

РЕШЕНИЕ № 054/06/49-2386/2023

«21» ноября 2023 года
Новосибирск

Г.

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

.....

в присутствии представителя **заказчика** – ГБУЗ НСО «ГКБ №25» - (по доверенности),

в присутствии представителя **подателя жалобы** – ООО «Златоуст – медицинское снабжение» - (по доверенности),

в присутствии представителя **участника закупки** – ООО «МЕДИКО-ИНЖЕНЕРНЫЙ ЦЕНТР» - (по доверенности),

рассмотрев в дистанционном режиме жалобу ООО «Златоуст – медицинское снабжение» на действия аукционной комиссии заказчика – ГБУЗ НСО «ГКБ №25» при проведении электронного аукциона № 0351300074323000558 на поставку медицинского оборудования, начальная (максимальная) цена контракта 893 400,00 руб.,

УСТАНОВИЛА:

В Новосибирское УФАС России обратилось ООО «Златоуст – медицинское снабжение» с жалобой на действия аукционной комиссии заказчика – ГБУЗ НСО «ГКБ №25» при проведении электронного аукциона № 0351300074323000558 на поставку медицинского оборудования.

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

- 1) извещение о проведении электронного аукциона размещено в ЕИС 25.09.2023 г.;
- 2) дата окончания срока подачи заявок на участие в электронном аукционе - 09.11.2023 г.;
- 3) на участие в электронном аукционе подано 3 заявки;
- 4) дата рассмотрения заявок на участие в электронном аукционе - 13.11.2023 г.;
- 5) в результате рассмотрения заявок, заявка 1 участника закупки признана соответствующей требованиям извещения о проведении электронного аукциона;
- 6) победителем электронного аукциона признан участник с идентификационным номером № 3 с предложением о цене контракта в размере 871 065,00 руб.

Суть жалобы ООО «Златоуст – медицинское снабжение» заключается в следующем.

Победителем закупки в заявке на участие представлена недостоверная информация по п.1, п.1.7 описания объекта закупки, а также в наименовании медицинского изделия, поскольку «Комплекс программно-аппаратный суточного мониторинга АД «БиПиЛАБ» по ТУ 9441-002-392338870-2010» (регистрационное удостоверение от 17.04.2020 № ФСР 2011/10717) имеет код по номенклатурной классификации медицинских изделий (далее – НКМИ) 145190 – регистратор амбулаторный для длительного измерения артериального давления, тогда как заказчику требуется к поставке устройство для неинвазивного измерения параметров сердечно-сосудистой системы, имеющее код НКМИ - 311710.

Таким образом, заявка победителя закупки подлежала отклонению аукционной комиссией заказчика в соответствии с п.1, п.8 ч.12 ст.48 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).

ГБУЗ НСО «ГКБ №25» в возражениях на жалобу ООО «Златоуст – медицинское снабжение» сообщило следующее.

Код вида медицинского изделия не является качественной, функциональной, технологической и эксплуатационной характеристикой, в связи с чем различие кода медицинского изделия предлагаемого к поставке товара и кода медицинского изделия, указанного в позиции КТРУ, не является основанием для отклонения заявки.

Согласно инструкции, размещенной на официальном сайте Росздравнадзора, медицинским изделием «Комплекс программно-аппаратный суточного мониторинга АД «БиПиЛАБ» по ТУ 9441-002-392338870-2010» (регистрационное удостоверение от 17.04.2020 № ФСР 2011/10717) предусмотрено измерение скорости пульсовой волны, что является одним из показателей поражения периферических систем. Таким образом, указанное медицинское изделие может использоваться в лечебно-профилактических учреждениях с целью проведения диагностического скрининга пациентов с заболеваниями периферических систем.

Достоверность представленных сведений по п.1.7 описания объекта закупки подтверждается технической документацией производителя предлагаемого к поставке оборудования.

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 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) 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 данной 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 данного Федерального закона.

В соответствии с п.1 ч.12 ст.48 Закона о контрактной системе при рассмотрении вторых частей заявок на участие в закупке соответствующая заявка подлежит отклонению в случае непредставления (за исключением случаев, предусмотренных данным Федеральным законом) в заявке на участие в закупке информации и документов, предусмотренных извещением об осуществлении закупки в соответствии с данным Федеральным законом (за исключением информации и документов, предусмотренных пунктами 2 и 3 части 6 статьи 43 данного Федерального закона), несоответствия таких информации и документов требованиям, установленным в извещении об осуществлении закупки.

В соответствии с п.8 ч.12 ст.48 Закона о контрактной системе при рассмотрении вторых частей заявок на участие в закупке соответствующая заявка подлежит отклонению в случае выявления недостоверной информации, содержащейся в заявке на участие в закупке.

Согласно пп. «в» п.2 ч.1 ст.43 Закона о контрактной системе для участия в конкурентном способе заявка на участие в закупке, если иное не предусмотрено данным Федеральным законом, должна содержать, в том числе, 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 данным Федеральным законом предусмотрена документация о закупке).

Комиссия Новосибирского УФАС России установила, что заказчиком в требованиях к содержанию, составу заявки на участие в закупке и инструкции по ее заполнению установлено требование к участникам закупки о представлении в составе заявки на участие, в том числе, копии регистрационного удостоверения на медицинское изделие.

