

Министерство здравоохранения
Челябинской области
454091, г. Челябинск, ул. Кирова, д.
165

Государственное казенное
учреждение «Центр организации
закупок Челябинской области»
ул. Калинина, д. 21, г. Челябинск,
454087

Общество с ограниченной
ответственностью «ОНИКС»
190020, г. Санкт-Петербург, наб.
Обводного Канала, д. 142/16 литер
А, пом. 5н, офис 10

ООО «РТС-тендер»
121151, г. Москва,
набережная Тараса Шевченко, д.
23А,
25 этаж, помещение 1

Комиссии по осуществлению
закупок
(извещение №
0869200000223006179)

РЕШЕНИЕ № 074/06/106-1816/2023

по делу № 364-ж/2023

г. Челябинск, пр. Ленина, 59

Резолютивная часть решения оглашена 03 августа 2023 года

В полном объеме решение изготовлено 08 августа 2023 года

Комиссия по контролю в сфере закупок для государственных и муниципальных нужд Управления Федеральной антимонопольной службы по Челябинской области (далее - Комиссия) в составе:

Председателя <...> заместителя руководителя управления-начальника отдела
Комиссии: > -контроля закупок для государственных и муниципальных нужд
Челябинского УФАС России,
Членов <...> ведущего специалиста-эксперта отдела контроля закупок
Комиссии: > -для государственных и муниципальных нужд Челябинского
УФАС России,
<...> ведущего специалиста-эксперта отдела контроля закупок
> -для государственных и муниципальных нужд Челябинского
УФАС России,

руководствуясь частью 15 статьи 99, статьей 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 о контрактной системе), рассмотрев жалобу Общества с ограниченной ответственностью «ОНИКС» (далее – ООО «ОНИКС», Заявитель) на действия комиссии по осуществлению закупок при проведении электронного аукциона на поставку аппаратов искусственной вентиляции легких портативных электрических (извещение № 0869200000223006179), в присутствии посредством видеоконференцсвязи:

- представителя Министерства здравоохранения Челябинской области (далее – Министерство, Заказчик): <...>., <...>., действующих на основании доверенностей б/н от 09.06.2023;

- представителей Государственное казенное учреждение «Центр организации закупок Челябинской области» (далее – Уполномоченное учреждение): <...>.,

действующей на основании доверенности № 11 от 09.06.2023, <...>., действующей на основании доверенности № 14 от 13.06.2023;

- представителей Заявителя: Жукова Д.Е., действующего на основании доверенности № 5 от 02.08.2023,

У С Т А Н О В И Л А:

В Челябинское УФАС России 28.07.2023 поступила жалоба ООО «ОНИКС» на действия комиссии по осуществлению закупок при проведении электронного аукциона на поставку аппаратов искусственной вентиляции легких портативных электрических (извещение № 0869200000223006179) (далее – аукцион, закупка).

Согласно представленным документам извещение о проведении электронного аукциона опубликовано уполномоченным учреждением на официальном сайте Единой информационной системы в сфере закупок www.zakupki.gov.ru (далее – ЕИС) 15.07.2023 в 19:29.

Начальная (максимальная) цена контракта - 6 769 070,00 рублей.

Дата и время окончания срока подачи заявок на участие в аукционе – 06.07.2023 08:00 (МСК+2).

В соответствии с протоколом подведения итогов № 0869200000223006179 от 26.07.2023 победителем признан участник закупки с идентификационным номером заявки 114660087, с предложением о цене контракта 4 998 963,00 рублей.

На дату рассмотрения жалобы контракт не заключен.

Доводы жалобы Заявителя заключаются в следующем.

Заявка ООО «ОНИКС» на участие в аукционе отклонена комиссией по осуществлению закупок по следующим основаниям: «Участник в составе заявки не предоставил копию действующего Регистрационного удостоверения на «Аппарат для искусственной вентиляции легких с постоянным положительным давлением iBreeze 20A Pro» производства Рисвент Медикал Текнолоджи Ко., Лтд., страна происхождения – Китай. В предоставленное участником в составе заявки Регистрационное удостоверение № 2020/9621 от 11.02.2020 вносились изменения 20.08.2020 с внесением изменений в регистрационное досье».

