

## **РЕШЕНИЕ**

**по делу № 071/06/105-705/2021**

24.08.2021

г. Тула

Комиссия по контролю закупок Управления Федеральной антимонопольной службы по Тульской области (далее - Комиссия) в составе:

рассмотрев посредством видеоконференцсвязи жалобу общества с ограниченной ответственностью «УРАЛЗДРАВМЕД» (далее – Заявитель, ООО «УРАЛЗДРАВМЕД») (вх. № 4700 от 18.08.2021) на действия аукционной комиссии по определению поставщиков (подрядчиков, исполнителей) государственного казенного учреждения Тульской области «Центр организации закупок» (далее – Аукционная комиссия) при определении поставщика (подрядчика, исполнителя) путем проведения электронного аукциона на право заключения контракта на поставку инструментов медицинских (системы для переливания) (закупка № 0366200035621004496) (далее – Электронный аукцион), руководствуясь статьями 99, 106 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), административным регламентом Федеральной антимонопольной службы по исполнению государственной функции по рассмотрению жалоб на действия (бездействие) заказчика,

уполномоченного органа, уполномоченного учреждения, специализированной организации, комиссии по осуществлению закупок, ее членов, должностного лица контрактной службы, контрактного управляющего, оператора электронной площадки при определении поставщиков (подрядчиков, исполнителей) для обеспечения государственных и муниципальных нужд, утвержденным приказом ФАС России от 19.11.2014 № 727/14 (далее – Административный регламент), Правилами осуществления контроля в сфере закупок товаров, работ, услуг в отношении заказчиков, контрактных служб, контрактных управляющих, комиссий по осуществлению закупок товаров, работ, услуг и их членов, уполномоченных органов, уполномоченных учреждений, специализированных организаций, операторов электронных площадок, операторов специализированных электронных площадок, утвержденными Постановлением Правительства Российской Федерации от 01.10.2020 № 1576 (далее – Правила), при участии:

- Павловой Е.Ю. – представителя государственного учреждения здравоохранения «Новомосковская городская клиническая больница» (далее - Заказчик) по доверенности;

- Погребной К.И. – представителя государственного казенного учреждения Тульской области «Центр организации закупок» (далее – Уполномоченное учреждение), Аукционной комиссии по доверенности;

- в отсутствие представителя Заявителя, уведомленного о дате и времени рассмотрения дела посредством видеоконференцсвязи,

#### **УСТАНОВИЛА:**

В Тульское УФАС России поступила жалоба Заявителя на действия Аукционной комиссии при проведении Электронного аукциона.

Из жалобы следует, что по итогам рассмотрения Аукционной комиссией первых частей заявок, поданных на участие в данном электронном аукционе, состоявшегося 17.08.2021, участнику закупки с идентификационным номером заявки 110364106 (ООО «УРАЛЗДРАВМЕД») отказано в допуске к участию в аукционе на основании части 6.1 статьи 66, пункта 1 части 6 статьи 69 Закона: предоставление недостоверной информации в заявке участника закупки. В составе заявки содержится информация о следующем товаре: «Система инфузионная ПР 23-05 по ТУ 9444-007-81136323-2014», страна происхождения товара «Республика Армения», с характеристиками, установленным подпунктом 1.1 «Диаметр инъекционной иглы, миллиметр» - «0,8». Согласно письму Министерства здравоохранения Российской Федерации Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОРА) от 08 апреля 2021 № 10-19201/21, медицинское изделие «Система инфузионная ПР 23-05 по ТУ 9444-007-81136323-2014», производства ООО «СМД» имеет диаметр иглы – 1,2 мм.

Заявитель считает отказ в допуске к участию в Электронном аукционе

неправомерным, так как ООО «УРАЛЗДРАВМЕД» в первой части заявки на участие в электронном аукционе представило конкретные показатели предлагаемого к поставке товара, соответствующие значениям, установленным в документации о проведении электронного аукциона.

