

РЕШЕНИЕ № 054/06/48-2086/2022

«06» декабря 2022 года
Новосибирск

г.

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

в отсутствие

рассмотрев в дистанционном режиме жалобу ООО «Авилес» на действия уполномоченного учреждения ГКУ НСО «УКСис» и заказчика – ГБУЗ НСО «Городская поликлиника № 18» при проведении электронного аукциона № 0851200000622007898 на поставку изделий медицинского назначения, начальная (максимальная) цена контракта 499 193,64 руб.,

УСТАНОВИЛА:

В Новосибирское УФАС России обратилось ООО «Авилес» с жалобой на действия уполномоченного учреждения ГКУ НСО «УКСис» и заказчика – ГБУЗ НСО «Городская поликлиника № 18» при проведении электронного аукциона № 0851200000622007898 на поставку изделий медицинского назначения.

Суть жалобы ООО «Авилес» заключается в следующем.

Согласно протоколу подведения итогов электронного аукциона от 28.11.2022 г. заявка ООО «Авилес» была отклонена единой комиссией уполномоченного учреждения на основании п. 8 ч. 12 ст. 48 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) из-за выявления недостоверной информации, содержащейся в заявке на участие в закупке. В обоснование принятого решения единая комиссия уполномоченного учреждения указала, что по позиции № 1 описания объекта закупки - стол для хирургических инструментов, столик инструментальный хирургический передвижной со столешницей из нержавеющей стали на стойке, регулируемой по высоте, для операционных СИО-01 (Б) «Электра», производства ООО «МП Электра» (далее - стол для хирургических инструментов) заявка участника закупки содержит недостоверную информацию относительно характеристик (ширина, мм: 545) вместе с тем, согласно инструкции к регистрационному удостоверению (далее – РУ) № ФСР 2011/11041 от 28.04.2012 г. на сайте Росздравнадзора <https://www.roszdravnadzor.gov.ru/services/misearch> ширина - более 540 мм.

ООО «Авилес» не согласно с решением единой комиссии уполномоченного учреждения, поскольку единая комиссия руководствовалась инструкцией к изделию, размещенной на сайте Росздравнадзора, в которой указано: «срок действия: до 01.10.2013г.».

Податель жалобы также сообщил о том, что ООО «Авилес» направило в адрес производителя запрос об уточнении параметров по данной характеристике.

Согласно ответу ООО «МП Электра» заявка ООО «Авилес» полностью соответствует требованиям описания объекта закупки.

ГКУ НСО «УКСис» в возражениях на жалобу ООО «Авилес» в полном объеме поддержало основание отклонения заявки ООО «Авилес».

Изучив представленные материалы и доводы представителей уполномоченного учреждения, 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 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. 8 ч. 12 ст. 48 Закона о контрактной системе 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.

Согласно сведениям, представленным в составе заявки ООО «Авилес», участником закупки к поставке предложен стол для хирургических инструментов по РУ № ФСР 2011/11041 от 28.04.2012 г., согласно руководства по эксплуатации к указанному РУ в государственном реестре медицинских изделий, размещенной на сайте Росздравнадзора РФ, в таблице 1 п. 2 руководства по эксплуатации предусмотрено, что габаритные размеры не превышают (не более) 540 мм, указанное значение не соответствует сведениям, представленным в составе заявки.

Согласно п. 5.5 Положения, утвержденного постановлением Правительства РФ от 30.06.2004 № 323 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения» 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 ч.4 ст.38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее - Закон № 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.

Как следует из 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.

Следовательно, 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.

Следует отметить, что 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 основании изложенного, при рассмотрении заявок участников закупки единая комиссия должна руководствоваться, в том числе, сведениями, размещенными на сайте Росздравнадзора.

На заседании Комиссии Новосибирского УФАС России представитель подателя жалобы заявил, что срок действия, указанный на титульном листе руководства по эксплуатации, не важен, так как указанное РУ является действующим и не изменялось, следовательно, данное руководство по эксплуатации является актуальным. Кроме того, податель жалобы сообщил о том, что после отклонения его заявки на участие в электронном аукционе ООО «Авилес» обратился к производителю - ООО «МП Электра», который после обратился в Росздравнадзор с запросом об актуализации РУ.

Комиссией Новосибирского УФАС России установлено, что в заявке ООО «Авилес» не было представлено документов, подтверждающих соответствие предложенного к поставке товара требованиям описания объекта закупки, кроме того, указанных документов не было представлено в составе жалобы. Письма производителя не могут быть расценены как достоверная информация в отсутствие размещения указанных сведений на сайте Росздравнадзора.

На заседании Комиссии Новосибирского УФАС России представитель подателя жалобы также заявил о недостоверности сведений, представленных в составе заявки победителя электронного аукциона, поскольку в проекте контракта, направленного победителю электронного аукциона указано только РУ без указания конкретной модели поставляемого товара, кроме того, на сайте Росздравнадзора отсутствует инструкция/руководство по эксплуатации на данный товар. В связи с изложенным, податель жалобы обратился в открытые источники информации, из которых установил, что предложенный товар не соответствует потребности заказчика.

Комиссия Новосибирского УФАС России не может принять указанный довод как обоснованный, поскольку не было установлено противоречивой информации, в проекте контракта отсутствует информация о конкретной модели поставляемого товара, а информация, размещенная в открытых источниках не может быть принята как достоверная, поскольку указанные источники не являются официальными.

В п. 2 требований к содержанию, составу заявки на участие в закупке и инструкции по ее заполнению предусмотрено, что предложение участника закупки в отношении объекта закупки должно содержать 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. Кроме того по предлагаемому победителем товару на сайте Росздравнадзора размещены необходимые документы.

При сравнении показателя товара по оспариваемой характеристике, представленным в заявке ООО «Авилес» и представленным в инструкции к медицинскому оборудованию, размещенной на сайте Росздравнадзора, Комиссия Новосибирского УФАС России установила, что в заявке подателя жалобы представлены отличные от инструкции значения, что является недостоверной информацией о товаре и не позволяет идентифицировать его как индивидуально определенную вещь.

Таким образом, Комиссия Новосибирского УФАС считает, что документом, которым могла руководствоваться единая комиссия уполномоченного учреждения, является руководство по эксплуатации к № ФСР 2011/11041 от 28.04.2012 г., размещенное в реестре медицинских изделий на сайте Росздравнадзора РФ. Довод жалобы ООО «Авилес» 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 ЕИС в рамках данного электронного аукциона, а также действий единой комиссии при рассмотрении заявок, нарушений законодательства о контрактной системе в сфере закупок 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 «Авилес» на действия уполномоченного учреждения ГКУ НСО «УКСис» и заказчика – ГБУЗ НСО «Городская поликлиника № 18» при проведении электронного аукциона № 0851200000622007898 на поставку изделий медицинского назначения необоснованной.

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