Заявитель считает, что и Регистрационное удостоверение с датой выдачи от 11.02.2020 № 2020/9621, и регистрационное удостоверение от 20.08.2020 № 2020/9621 являются действующими, поскольку выданы бессрочно, что подтверждается выписками из государственного реестра медицинских изделий.

По мнению Заявителя, изменения в регистрационное досье связаны исключительно с изменениями в отношении места производства медицинского изделия.

Заказчик представил письменные возражения по доводам жалобы, в которых указал следующее.

В соответствии с частью 4 статьи 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, прошедших государственную регистрацию в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, и медицинских изделий, прошедших регистрацию в соответствии с международными договорами и актами, составляющими право Евразийского экономического союза.

Участник с идентификационным номером заявки 114666363 представил в составе заявки копию регистрационного удостоверения № РЗН 2020/9621 от 11.02.2020. Согласно сведениям государственного реестра медицинских изделий в представленное Заявителем в составе заявки регистрационное удостоверение 20.08.2020 внесены изменения, в том числе с внесением изменений в регистрационное досье.

Постановлением Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416 утверждены Правила государственной регистрации медицинских изделий (далее - Правила). В соответствии с подпунктов «в» пункта 49 Правил при внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, регистрирующий орган уведомляет в письменной форме заявителя о принятом решении заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении или в форме электронного документа, подписанного электронной подписью, либо в электронной форме по телекоммуникационным каналам связи с приложением переоформленного регистрационного удостоверения (в случае внесения изменений в него) и ранее выданного регистрационного удостоверения с отметкой о его недействительности (с указанием даты).

По мнению Заказчика, исходя из того, что при внесении изменений в регистрационное удостоверение уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, на основании пункта 49 Правил, выдает переоформленное регистрационное удостоверение, содержащее внесенные в него изменения, регистрационное удостоверение № РЗН 2020/9621, представленное ООО «ОНИКС» в качестве подтверждения соответствия товара, требованиям, установленным в соответствии с законодательством Российской Федерации, является недействительными.

Согласно части 3.2 статьи 38 Закона № 323-ФЗ и разъяснениям, выраженным в письме Министерства здравоохранения РФ от 08.09.2015 № 2071895/25-3, организациям не запрещается использование медицинских изделий, приобретенных в период действия соответствующих регистрационных удостоверений и сертификатов соответствия, в течение установленных в технической и эксплуатационной документации производителя сроков службы (срока годности) медицинского изделия.

Заказчик считает, что условия, которые указаны в ч. 3.2 ст. 38 Закона № 323-ФЗ в данном случае не применимы, поскольку срок, предусмотренный данной нормой, истек.

Доводы жалобы Заявителя Заказчик считает необоснованными.

Уполномоченное учреждение представило письменные пояснения по доводам жалобы, в которых дополнительно указало следующее.

Приказом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 06.05.2019 № 3371 утвержден административный регламент Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по государственной регистрации медицинских изделий (далее - Приказ № 3371).

В соответствии с пунктами 103, 104 Приказа № 3371 при принятии решения о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, Росздравнадзор оформляет и выдает (направляет) заявителю переоформленное регистрационное удостоверение (в случае внесения изменений в него) и ранее выданное регистрационное удостоверение с отметкой о его недействительности (с указанием даты). Ответственный исполнитель в течение 1 рабочего дня после принятия решения о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, вносит соответствующие сведения в государственный реестр медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий в порядке, предусмотренном постановлением Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 г. № 615.

Участник закупки № 114666363 (ООО «ОНИКС») в составе второй части заявки представил копию регистрационного удостоверения № РЗН 2020/9621 на аппарат для искусственной вентиляции легких с постоянным положительным давлением 1Bgeeze, выданное 11 февраля 2020 года, которое, по мнению Уполномоченного органа, является недействующим.

Следовательно, по мнению Уполномоченного учреждения, участнику закупки надлежало представить действующее регистрационное удостоверение № РЗН 2020/9621 от 20.08.2020.

Как следует из пункта 51 Постановления № 1416 в течение 1 рабочего дня после принятия решения о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, соответствующие сведения вносятся в государственный реестр в порядке, предусмотренном постановлением Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 г. № 615.