Кроме того Заявитель отмечает, что вторая часть заявки ООО «УРАЛЗДРАВМЕД» содержит в том числе, регистрационное удостоверение на медицинское изделие от 12.12.2018 года № РЗН 2015/2654, размещенное на сайте [roszdravnadzor.gov.ru](http://roszdravnadzor.gov.ru), в котором местом производства медицинского изделия указано: ООО «СМД», Россия, 633011, Новосибирская область, г. Бердск, Промышленный переулок, д.2а., Армянский филиал ОП ООО «СМД», Республика Армения, 0091, г. Ереван. Тбилисское шоссе, 29/38, которое не содержит характеристик товара, иной информации, свидетельствующей о недостоверности представленных участником закупки сведений.

Заявитель обращает внимание на тот факт, что письмо Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 08 апреля 2021 № 10-19201/21 официально не опубликовано, отсутствует в свободном доступе, не направлялось в составе вторых частей заявок на участие в электронном аукционе, вследствие чего Аукционная комиссия была не вправе давать ему какую-либо оценку и, тем более, принимать на основании указанного письма решение о предоставлении недостоверной информации на предлагаемый товар и несоответствии заявки ООО «УРАЛЗДРАВМЕД» требованиям Закона и документации об электронном аукционе.

Податель жалобы особо отмечает, что о приостановке действия регистрационного удостоверения от 12.12.2018 года № РЗН 2015/2654, запрета на применение медицинского изделия, выявлении незарегистрированного медицинского изделия, а также иные информационные письма Росздравнадзора в адрес субъектов обращения медицинских изделий не поступали.

На основании изложенного, Общество приходит к выводу, что решение Аукционной комиссии, принятое по итогам рассмотрения его первой части заявки, противоречит требованиям документации об электронном аукционе, нарушает часть 6 статьи 69 Закона, постановление Правительства Российской Федерации от 5 февраля 2015 г. №102 «Об установлении ограничения допуска отдельных видов медицинских изделий, происходящих из иностранных государств, для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд», а также права и законные интересы Заявителя, как поставщика.

**Представители Заказчика, Аукционной комиссии, Уполномоченного учреждения, участвующие в заседании Комиссии, не согласились с доводами жалобы Заявителя по основаниям, изложенным в письменных возражениях на рассматриваемую жалобу.**

**Изучив представленные в Управление Федеральной антимонопольной службы по Тульской области документы, заслушав доводы участников рассмотрения данной жалобы, а также на основании проведенной Комиссией в соответствии с частью 15 статьи 99 Закона, Правилами внеплановой проверки по вопросу соблюдения Аукционной комиссией требований Закона при проведении вышеуказанного электронного аукциона, Комиссия пришла к следующим выводам.**

Извещение и документация о проведении электронного аукциона на поставку инструментов медицинских (системы для переливания) (закупка № 0366200035621004496) (далее - документация об электронном аукционе) 06.08.2021 размещены в единой информационной системе в сфере закупок (далее - единая информационная система).

В извещение и документацию об электронном аукционе изменения не вносились.

Начальная (максимальная) цена контракта составляет 698 400,00 рублей.

Контракт по итогам Электронного аукциона не заключен.

Относительно доводов жалобы ООО «УРАЛЗДРАВМЕД», Комиссией установлено следующее.

На основании пункта 1 части 1 статьи 64 Закона документация об электронном аукционе наряду с информацией, указанной в извещении о проведении такого аукциона, должна содержать наименование и описание объекта закупки и условия контракта в соответствии со статьей 33 Закона.

В силу пункта 1 части 1 статьи 33 Закона в описании объекта закупки указываются функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости).

Согласно части 2 статьи 33 Закона документация о закупке в соответствии с требованиями, указанными в части 1 указанной статьи, должна содержать показатели, позволяющие определить соответствие закупаемых товара, работы, услуги установленным заказчиком требованиям. При этом указываются максимальные и (или) минимальные значения таких показателей, а также значения показателей, которые не могут изменяться.