Порядок государственной регистрации медицинских изделий, подлежащих обращению на территории Российской Федерации, установлен Правилами государственной регистрации медицинских изделий, утвержденными Постановлением Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. № 1416 (далее – Правила № 1416).

Пунктом 6 Правил № 1416 установлено, что документом, подтверждающим факт государственной регистрации медицинского изделия, является регистрационное удостоверение на медицинское изделие. Форма регистрационного удостоверения утверждается регистрирующим органом.

В соответствии с пп. «г» п.10 Правил № 1416 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 № 1416 регистрирующий орган формирует регистрационное досье, которое включает в себя документы, предусмотренные пунктом 10 Правил № 1416.

Таким образом, эксплуатационная документация производителя, в том числе, руководство по эксплуатации входит в состав регистрационного досье и представляется в числе обязательных документов при регистрации медицинского изделия.

В соответствии с п. 58 Правил № 1416 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 Постановления 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.

Изучив заявку победителя закупки, Комиссия Новосибирского УФАС России установила, что ООО «МЕДИКО-ИНЖЕНЕРНЫЙ ЦЕНТР» предложило к поставке «Комплекс программно-аппаратный суточного мониторинга АД «БиПиЛАБ» по ТУ 9441-002-392338870-2010» (регистрационное удостоверение от 17.04.2020 № ФСР 2011/10717).

Изучив информацию, размещенную на официальном сайте Росздравнадзора, Комиссия Новосибирского УФАС России установила, что в руководстве по эксплуатации «Комплекса программно-аппаратного суточного мониторинга АД «БиПиЛАБ» по ТУ 9441-002-392338870-2010» отсутствует указание на невозможность применения медицинского изделия в лечебно-профилактических учреждениях с целью проведения диагностического скрининга пациентов с ЗПС (заболеваниями периферических систем). При этом, руководством предусмотрена возможность измерения параметров гемодинамики, в том числе, пульсовой волны, периферического сосудистого сопротивления, что не противоречит требованиям п.1 описания объекта закупки.

Комиссия Новосибирского УФАС России установила, что в руководстве по эксплуатации, размещенном на сайте Росздравнадзора, отсутствует информация о наличии у предлагаемого к поставке ООО «МЕДИКО-ИНЖЕНЕРНЫЙ ЦЕНТР» товара характеристики, предусмотренной п.1.7 описания объекта закупки.

По мнению Комиссии Новосибирского УФАС России, отсутствие информации в регистрационном удостоверении или руководстве пользователя медицинского изделия о какой-либо характеристике не свидетельствует о том, что указанное медицинское изделие такой характеристикой не обладает. Кроме того, представителем ООО «МЕДИКО-ИНЖЕНЕРНЫЙ ЦЕНТР» на заседании Комиссии Новосибирского УФАС России было продемонстрировано наличие у медицинского изделия возможности применения методики перцентильной диагностической оценки уровней артериального давления у детей и подростков, с учетом их пола, возрастной группы и семи ростовых перцентильных категорий.

Таким образом, Комиссия Новосибирского УФАС России считает, что информация, указанная ООО «МЕДИКО-ИНЖЕНЕРНЫЙ ЦЕНТР» в заявке на участие в закупке по п.1, п.1.7 описания объекта закупки, не противоречит требованиям извещения о проведении электронного аукциона, а также информации и сведениям, размещенным на официальном сайте Росздравнадзора.

В соответствии с ч.1 ст.27 Закона о контрактной системе отклонение заявки на участие в закупке по основаниям, не предусмотренным данным Федеральным законом, не допускается.

Комиссия Новосибирского УФАС России установила, что при формировании описания объекта закупки заказчиком была применена позиция КТРУ 26.60.12.129-00000043 «Устройство для неинвазивного измерения параметров сердечно-сосудистой системы», что соответствует коду вида медицинского изделия - 317710.

При этом, Комиссия Новосибирского УФАС России установила, что ООО «МЕДИКО-ИНЖЕНЕРНЫЙ ЦЕНТР» предложило к поставке «Комплекс программно-аппаратный суточного мониторинга АД «БиПиЛАБ» по ТУ 9441-002-392338870-2010» (регистрационное удостоверение от 17.04.2020 № ФСР 2011/10717) с кодом вида медицинского изделия – 145190.

Вместе с тем, по мнению Комиссии Новосибирского УФАС России, различие кода вида медицинского изделия предлагаемого к поставке товара и кода вида медицинского изделия, указанного в позиции КТРУ, не является основанием для признания заявки участника закупки не соответствующей требованиям извещения о проведении электронного аукциона, в случае если характеристики медицинского оборудования соответствуют характеристикам, указанным в описании объекта закупки. Данная позиция подтверждается письмом ФАС России от 14.10.2022 № 28/94973/22.

На основании изложенного, Комиссия Новосибирского УФАС России не усматривает в действиях аукционной комиссии заказчика нарушений законодательства о контрактной системе в сфере закупок. Довод жалобы 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, нарушений Закона 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 «Златоуст – медицинское снабжение» на действия аукционной комиссии заказчика – ГБУЗ НСО «ГКБ №25» при проведении электронного аукциона № 0351300074323000558 на поставку медицинского оборудования необоснованной.

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