

РЕШЕНИЕ №054/06/49-2159/2022

декабря 2022 года

г. Новосибирск

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

присутствии представителей:

рассмотрев в дистанционном режиме жалобу ООО «АнгиоСистемы» на действия единой комиссии уполномоченного учреждения – ГКУ НСО «УКСис» при проведении электронного аукциона №0851200000622008285 на поставку аппарата для измерения артериального давления, размещенного в ЕИС 28.11.2022г., начальная (максимальная) цена контракта 41 000 руб.,

УСТАНОВИЛА:

Новосибирское УФАС России обратилось ООО «АнгиоСистемы» с жалобой на действия единой комиссии уполномоченного учреждения – ГКУ НСО «УКСис» при проведении электронного аукциона №0851200000622008285 на поставку аппарата для измерения артериального давления.

В жалобе заключается в следующем.

В соответствии с протоколом подведения итогов аукциона от 08.12.2022г. единая комиссия уполномоченного учреждения – ГКУ НСО «УКСис» приняла решение об отклонении заявки ООО «АнгиоСистемы» на основании п.п. «а» п.1 ч.5 ст.49 и 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 – 44-ФЗ), а именно, в заявке участника закупки указана характеристика, не соответствующая фактическим характеристикам предлагаемого к поставке товара, в частности, в описании объекта закупки указано «обхват манжеты, максимальный: более 42 и не более 66 см.», «обхват манжеты, минимальный: не менее 22 и не более 40 см.». В заявке 21 (ООО «АнгиоСистемы») указано - «обхват манжеты, максимальный: 42 см.», «обхват манжеты, минимальный: 32 см.».

При этом, согласно инструкции к РУ №ФСЗ 2011/10300 от 23.10.2019г., размещенной на сайте Росздравнадзора, по данным показателям указаны иные значения.

Податель жалобы не согласен с данным решением единой комиссии, в своей жалобе заявляет, что предлагаемый к поставке товар полностью соответствует требованиям к описанию объекта закупки. В качестве подтверждения данного довода податель жалобы представил письмо АО «Микролайф АГ», официального дистрибьютера производителя аппарата для измерения артериального давления, предлагаемого подателем жалобы в заявке. В соответствии с данным письмом предлагаемый товар имеет принадлежность – манжета большая (размер от 32 – 42 см.), что соответствует информации, указанной в заявке. Кроме того, данная информация указана в свидетельстве об утверждении типа средств измерения №74592 ОС.С.39.004.А. от 05.08.2019г.

основании изложенного, податель жалобы считает, что единая комиссия уполномоченного учреждения – ГКУ НСО «УКСис» провела рассмотрение заявок с нарушением требований законодательства о контрактной системе в сфере закупок.

жалобу ООО «АнгиоСистемы» от уполномоченного учреждения – ГКУ НСО «УКСис» отклонили следующие возражения.

В соответствии с требованиями ФЗ №44-ФЗ обязанность членов комиссии по осуществлению закупок заключается в рассмотрении заявок на участие в закупке, информации и документов, направленных оператором электронной площадки, на предмет соответствия требованиям извещения об осуществлении закупки (подп. «а» п. 1 ст. 48, подп. «а» п. 1 ч. 11 ст. 48, подп. «а» п. 1 ч. 5 ст. 49 ФЗ №44-ФЗ).

В описании объекта закупки заказчиком были установлены следующие показатели соответствия: диапазон измерения давления, Миллиметр ртутного столба: не менее 0 и более 300; материал манжеты: нейлон; назначение манжеты: для плеча; обхват манжеты, максимальный: более 40 и не более 66 сантиметр; обхват манжеты, минимальный: не менее 22 и не более 40 сантиметр; стетоскоп: да.