Так в пункте 3 части II «Техническое задание» приведено описание объекта закупки (требования к функциональным, техническим и качественным характеристикам товара, в том числе:

№ п/п	Наименование товара, функциональные и качественные характеристики	Требуемое значение показателей	Обоснование использования показателей, требований, условных обозначений и терминологии (значения, указанные в данном столбце носят информативный характер, не оцениваются при рассмотрении заявок, не включаются в первые и вторые части заявок и проект контракта)
1	<b>Набор базовый для внутривенных вливаний</b>		<b>Код КТРУ 32.50.50.000-00234</b>
1.1	Диаметр инъекционной иглы, миллиметр	$\geq 0.3$ и $\leq 0.8$	Код КТРУ 32.50.50.000-00234
1.2	Длина соединительной трубки, миллиметр	$> 1300$ и $\leq 1800$	
1.3	Регулятор тока жидкости	роликовый	
1.4	Трансфузионная игла	полимерная	

Согласно пункту 2 части 1 статьи 64 Закона документация об электронном аукционе наряду с информацией, указанной в извещении о проведении такого аукциона, должна содержать требования к содержанию, составу заявки на участие в таком аукционе в соответствии с частями 3 - 6 статьи 66 настоящего Федерального закона и инструкцию по ее заполнению. При этом не допускается установление требований, влекущих за собой ограничение количества участников такого аукциона или ограничение доступа к участию в таком аукционе.

Исходя из положений подпункта «б» пункта 2 части 3 статьи 66 Закона, в пункте 23 «Требования к содержанию и составу заявки на участие в электронном аукционе» части 1 «Сведения о проводимом аукционе в электронной форме» документации об электронном аукционе установлено, что первая часть заявки на участие в электронном аукционе должна содержать:

1) согласие участника электронного аукциона на поставку товара на условиях, предусмотренных документацией об электронном аукционе и не подлежащих изменению по результатам проведения электронного аукциона (такое согласие дается с применением программно-аппаратных средств электронной площадки);

2) при осуществлении закупки товара, в том числе поставляемого заказчику при выполнениикупаемых работ, оказаниикупаемых услуг:

а) наименование страны происхождения товара;

б) конкретные показатели товара, соответствующие значениям, установленным пунктом 3 части II «ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ» документации об электронном аукционе, и указание на товарный знак (при наличии). Информация, предусмотренная настоящим подпунктом, включается в заявку на участие в электронном аукционе в случае отсутствия в документации об электронном аукционе указания на товарный знак или в случае, если участник закупки предлагает товар, который обозначен товарным знаком, отличным от товарного знака, указанного в документации об электронном аукционе.

Первая часть заявки на участие в электронном аукционе, может содержать эскиз, рисунок, чертеж, фотографию, иное изображение товара, на поставку которого заключается контракт.

В соответствии с частью 1 статьи 67 Закона аукционная комиссия проверяет первые части заявок на участие в электронном аукционе, содержащие информацию, предусмотренную частью 3 статьи 66 настоящего Федерального закона, на соответствие требованиям, установленным документацией о таком аукционе в отношении закупаемых товаров, работ, услуг.

Согласно части 3 статьи 67 Закона по результатам рассмотрения первых частей заявок на участие в электронном аукционе, содержащих информацию, предусмотренную частью 3 статьи 66 настоящего Федерального закона, аукционная комиссия принимает решение о допуске участника закупки, подавшего заявку на участие в таком аукционе, к участию в нем и признании этого участника закупки участником такого аукциона или об отказе в допуске к участию в таком аукционе в порядке и по основаниям, которые предусмотрены частью 4 настоящей статьи.

В части 4 статьи 67 Закона установлено, что участник электронного аукциона не допускается к участию в нем в случае:

1) непредоставления информации, предусмотренной частью 3 статьи 66 настоящего Федерального закона, или предоставления недостоверной информации;

2) несоответствия информации, предусмотренной частью 3 статьи 66 настоящего Федерального закона, требованиям документации о таком аукционе.

Частью 5 статьи 67 Закона определено, что отказ в допуске к участию в электронном аукционе по основаниям, не предусмотренным частью 4 настоящей статьи, не допускается.

