛЬ-ТРЕЙД» по п.2, п.3 позиции № 1 описания объекта закупки не указаны конкретные значения показателей характеристик товара.

Изучив заявку подателя жалобы, Комиссия Новосибирского УФАС России установила, что ООО «ЦИТАДЕЛЬ-ТРЕЙД» указало по п.2, п.3 позиции № 1 описания объекта закупки значения показателей с учетом погрешности, а именно, напряжение питающей сети 220 ± 22 В, частоту 50 ± 5 Гц, что соответствует требованиям извещения о проведении закупки. При этом, в размещенной на официальном сайте Росздравнадзора инструкции к медицинскому изделию с регистрационным удостоверением от 27.03.2023 № ФСР 2010/09712 указано значение частоты 50 Гц.

Кроме того, Комиссия Новосибирского УФАС России установила, что ООО «ЦИТАДЕЛЬ-ТРЕЙД» в заявке на участие в закупке по п.7 позиции № 1 описания объекта закупки для характеристики «облученность в выходном отверстии тубуса для рта при горизонтальном положении тубуса и полностью выдвинутом переходнике» указало значение 20 ± 10 Вт/м², что не соответствует информации, размещенной на официальном сайте Росздравнадзора. Также в заявке по данному показателю участником закупки указаны иные значения - 35 ± 25 Вт/м², соответствующие информации, размещенной на официальном сайте Росздравнадзора, но не соответствующие, при этом, требованиям извещения о проведении электронного аукциона.

На основании изложенного, Комиссия Новосибирского УФАС России считает, что заявка участника с идентификационным номером № 115063202 (ООО «ЦИТАДЕЛЬ-ТРЕЙД») подлежала отклонению аукционной комиссией заказчика в соответствии с п.8 ч.12 ст.48 Закона о контрактной системе. Довод жалобы частично обоснован.

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, выявлены следующие нарушения законодательства Российской Федерации о контрактной системе.

Согласно протоколу подведения итогов определения (поставщика, подрядчика) заявка участника закупки с идентификационным номером № 115062327 отклонена аукционной комиссией заказчика в соответствии с п.1 ч.12 ст.48 Закона о контрактной системе, поскольку участником закупки по п.2, п.3, п.7 позиции № 1 описания объекта закупки не указаны конкретные значения показателей характеристик товара.

Изучив заявку участника закупки с идентификационным номером № 115062327, Комиссия Новосибирского УФАС России установила, что данный участник указал по п.2, п.3, п.7 позиции № 1 описания объекта закупки значения показателей с учетом погрешности, а именно, напряжение питающей сети 220 ± 22 В, частоту 50 ± 5 Гц, облученностью в выходном отверстии тубуса для рта при горизонтальном положении тубуса и полностью выдвинутом переходнике 20 ± 10 Вт/м², что соответствует требованиям извещения о проведении закупки. При этом, в размещенной на официальном сайте Росздравнадзора инструкции к медицинскому изделию с регистрационным удостоверением от 27.03.2023 № ФСР 2010/09712 указано значение частоты 50 Гц, значение облученностью в выходном отверстии тубуса для рта при горизонтальном положении тубуса и полностью выдвинутом переходнике 35 ± 25 Вт/м²

На основании изложенного, Комиссия Новосибирского УФАС России считает, что заявка участника с идентификационным номером № 115062327 подлежала отклонению аукционной комиссией заказчика в соответствии с п.8 ч.12 ст.48 Закона о контрактной системе.

Согласно протоколу подведения итогов определения (поставщика, подрядчика) заявки участников закупки с идентификационными номерами №№ 115034872, 115054977 признаны соответствующими требованиям извещения о проведении закупки.

Изучив заявки участников электронного аукциона с идентификационными номерами №№ 115034872, 115054977, Комиссия Новосибирского УФАС России установила, что данными участниками закупки предложены к поставке облучатели ультрафиолетовые стационарные для облучения верхних дыхательных путей и полости уха (регистрационное удостоверение от 27.03.2023 № ФСР 2010/09712). При этом, участниками закупки по п.2, п.7 позиции № 1 описания объекта закупки указаны значения напряжения питающей сети - 220 В, облученности в выходном отверстии тубуса для рта при горизонтальном положении тубуса и полностью выдвинутом переходнике - 20 Вт/м², что не соответствует информации, указанной в размещенной на официальном сайте Росздравнадзора инструкции к медицинскому изделию с регистрационным удостоверением от 27.03.2023 № ФСР 2010/09712.

Таким образом, по мнению Комиссии Новосибирского УФАС России, заявки участников электронного аукциона с идентификационными номерами №№ 115034872, 115054977 также подлежали отклонению аукционной комиссией заказчика в соответствии с п.8 ч.12 ст.48 Закона о контрактной системе.

На основании изложенного, Комиссия Новосибирского УФАС России считает, что аукционной комиссией заказчика нарушены требования п.8 ч.12, п.2 ч.13 ст.48 Закона о контрактной системе.

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 «ЦИТАДЕЛЬ-ТРЕЙД» на действия аукционной комиссии заказчика – ГБУЗ НСО «Барабинская ЦРБ» при проведении закупки №

0351300020023000327 на поставку медицинского оборудования - облучателя многоволнового, облучателя ультрафиолетового, в целях реализации основного мероприятия 13.1.2. Региональный проект «Модернизация первичного звена здравоохранения Новосибирской области» в рамках осуществления нового строительства (реконструкции) объектов в 2023 году частично обоснованной.

2. Признать аукционную комиссию заказчика нарушившей требования п.8 ч.12, п.2 ч.13 ст.48 Закона о контрактной системе.

3. Выдать заказчику и 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.