

РЕШЕНИЕ № 054/06/49-2330/2023

«15» 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 № 1» - (по доверенности),

в отсутствие представителей **подателя жалобы** – ООО «Медицинские расходные материалы», уведомлено надлежащим образом,

рассмотрев в дистанционном режиме жалобу ООО «Медицинские расходные материалы» на действия комиссии по осуществлению закупок заказчика – ГБУЗ НСО «ГКБ № 1» при проведении электронного аукциона № 0351300072223001174 на поставку медицинских изделий: маски лицевой кислородной, начальная (максимальная) цена контракта 304 500,00 руб.,

УСТАНОВИЛА:

В Новосибирское УФАС России обратилось ООО «Медицинские расходные материалы» с жалобой на действия комиссии по осуществлению закупок заказчика – ГБУЗ НСО «ГКБ № 1» при проведении электронного аукциона № 0351300072223001174 на поставку медицинских изделий: маски лицевой кислородной.

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

- 1) извещение о проведении электронного аукциона размещено в ЕИС 24.10.2023 г.;
- 2) дата окончания срока подачи заявок на участие в электронном аукционе - 01.11.2023 г.;
- 3) на участие в электронном аукционе подано 14 заявок;
- 4) дата рассмотрения заявок на участие в электронном аукционе - 03.11.2023 г.;
- 5) в результате рассмотрения заявок, заявки 10 участников закупки признаны соответствующими требованиям извещения о проведении электронного аукциона;
- 6) победителем электронного аукциона признан участник с идентификационным номером № 115219634 с предложением о цене контракта в размере 111 900,00 руб.

Податель жалобы не согласен с результатами закупки, поскольку заявка ООО «Медицинские расходные материалы» полностью соответствовала требованиям

извещения о проведении закупки.

ГБУЗ НСО «ГКБ № 1» в возражениях на жалобу ООО «Медицинские расходные материалы» сообщило, что заявка ООО «Медицинские расходные материалы» содержала недостоверную информацию, поскольку в представленном в составе заявки на участие в закупке регистрационном удостоверении от 24.12.2008 № ФСЗ 2008/03375, а также в инструкции, размещенной на официальном сайте Росздравнадзора к данному медицинскому изделию, отсутствует информация о нереверсивности предлагаемой к поставке маски лицевой кислородной.

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 такой 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 участии, 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 участника с идентификационным номером № 115220018 (ООО «Медицинские расходные материалы»), Комиссия Новосибирского УФАС России установила, что ООО «Медицинские расходные материалы» предложило к поставке следующие медицинские изделия:

- устройства для обеспечения подачи кислорода: мягкая концентрирующая маска производства «ФИАБ СПА», Италия (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/03375 от 24.12.2008);

- изделия медицинские для искусственной вентиляции и респираторной поддержки, с принадлежностями: маска для кислородной терапии производства «Пласти-Мед», Турция (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12924 от 01.02.2021).

Изучив информацию, размещенную на официальном сайте Росздравнадзора, Комиссия Новосибирского УФАС России установила, что в представленных в составе заявки ООО «Медицинские расходные материалы» регистрационных удостоверениях, а также в инструкциях по эксплуатации медицинских изделий отсутствуют сведения и информация о нереверсивности предлагаемых подателем жалобы к поставке медицинских изделий.

По мнению Комиссии Новосибирского УФАС России, отсутствие информации в регистрационном удостоверении или инструкции по эксплуатации медицинского изделия о какой-либо характеристике не свидетельствует о том, что указанное медицинское изделие такой характеристикой не обладает.

Кроме того, заказчиком не представлено какого-либо нормативного обоснования обязательности указания всех характеристик, имеющих у медицинского изделия, в регистрационном удостоверении и инструкции по эксплуатации данного медицинского изделия, а также не представлено доказательств об отсутствии спорной характеристики у предложенного к поставке ООО «Медицинские расходные материалы» товара. На заседании Комиссии Новосибирского УФАС России представитель ГБУЗ НСО «ГКБ № 1» пояснила, что заказчику неизвестно предложенное к поставке ООО «Медицинские расходные материалы» медицинское изделие, следовательно, неизвестны характеристики этого товара.

На основании изложенного, Комиссия Новосибирского УФАС России считает, что в действиях аукционной комиссии заказчика усматриваются нарушения требований п.1 ч.12 ст.48 Закона о контрактной системе.

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, иных нарушений Закона о контрактной системе в сфере закупок не выявлено.

Руководствуясь ч.8 ст.106, п.1 ч.15, п.2 ч.22 ст.99 Закона о контрактной системе, Комиссия Новосибирского УФАС России

РЕШИЛА:

1. Признать жалобу ООО «Медицинские расходные материалы» на действия комиссии по осуществлению закупок заказчика – ГБУЗ НСО «ГКБ № 1» при проведении электронного аукциона № 0351300072223001174 на поставку медицинских изделий: маски лицевой кислородной обоснованной.
2. Признать комиссию по осуществлению закупок заказчика нарушившей требования п.1 ч.12 ст.48 Закона о контрактной системе.
3. Выдать заказчику и комиссии по осуществлению закупок заказчика предписание об устранении нарушений законодательства о контрактной системе.
4. Передать материалы ответственному должностному лицу Новосибирского УФАС России для рассмотрения вопроса о привлечении виновных должностных лиц

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