Исходя из приведенных выше положений Закона, участник закупки, в случае

подачи заявки, обязан соблюдать, в том числе обязательные требования к составу такой заявки, содержащиеся как в Законе, так и в документации об электронном аукционе. При этом участник закупки самостоятельно несет ответственность за полноту и достоверность сведений, содержащихся в такой заявке, и должен оценивать риски быть отклоненным в случае несоблюдения указанных обязательных требований.

Из протокола рассмотрения заявок на участие в электронном аукционе от 17.08.2021 установлено, в том числе следующее:

- по окончании срока подачи заявок было подано 11 (одиннадцать) заявок от участников закупки;

- Аукционная комиссия единогласно приняла решение отказать в допуске к участию в электронном аукционе участнику закупки с идентификационным номером заявки 110364106 (ООО «УРАЛЗДРАВМЕД») части 6.1 статьи 66, пункта 1 части 6 статьи 69 Закона: предоставление недостоверной информации в заявке участника закупки. В составе заявки содержится информация о следующем товаре: «Система инфузионная ПР 23-05 по ТУ 9444-007-81136323-2014», страна происхождения товара «Республика Армения», с характеристиками, установленным подпунктом 1.1 «Диаметр инъекционной иглы, миллиметр» - «0.8». Согласно письму Министерства здравоохранения Российской Федерации Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОРА) от 08 апреля 2021 № 10-19201/21, медицинское изделие «Система инфузионная ПР 23-05 по ТУ 9444-007-81136323-2014», производства ООО «СМД» имеет диаметр иглы – 1,2 мм.

Изучив первую часть заявки участника закупки с идентификационным номером 110364106 (ООО «УРАЛЗДРАВМЕД»), Комиссия установила, что в составе заявки участника закупки с идентификационным номером заявки 110364106 (ООО «Уралздравмед») содержится информация о следующем товаре:

«Система инфузионная ПР 23-05 по ТУ 9444-007-81136323-2014», страна происхождения товара «Республика Армения», с характеристиками, установленным подпунктом 1.1 «Диаметр инъекционной иглы, миллиметр» - «0.8».

Как было указано выше, основанием для отклонения заявки Заявителя послужило письмо от 08.04.2021 № 10-19201/21 Управления организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, согласно которому диаметр иглы системы инфузионная ПР 23-05 по ТУ 9444-007-81136323-2014 производства ООО «СМД» составляет 1,2 мм.

Необходимо отметить, что при возникновении у членов аукционной комиссии сомнений относительно достоверности информации, указанной в заявке участника закупки, аукционной комиссии необходимо документально

установить или опровергнуть факт представления участником закупки в заявке недостоверных сведений о качестве, технических и функциональных характеристиках предлагаемого к поставке товара.

При этом право аукционной комиссии на проведение проверки достоверности информации и сведений, представленных в первой части заявки участником закупки, закреплено Законом, и аукционная комиссия Законом не ограничена в возможности использования каких-либо источников информации с целью подтверждения достоверности (недостоверности) указанных участниками закупки в заявках сведений или информации.

Комиссией установлено, что письмо от 08.04.2021 № 10-19201/21 Управления организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения было представлено Заказчиком Аукционной комиссии перед началом рассмотрения первых частей заявок участников Электронного аукциона, оснований ставить под сомнение содержание данного письма у Аукционной комиссии не имелось.

Анализ представленных в материалы дела сторонами его рассмотрения документов и сведений позволил Комиссии прийти к следующим выводам.

В силу части 4 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти.

Постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий» утверждены правила государственной регистрации медицинских изделий (далее – Правила регистрации медицинских изделий, Постановление № 1416).

В соответствии с пунктом 2 Правил регистрации медицинских изделий 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 метаболического воздействия на организм человека.

Пунктом 6 Правил регистрации медицинских изделий установлено, что документом, подтверждающим факт государственной регистрации медицинского изделия, является регистрационное удостоверение на медицинское изделие.

