

25 ноября 2022 года

г. Новосибирск

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

- <...> - зам. руководителя управления, председатель Комиссии;
- <...> - ведущий специалист-эксперт отдела контроля закупок, член Комиссии;
- <...> - специалист-эксперт отдела контроля закупок, член Комиссии;

рассмотрев обращение ИП Богатырёва К.С. о нарушении единой комиссией уполномоченного учреждения - ГКУ НСО «УКСис» законодательства о контрактной системе при проведении закупки № 0851200000622005078,

в соответствии с ч.15 ст.99 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 - Закона о контрактной системе),

УСТАНОВИЛА:

В Новосибирское У ФАС России поступило обращение ИП Богатырёва К.С. о нарушении единой комиссией уполномоченного учреждения - ГКУ НСО «УКСис» законодательства о контрактной системе при проведении закупки № 0851200000622005078.

Изучив информацию, представленную заказчиками и уполномоченным учреждением, а также информацию, размещенную в единой информационной системе, Комиссия Новосибирского У ФАС России установила следующее.

По результатам рассмотрения заявок участников закупки заявка участника закупки № 218 ИП Богатырёва К.С. была признана не соответствующей требованиям извещения о проведении электронного аукциона. В обоснование принятого решения аукционная комиссия указала следующее: в соответствии с извещением об аукционе подлежит товар, соответствующий позиции КТРУ 26.60.13.190-00000454, которая содержит указание на виды медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 126500 «Дефибриллятор внешний автоматический для профессионального использования с питанием от аккумуляторной батареи»; 262440 «Дефибриллятор внешний полуавтоматический для профессионального использования с питанием от неперезаряжаемой батареи». Вместе с тем, в заявке участника представлено регистрационное удостоверение (далее - РУ) № ФСР 2008/03509 от 22.12.2014, которым предусмотрен вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий - 190820 «Система мониторинга физиологических параметров с возможностью проведения дефибрилляции» (подтверждается информацией, содержащейся в государственном реестре

медицинских изделий, размещенном на сайте Росздравнадзора РФ), что не соответствует п.2 требований к содержанию, составу заявки на участие в закупке и п.2 4.1 ст.43 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).

Объектом закупки является поставка дефибриллятора бифазного с функцией синхронизации, позиция КТРУ - 26.60.13.190-00000454 «Дефибриллятор внешний для профессионального использования».

Позиция КТРУ 26.60.13.190-00000454, размещенная в ЕИС, соответствует следующим кодам номенклатурной классификации медицинских изделий по видам: 126500 «Дефибриллятор внешний автоматический для профессионального использования с питанием от аккумуляторной батареи», 262440 «Дефибриллятор внешний полуавтоматический для профессионального использования с питанием от непerezаряжаемой батареи».

В соответствии с ч.2 ст.38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» медицинские изделия подразделяются на классы в зависимости от потенциального риска их применения и на виды в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, которая утверждена Приказом Минздрава России от 06.06.2012 № 4н.

Согласно постановлению Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий» вид медицинского изделия в соответствии с классификацией указывается в заявлении о государственной регистрации медицинского изделия.

В соответствии с описанием вида медицинского изделия по классификатору дефибриллятор внешний автоматический для профессионального использования с питанием от аккумуляторной батареи (126500) - портативное электронное устройство, предназначенное для автоматического обнаружения сердечных аритмий (фибрилляции желудочков/желудочковой беспульсовой тахикардии) при внезапной остановке сердца пациента, после чего подает звуковой/визуальный сигнал оператору, чтобы он мог активировать дефибрилляцию сердца путем применения электрического разряда к поверхности грудной клетки. Устройство предназначено для применения медицинскими работниками (например, фельдшерами, медицинским персоналом) в медицинских учреждениях. Оно состоит из внешнего генератора импульсов и пары наклеиваемых электродов для мониторинга ритма и доставки разрядов; оно также включает в себя внутренние аккумуляторные батареи, которые должны быть заряжены перед использованием; дефибриллятор внешний полуавтоматический для профессионального использования с питанием от непerezаряжаемой батареи (262440) - портативное электронное устройство, предназначенное для автоматического обнаружения аритмий сердца (фибрилляции желудочков/беспульсовой желудочковой тахикардии) при внезапной остановке сердца пациента и для оповещения оператора звуковыми/визуальными сигналами о необходимости включения дефибриллятора сердца или для того, чтобы позволить оператору решить на основе отображения электрокардиограммы, когда требуется активировать дефибриллятор. Оно предназначено для использования медицинскими работниками (например,

