

РЕШЕНИЕ № 054/06/48-1166/2023

«20» июня 2023 года
Новосибирск

Г.

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

...

рассмотрев в дистанционном режиме жалобу ООО «А.Т.Медика» на действия заказчика – ГКУ НСО «СТК и РМТБ» и уполномоченного учреждения - ГКУ НСО «УКСис» при проведении электронного аукциона № 0851200000623003713 на поставку медицинских изделий, начальная (максимальная) цена контракта 26 000 000,00 руб.

УСТАНОВИЛА:

В Новосибирское УФАС России обратилось ООО «А.Т.Медика» с жалобой на действия заказчика – ГКУ НСО «СТК и РМТБ» и уполномоченного учреждения - ГКУ НСО «УКСис» при проведении электронного аукциона № 0851200000623003713 на поставку медицинских изделий.

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

- 1) извещение размещено в ЕИС - 18.05.2023;
- 2) дата окончания подачи заявок на участие в аукционе - 05.06.2023;
- 3) на участие в аукционе подано 2 заявки от участников закупки;
- 4) дата рассмотрения и оценки вторых частей заявок на участие в аукционе - 07.06.2023;
- 5) в результате рассмотрения заявок, 2 заявки участников аукциона были признаны соответствующими требованиям извещения и 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);
- 6) победителем аукциона признано ООО «МЕДТЕХПРОЕКТ» с предложением о цене контракта в размере 24 960 000,00 руб.

Суть жалобы ООО «А.Т.Медика» заключается в следующем.

По мнению подателя жалобы, заявка победителя электронного аукциона неправомерно признана соответствующей требованиям извещения о проведении закупки, так как оборудование, предложенное к поставке в заявке победителя электронного аукциона, по техническим характеристикам не соответствует описанию объекта закупки.

ГКУ НСО «СТК и РМТБ» сообщило следующее.

Описание объекта закупки сформировано с учетом потребностей и нужд получателей медицинского оборудования - ГБУЗ НСО «ДГКБ №1» и ГБУЗ НСО «ГДКБСМП», согласовано с медицинскими организациями, главным внештатным специалистом и соответствует показателям не менее чем двух производителей и разработано в соответствии с требованиями ст.33 Закона о контрактной системе.

ГКУ НСО «УКСис» в возражениях на жалобу ООО «А.Т.Медика» сообщило следующее.

Характеристики товара, указанные в эксплуатационной документации, размещенной на сайте Росздравнадзора, к регистрационному удостоверению № ФСЗ 2009/04128 от 22.02.2018 г., представленному в составе заявки победителя аукциона - ООО «МЕДТЕХПРОЕКТ», соответствуют характеристикам, указанным в объекте закупки. Таким образом, комиссия по осуществлению закупок правомерно признала заявку ООО «МЕДТЕХПРОЕКТ» соответствующей извещению о проведении закупки.

Заинтересованное лицо ООО «МЕДТЕХПРОЕКТ» в возражениях на жалобу ООО «А.Т.Медика» в полном объеме поддержало доводы заказчика и уполномоченного учреждения.

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

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 п.4 ч.4 ст.49 Закона о контрактной системе, 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 ч.12 ст.48 Закона о контрактной системе.

Пунктом 6 правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных Постановлением Правительства РФ от 27.12.2012 N 1416 (далее – Правила), установлено, что документом, подтверждающим факт государственной регистрации медицинского изделия, является регистрационное удостоверение на медицинское изделие. Форма регистрационного удостоверения утверждается регистрирующим органом.

Как следует из пп. «а» п.54 Правил регистрирующий орган формирует

регистрационное досье, которое включает в себя документы, предусмотренные п.10 Правил.

В соответствии с 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.

Таким образом, руководство 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 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 правил ведения государственного реестра медицинских изделий, утвержденных Постановлением 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, руководство по эксплуатации 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 описании объекта закупки установлено, что заказчику требуется к поставке аппарат наркозный (полуоткрытый, полузакрытый и закрытый контуры) с дыхательным автоматом, с функцией минимального газотока, газовым и волюметрическим монитором и монитором концентрации ингаляционных анестетиков.

ООО «МЕДТЕХПРОЕКТ» в составе заявки предложило к поставке аппарат наркозный Venar с характеристиками, соответствующими описанию объекта закупки. К заявке ООО «МЕДТЕХПРОЕКТ» приложено регистрационное удостоверение на предлагаемое к поставке медицинское изделие № ФСЗ 2009/04128 от 22.02.2018 г. Комиссией Новосибирского УФАС России установлено, что характеристики товара, указанные в руководстве по эксплуатации на медицинское изделие, размещенном на сайте Росздравнадзора, к регистрационному удостоверению № ФСЗ 2009/04128 от 22.02.2018 г. соответствует характеристикам, указанным в объекте закупки. Таким образом, довод жалобы ООО «А.Т.Медика» не нашел 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 нарушений законодательства Российской Федерации о контрактной системе не выявлено.

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

РЕШИЛА:

Признать жалобу ООО «А.Т.Медика» на действия заказчика – ГКУ НСО «СТК и РМТБ» и уполномоченного учреждения - ГКУ НСО «УКСис» при проведении электронного аукциона № 0851200000623003713 на поставку медицинских изделий необоснованной.

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