Регистрационное удостоверение, предоставленное участником закупки ООО «ОНИКС» в составе второй части заявки, не соответствовало Правилам государственной регистрации медицинских изделий, утвержденным Приказом № 3371, следовательно, не являлось надлежащим документом, подтверждающим соответствие товара.

Кроме того, Приложением №3 к извещению № 0869200000223006179 (проект государственного контракта) разделом 8 «Гарантии», в частности пунктом 8.1 поставщик гарантирует, что Товар, поставленный в соответствии с Контрактом, является новым Товаром (который не был в употреблении, в ремонте, в том числе который не был восстановлен, у которого не была осуществлена замена составных частей, не были восстановлены потребительские свойства). **Товар не ранее 2022**

года выпуска.

Учитывая, что в регистрационное удостоверение № РЗН 2020/9621 внесены изменения 20 августа 2020 года, крайний срок изготовления товара по регистрационному удостоверению № РЗН 2020/9621 от 11 февраля 2020 года (с учетом ста восьмидесяти дней на производство изделий) - **20 февраля 2021 года.** Следовательно, по мнению Уполномоченного учреждения, данный товар не будет отвечать нуждам и действительным потребностям Заказчика.

Доводы жалобы Заявителя Уполномоченное учреждение считает необоснованными.

Изучив представленные документы и материалы, руководствуясь статьей 106 Закона о контрактной системе, Комиссия пришла к следующим выводам.

В соответствии с подпунктом «а» пункта 1 части 5 статьи 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 настоящей 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 настоящего Федерального закона.

Пунктами 1-8 части 12 статьи 48 Закона о контрактной системе предусмотрено, что при рассмотрении вторых частей заявок на участие в закупке соответствующая заявка подлежит отклонению в случаях:

- непредставления (за исключением случаев, предусмотренных настоящим Федеральным законом) участником закупки оператору электронной площадки в заявке на участие в закупке информации и документов, предусмотренных извещением об осуществлении закупки в соответствии с настоящим Федеральным законом (за исключением информации и документов, предусмотренных подпунктами 2 и 3 части 6 статьи 43 настоящего Федерального закона), несоответствия таких информации и документов требованиям, установленным в извещении об осуществлении закупки;

- непредставления информации и документов, предусмотренных пунктами 2 и 3 части 6 статьи 43 настоящего Федерального закона, несоответствия таких информации и документов требованиям, установленным в извещении об осуществлении закупки;

- несоответствия участника закупки требованиям, установленным в извещении об осуществлении закупки в соответствии с частью 1 статьи 31 настоящего Федерального закона, требованиям, установленным в извещении об осуществлении закупки в соответствии с частями 1.1, 2 и 2.1 (при наличии таких требований) статьи 31 настоящего Федерального закона;

- предусмотренных нормативными правовыми актами, принятыми в соответствии со ст. 14 настоящего Федерального закона (за исключением случаев непредставления информации и документов, предусмотренных пунктом 5 части 1 статьи 43 настоящего Федерального закона);

- непредставления информации и документов, предусмотренных п. 5 ч. 1 ст. 43 настоящего Федерального закона, если такие документы предусмотрены нормативными правовыми актами, принятыми в соответствии с ч. 3 ст. 14 настоящего Федерального закона (в случае установления в соответствии со ст. 14 настоящего Федерального закона в извещении об осуществлении закупки запрета допуска товаров, происходящих из иностранного государства или группы иностранных государств);

- выявления отнесения участника закупки к организациям, предусмотренным п. 4 ст. 2 Федерального закона от 4 июня 2018 года № 127-ФЗ «О мерах воздействия (противодействия) на недружественные действия Соединенных Штатов Америки и иных иностранных государств», в случае осуществления закупки работ, услуг, включенных в перечень, определенный Правительством Российской Федерации в соответствии с указанным пунктом;

- предусмотренных частью 6 статьи 45 настоящего Федерального закона;

- выявления недостоверной информации, содержащейся в заявке на участие в закупке;

- указания информации о предложении участника закупки, предусмотренном п. 3 или пунктом 4 части 1 статьи 43 настоящего Федерального закона.