фельдшерами, медицинским персоналом) в медицинских учреждениях. Оно состоит из внешнего генератора импульсов и клейких накожных электродов для мониторинга ритма/применения разрядов; он имеет внутренние непerezаряжаемые батареи, которые должны быть заменены в указанное время.

Изучив заявку ИП Богатырёва К.С., Комиссия Новосибирского УФАС России установила, что участником закупки был предложен к поставке дефибриллятор-монитор ДКИ-Н-11 (Россия), РУ от 22.12.2014 № ФСР 2008/03509.

Между тем, согласно информации, размещенной в государственном реестре медицинских изделий на сайте Росздравнадзора, данное медицинское изделие имеет код номенклатурной классификации медицинских изделий — 190820 «Система мониторинга физиологических параметров с возможностью проведения дефибрилляции».

В соответствии с описанием вида медицинского изделия по классификатору система мониторинга физиологических параметров с возможностью проведения дефибрилляции - комплект электрических устройств, предназначенный для дефибрилляции сердца, который включает в себя дополнительные опции для реанимации и/или мониторинга состояния пациентов с кардиологическими заболеваниями. В состав системы обычно входит устройство для ручной и/или автоматической внешней дефибрилляции (дефибриллятор), а также одно или несколько устройств, предназначенных, например, для регистрации электрокардиограмм (электрокардиограф), для временной неинвазивной кардиостимуляции

(электрокардиостимулятор), для кардиоверсии, пульсоксиметрии (оксиметр), инвазивного и/или неинвазивного измерения артериального давления, измерения концентрации диоксида углерода в конце выдоха (EtCO₂) (т.е. монитор CO₂). Он может иметь функцию записи/распечатки данных.

В соответствии с позицией ФАС России, действовавшей в период проведения рассматриваемой закупки, изложенной в письме ПИ/64401/22 от 05.07.2022, заявка на участие в закупке должна содержать информацию, соответствующую предмету закупки, в том числе, код вида медицинского изделия, указанный в регистрационном удостоверении на предлагаемый к поставке товар, должен соответствовать позиции КТРУ, указанной заказчиком в извещении о закупке.

Таким образом, заявка на участие в закупке, не соответствующая требованиям извещения о закупке, подлежала отклонению на основании п.1 ч.12 ст.48 Закона о контрактной системе по причине несоответствия содержащихся в заявке на участие в закупке информации и документов требованиям, установленным в извещении о закупке.

На основании изложенного, Комиссия Новосибирского УФАС России считает, что аукционная комиссия правомерно приняла решения об отклонении заявки ИП Богатырёва К.С. на основании п.1 ч.12 ст.48 Закона о контрактной системе.

Дополнительно Комиссия Новосибирского УФАС России отмечает, что в настоящее время в соответствии с позицией ФАС России, изложенной в письме от 14.10.2022 № 28/94973/22, различие кода медицинского изделия, указанного в заявке участника закупки, и кода медицинского изделия, указанного в позиции каталога

КТРУ, не установлено Законом о контрактной системе в качестве основания для отклонения участника закупки в случае, если характеристики медицинского оборудования, предложенные участником закупки, соответствуют параметрам, установленным заказчиком в описании объекта закупки.

На основании вышеизложенного и руководствуясь ч. 15 ст.99 Закона о контрактной системе, Комиссия Новосибирского УФАС России,

РЕШИЛА:

Признать в действиях единой комиссии ГКУ НСО «УКСис» отсутствие нарушений Закона о контрактной системе.

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