Согласно пункту 10 Постановления № 1416 для государственной регистрации медицинского изделия (за исключением медицинских изделий, включенных в перечень) представляются следующие документы:

а) копия документа, подтверждающего полномочия уполномоченного представителя производителя (изготовителя);

б) сведения о нормативной документации на медицинское изделие;

в) техническая документация производителя (изготовителя) на медицинское изделие;

г) эксплуатационная документация производителя (изготовителя) на медицинское изделие, в том числе инструкция по применению или руководство по эксплуатации медицинского изделия;

е) документы, подтверждающие результаты технических испытаний медицинского изделия;

ж) документы, подтверждающие результаты токсикологических исследований медицинского изделия, использование которого предполагает наличие контакта с организмом человека.

В соответствии с пунктом 58 Правил регистрации медицинских изделий 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».

Необходимо учитывать, что обращение медицинского изделия возможно только в соответствии со сведениями регистрационного удостоверения и материалами регистрационного досье.

Комиссией установлено, что согласно письму Росздравнадзора от 08.04.2021 № 10-19201/21 медицинское изделие «Система инфузорная» ПР 23-05 по ТУ 9444-007-81136323-2014, страна происхождения товара - Республика Армения, в силу регистрационного досье имеет диаметр иглы 1,2 мм, что в свою очередь не соответствует техническому заданию аукционной документации.

Документов, свидетельствующих о предоставлении производителем в Росздравнадзор информации об ином диаметре инъекционной иглы и о принятии Росздравнадзором такой информации, равно как и информации о корректировке данных в регистрационном досье в материалы дела Заявителем не представлено, вместе с тем, только такая информация, полученная от регистрирующего органа может свидетельствовать о регистрации таких изменений.

При этом в самом регистрационном удостоверении № РЗН 2015/2654 от 12.12.2018 характеристик относительно предлагаемого Заявителем к поставке товара не содержится.

Кроме того, на момент рассмотрения первых частей заявок Аукционная комиссия обладала доступом лишь к первым частям заявок. Первая часть заявки участника закупки с идентификационным номером заявки 110364106 (ООО «УРАЛЗДРАВМЕД») не содержит каких-либо документов, свидетельствующих о регистрации на территории Российской Федерации предлагаемого им к поставке товара с диаметром инъекционной иглы - 0,8 мм.

В рассматриваемом случае, используя сведения, содержащиеся в представленном Заказчиком письме Росздравнадзора от 08.04.2021 № 10-19201/21, являющегося органом, на который возложена государственная функция по осуществлению государственного контроля за обращением медицинских изделий, не обладая при этом иной информацией, подтверждающей достоверность характеристик товара, указанных в заявке ООО «УРАЛЗДРАВМЕД», Аукционная комиссия действовала в соответствии с положениями документации об электронном аукционе и требованиями части 4 статьи 67 Закона.

Таким образом, Комиссия приходит к выводу, что Аукционная комиссия, руководствуясь положениями документации об электронном аукционе, представленным Заказчиком письмом Росздравнадзора от 08.04.2021 № 10-19201/21, приняла обоснованное решение, результаты которого отражены в протоколе рассмотрения заявок на участие в электронном аукционе от 17.08.2021.

Следовательно, доводы Заявителя о нарушении Аукционной комиссией требований Закона при рассмотрении его заявки в ходе заседания Комиссии своего подтверждения не нашли.

На основании вышеизложенного, руководствуясь положениями статьи 99, 106 Закона, Административным регламентом, Правилами, Комиссия,

## **РЕШИЛА:**

Признать жалобу общества с ограниченной ответственностью «УРАЛЗДРАВМЕД» (вх. № 4700 от 18.08.2021) на действия аукционной комиссии по определению поставщиков (подрядчиков, исполнителей) государственного казенного учреждения Тульской области «Центр организации закупок» при определении поставщика (подрядчика, исполнителя) путем проведения электронного аукциона на право заключения контракта на поставку инструментов медицинских (системы для переливания) (закупка № 0366200035621004496) необоснованной.

Решение Комиссии может быть обжаловано в судебном порядке в соответствии с частью 9 статьи 106 Закона.