Согласно пункту 2 части 1 статьи 43 Закона о контрактной системе для участия в конкурентном способе заявка на участие в закупке, если иное не предусмотрено настоящим Федеральным законом, должна содержать предложение участника закупки в отношении объекта закупки:

а) с учетом положений части 2 настоящей статьи характеристики предлагаемого участником закупки товара, соответствующие показателям, установленным в описании объекта закупки в соответствии с частью 2 статьи 33 настоящего Федерального закона, товарный знак (при наличии у товара товарного знака);

б) наименование страны происхождения товара в соответствии с общероссийским классификатором, используемым для идентификации стран мира, с учетом положений ч. 2 настоящей статьи;

в) 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 настоящим Федеральным законом предусмотрена документация о закупке). Заказчик не вправе требовать представление указанных документов, если в соответствии с законодательством Российской Федерации они передаются вместе с товаром.

В соответствии с частями 2-3 статьи 43 Закона о контрактной системе при

формировании предложения участника закупки в отношении объекта закупки:

- информация о товаре, предусмотренная подпунктами "а" и "б" пункта 2 части 1 настоящей статьи, включается в заявку на участие в закупке в случае осуществления закупки товара, в том числе поставляемого заказчику при выполнениикупаемых работ, оказаниикупаемых услуг. Информация, предусмотренная пп. "а" пункта 2 части 1 настоящей статьи, может не включаться в заявку на участие в закупке в случае указания заказчиком в описании объекта закупки товарного знака и предложения участником закупки товара, в том числе поставляемого заказчику при выполнениикупаемых работ, оказаниикупаемых услуг, обозначенного таким товарным знаком;

- информация, предусмотренная подпунктами "а" и "г" пункта 2 части 1 настоящей статьи, не включается в заявку на участие в закупке в случае включения заказчиком в соответствии с п. 8 ч. 1 ст. 33 настоящего Федерального закона в описание объекта закупки проектной документации, или типовой проектной документации, или сметы на капитальный ремонт объекта капитального строительства.

Требовать от участника закупки представления иных информации и документов, за исключением предусмотренных частями 1 и 2 настоящей статьи, не допускается.

В соответствии с частью 3.2 статьи 38 Закона № 323-ФЗ до истечения срока службы (срока годности) медицинских изделий допускается обращение таких изделий, в том числе произведенных в течение ста восьмидесяти календарных дней после дня принятия уполномоченным федеральным органом исполнительной власти решения о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на медицинское изделие, в соответствии с информацией, содержащейся в таких документах до дня принятия указанного решения.

Согласно части 4 статьи 38 Закона о контрактной системе на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, прошедших государственную регистрацию в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, и медицинских изделий, прошедших регистрацию в соответствии с международными договорами и актами, составляющими право Евразийского экономического союза. Действие данных требований может быть изменено в отношении участников экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций в соответствии с программой экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций, утверждаемой в соответствии с Федеральным законом от 31 июля 2020 года № 258-ФЗ «Об экспериментальных правовых режимах в сфере цифровых инноваций в Российской Федерации», с учетом требований, установленных правом Евразийского экономического союза.

Правила государственной регистрации медицинских изделий утверждены Постановлением Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416 (далее – Постановление № 1416).

В соответствии с п. 2 Правил 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 предусмотрено, что документом, подтверждающим факт государственной регистрации медицинского изделия, является регистрационное удостоверение на медицинское изделие (далее - регистрационное удостоверение), форма регистрационного удостоверения утверждается регистрирующим органом. При этом, указано, что регистрационное удостоверение выдается бессрочно.

Согласно пункту 3 части 2 статьи 42 Закона о контрактной системе извещение об осуществлении закупки, если иное не предусмотрено Законом о контрактной системе, должно содержать электронные документы, отражающие требования к содержанию, составу заявки на участие в закупке в соответствии с настоящим Федеральным законом и инструкцию по ее заполнению. При этом не допускается установление требований, влекущих за собой ограничение количества участников закупки.

