

РЕШЕНИЕ № 054/06/48-1399/2022

«16» августа 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 ...

в присутствии

рассмотрев в дистанционном режиме жалобу ИП Белугина В.С. на действия комиссии по осуществлению закупок ГКУ НСО «УКСис» при проведении электронного аукциона №0851200000622004534 на поставку аппарата ультразвукового экспертного класса для исследований в акушерстве и гинекологии с функциями цветового доплеровского картирования и импульсивно-волновой доплерографии, с комплектом датчиков (конвексный и внутриполостной) для ультразвуковых исследований женских половых органов и органов плода в режиме 2D и 3-4D, с персональным компьютером с доступом в Интернет, с пакетом прикладных программ для анализа, архивирования и передачи медицинских изображений, источником бесперебойного питания и устройством для печати медицинских изображений, начальная (максимальная) цена контракта 13 654 000,00 руб.,

УСТАНОВИЛА:

В Новосибирское УФАС России обратился ИП Белугин В.С. с жалобой на действия комиссии по осуществлению закупок ГКУ НСО «УКСис» при проведении электронного аукциона №0851200000622004534 на поставку аппарата ультразвукового экспертного класса.

Суть жалобы ИП Белугина В.С. заключается в следующем.

По результатам подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя) победителем аукциона признается участник закупки с идентификационным номером заявки - 9, заявка на участие в закупке которого соответствует требованиям, установленным в извещении об осуществлении закупки, и который предложил по результатам проведения процедуры подачи предложений цену контракта 12 766 000,00 руб.

Заказчик разместил на электронной торговой площадке информацию о процедуре заключения контракта, в том числе проект контракта, согласно которому победитель электронного аукциона, представил в составе заявки недействующее регистрационное удостоверение на медицинское изделие № РЗН 2020/12882 от 09.12.2020 г.

На сайте Росздравнадзора размещены все действующие регистрационные удостоверения, в том числе:

Верное наименование и действующее регистрационное удостоверение на момент подачи заявки на участие в электронном аукционе – система ультразвуковая диагностическая медицинская «РуСкан 65» по ТУ 26.60.12-003-98204792-2019 с принадлежностями, регистрационное удостоверение № РЗН 2020/12882 от 04.07.2022 г.

Приказом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 06.05.2019 г. № 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 19.06.2012 г. № 615.

На основании изложенного, податель жалобы считает, что участник закупки ИП Сланко С.И. представил недостоверную информацию, в связи с чем, его заявка подлежала отклонению на основании части 12 статьи 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).

ГКУ НСО «УКСис» в возражениях на жалобу ИП Белугина В.С. сообщило следующее.

Заявка участника закупки с идентификационным номером заявки – 9 (ИП Сланко С.И.) содержала копию регистрационного удостоверения № РЗН 2020/12882 от 09.12.2020 г.

Согласно сведениям, содержащимся в Государственном реестре медицинских изделий, размещенном на официальном сайте Росздравнадзора, указанное регистрационное удостоверение является действующим.

Административный регламент Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по предоставлению государственной услуги по государственной регистрации медицинских изделий утвержден приказом Росздравнадзора от 06.05.2019 № 3371.

Данный регламент предусматривает процедуру внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, не требующих проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия (пп. 91-98) и требующих проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности

медицинского изделия (пп. 99-107).

В соответствии с п. 98 данного регламента результатом административной процедуры является внесение изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, не требующих проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, выдача (направление) заявителю уведомления о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье и выдача (направление) переоформленного регистрационного удостоверения (в случае внесения изменений в него) и ранее выданного регистрационного удостоверения с отметкой о его недействительности (с указанием даты).

В соответствии с п. 103 данного регламента 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).

В этом случае, в соответствии с п. 104 данного регламента 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 19.06.2012 г. № 615.

На основании изложенного, переоформление регистрационного удостоверения осуществляется только в случае внесения изменений в него. Внесение соответствующих отметок в реестр медицинских изделий осуществляется только в случае внесения изменений в регистрационное досье, требующих проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия.

Случаи, при которых осуществляется отмена государственной регистрации медицинского изделия, указаны в п. 57 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных постановлением Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416.

В указанный перечень случаев не входит внесение изменений в регистрационное досье и/или регистрационное удостоверение на медицинское изделие.

Таким образом, в приведенных нормах законодательства не имеется указаний на то, что внесение изменений в регистрационное досье и/или регистрационное удостоверение на медицинское изделие влечет безальтернативную отмену всех ранее выданных регистрационных удостоверений на данное изделие.

При этом, в случае замены бланка регистрационного удостоверения в реестр также вносится соответствующая запись.

В соответствии с протоколом подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя) от 04.08.2022 г. заявка участника закупки с идентификационным номером заявки – 9 была признана соответствующей

требованиям, установленным в извещении об осуществлении закупки, и в связи с предложением наиболее низкой цены контракта участник был признан победителем по результатам определения поставщика (подрядчика, исполнителя).

Изучив представленные материалы и доводы сторон, Комиссия Новосибирского УФАС России пришла к следующим выводам.

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 предложение участника закупки в отношении объекта закупки, 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). Заказчик не вправе требовать представление указанных документов, если в соответствии с законодательством Российской Федерации они передаются вместе с товаром.

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. 1 ч. 12 ст. 48 Закона о контрактной системе при рассмотрении вторых частей заявок на участие в закупке соответствующая заявка подлежит отклонению в случаях непредставления (за исключением случаев, предусмотренных Законом о контрактной системе) участником закупки оператору электронной площадки в заявке на участие в закупке информации и документов, предусмотренных извещением об осуществлении закупки в соответствии с Законом о контрактной системе, несоответствия такой информации и документов требованиям, установленным в извещении об осуществлении закупки.

На основании ч. 5 ст. 24 Закона о контрактной системе победителем аукциона признается участник закупки, заявка на участие в закупке которого соответствует требованиям, установленным в извещении об осуществлении закупки, и который предложил по результатам проведения процедуры подачи предложений о цене контракта наиболее низкую цену контракта.

Подателем жалобы не доказана недействительность регистрационного удостоверения, представленного в составе заявки победителем электронного аукциона.

Не доказана невозможность сопровождения такого товара регистрационным удостоверением, полученным по результатам государственной регистрации

медицинского изделия.

Согласно позиции Минздрава РФ, изложенной в письме от 08.09.2015 г. № 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 и (или) сроков годности этого оборудования.

Кроме того, Комиссия Новосибирского УФАС России установила, что заявка участника, признанного победителем электронного аукциона содержала в себе состав документов и сведений, удовлетворяющих требованиям извещения об осуществлении закупки, в том числе достоверное наименование товара.

При проведении на основании п.1 ч.15 ст.99 ФЗ №44-ФЗ 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 ИП Белугина В.С. на действия комиссии по осуществлению закупок ГКУ НСО «УКСис» при проведении электронного аукциона №0851200000622004534 на поставку аппарата ультразвукового экспертного класса необоснованной.

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