Приложением № 4 к извещению об осуществлении закупки (Требования к содержанию и составу заявки и инструкция по ее заполнению), предусмотрено, что предложение участника закупки в отношении объекта закупки должно содержать, в том числе:

- документы, подтверждающие соответствие товара, работы или услуги требованиям, установленным в соответствии с законодательством РФ (в случае, если в соответствии с законодательством РФ установлены требования к товару, работе или услуге и представление указанных документов предусмотрено извещением об осуществлении закупки, документацией о закупке, если Закон предусмотрена документация о закупке). Заказчик не вправе требовать представление указанных документов, если в соответствии с законодательством РФ они передаются вместе с товаром;

- копия действующего Регистрационного удостоверения Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения на медицинское изделие;

И/ИЛИ

- копия действующего Регистрационного удостоверения Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения на оборудование (составные части/комплектующие), входящее в состав медицинского изделия, если Регистрационное удостоверение, прилагаемое участником закупки, не содержит в своем составе указания на оборудование (составные части/комплектующие), входящее в его состав, но на которое в соответствии с действующим законодательством предусмотрено наличие регистрационного удостоверения.

Антимонопольный орган отмечает, что ни законодательство о контрактной системе, ни законодательство, регулирующее обращение медицинских изделий, не содержит разъяснение термина «действующее Регистрационное удостоверение» на медицинское изделие.

При этом, пунктом 8.1 проекта контракта предусмотрено, что поставляемый товар является новым Товаром (который не был в употреблении, в ремонте, в том числе который не был восстановлен, у которого не была осуществлена замена составных частей, не были восстановлены потребительские свойства) не ранее 2022 года выпуска.

С учетом части 3.2 статьи 38 Закона № 323-ФЗ после внесения 20.08.2020 изменений в регистрационное досье, производство данного медицинского изделия по регистрационному удостоверению № РЗН 2020/9621 от 11.02.2020 может осуществляться в срок до 20.02.2021 (включительно).

Следовательно, товар, изготовленный в период с 20.08.2020 по 20.02.2021, не соответствует требованию проекта контракта о том, что медицинское изделие должно быть изготовлено не ранее 01.01.2022.

Комиссия критически относится к пояснениям Заявителя, что внесение изменений в регистрационное досье касалось исключительно изменений в адрес производства, поскольку доказательства этого Заявителем ни в составе жалобы, ни на заседании Комиссии не представлены.

Более того, в регистрационных удостоверениях № РЗН 2020/9621 от 11.02.2020 и № РЗН 2020/9621 от 20.08.2020 содержатся сведения о разных регистрационных досье.

Так, в регистрационном удостоверении от 11.02.2020 – указан номер регистрационного досье № РД-27187/26263 от 15.05.2019, в регистрационном удостоверении от 20.08.2020 – номер регистрационного досье № РД-3199/45973 от 04.08.2020.

Следует отметить, что в составе заявок на участие в аукционе также содержится предложение товара «Аппарат для искусственной вентиляции легких с постоянным положительным давлением iBreeze 20A Pro». При этом, данным участником в составе заявки на участие в аукционе представлено регистрационное удостоверение № РЗН 2020/9621 от 20.08.2020.

На заседании Комиссии Заявитель сообщил, что может осуществить поставку как товара, произведенного по регистрационному удостоверению от 11.02.2020, так и по удостоверению № РЗН 2020/9621 от 20.08.2020.

При этом, Заявителем не доказана невозможность предоставления № РЗН 2020/9621 от 20.08.2020 в составе заявки на участие в аукционе.

С учетом изложенного, Комиссия не усматривает в действиях комиссии по осуществлению закупок нарушений законодательства о контрактной системе, в том числе, в части отклонения заявки участника, в составе заявки которого не представлена копия действующего Регистрационного удостоверения, с учетом, что 20.08.2020 в регистрационное удостоверение № РЗН 2020/9621 внесены изменения, в связи с изменением регистрационного досье.

Доводы жалобы Заявителя не находят своего подтверждения, не доказаны.

Исходя из изложенного, информации, представленной заявителем, заказчиком, а также информации, полученной Комиссией при проведении внеплановой проверки, Комиссия, руководствуясь статьями 99, 106 Закона о контрактной системе,

РЕШИЛА:

Признать жалобу ООО «ОНИКС» на действия комиссии по осуществлению закупок при проведении электронного аукциона на поставку аппаратов искусственной вентиляции легких портативных электрических (извещение № 0869200000223006179) необоснованной.

Настоящее решение может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев со дня его принятия.

Председатель комиссии

<...>

Члены комиссии:

<...>

<...>