Уполномоченной комиссией было установлено, что заявка данного участника закупки содержит достоверную информацию, а именно, согласно руководству по эксплуатации изделия медицинского назначения (РУ №ФСЗ 2011/10300 от 23.10.2019г.), содержащимся в Государственном реестре медицинских изделий, размещенном на сайте Росздравнадзора РФ <https://roszdravnadzor.gov.ru/services/misearch> прибор для измерения артериального давления BP AG1-20, указанный в заявке, имеет стандартную манжету размером 22 – 32 см.

Таким образом, по мнению уполномоченного учреждения, подателем жалобы в заявке не указана недостоверная информация относительно максимальных и минимальных размеров манжеты. В соответствии с п.8 ч.12 ст.48 ФЗ №44-ФЗ заявка подлежит отклонению в случае выявления недостоверной информации. Таким образом, комиссия по осуществлению закупок приняла правомерное решение по отклонению заявки с идентификационным номером 21 (ООО «АнгиоСистемы»).

На основании изложенного, уполномоченное учреждение считает, что единая комиссия провела рассмотрение заявок в соответствии с требованиями законодательства о контрактной системе в сфере закупок.

После изучения представленных материалов и доводов сторон, Комиссия Новосибирского УФАС России пришла к следующим выводам.

В соответствии с п.п. «а» п.1 ч.5 ст.49 ФЗ №44-ФЗ аукционная комиссия рассматривает заявки на участие в закупке, информацию и документы, направленные оператором электронной площадки в соответствии с пунктом 4 части 4 данной статьи, и принимает 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 ч.12 ст.48 данного Федерального закона.

В соответствии с п.8 ч.12 ст.48 ФЗ №44-ФЗ заявка подлежит отклонению в случае выявления недостоверной информации, содержащейся в заявке на участие в закупке.

В соответствии с протоколом подведения итогов аукциона от 08.12.2022г. единой

иссии уполномоченного учреждения – ГКУ НСО «УКСис» принято решение об отклонении заявки ООО «АнгиоСистемы» на основании п.п. «а» п.1 ч.5 ст.49 и п.8 ч.12 ст.48 №44-ФЗ.

иссия Новосибирского УФАС России установила, что

при описании объекта закупки заказчиком были установлены следующие показатели соответствия: диапазон измерения давления, Миллиметр ртутного столба: не менее 0 и более 300; материал манжеты: нейлон; назначение манжеты: для плеча; обхват манжеты, максимальный: более 40 и не более 66 сантиметр; обхват манжеты, минимальный: не менее 22 и не более 40 сантиметр; стетоскоп: да.

иссия Новосибирского УФАС России считает, что в заявке данного участника закупки указана недостоверная информация, а именно, согласно руководству по эксплуатации изделия медицинского назначения (РУ №ФСЗ 2011/10300 от 23.10.2019г.), держащимся в государственном реестре медицинских изделий, размещенном на сайте Росздравнадзора РФ <https://roszdravnadzor.gov.ru/services/misearch> прибор для измерения артериального давления BP AG1-20, указанный в заявке, имеет стандартную манжету размером 22 – 32 см.

на заседании Комиссии Новосибирского УФАС России представитель подателя жалобы заявил, что на сайте Росздравнадзора размещена недействующая инструкция пользователя, не соответствующая фактическим характеристикам товара.

иссия Новосибирского УФАС России считает данный довод подателя жалобы несостоятельными по следующим основаниям.

Согласно ч. 4 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ (ред. от 11.06.2022, с изм. от 3.07.2022) "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (далее - Закон № 323-ФЗ) на территории Российской Федерации разрешается обращение с медицинскими изделиями, зарегистрированными в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти, и медицинских изделий, зарегистрированных в Российской Федерации в соответствии с международными договорами и актами, составляющими право Евразийского экономического союза.

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. N 1416 (далее - Правила).

Согласно п. 58 Правил 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-коммуникационной сети "Интернет".

Регистрационное досье – это комплект документов, представляемых для государственной регистрации, внесения изменений в такие документы, а также копии документов, принятых регистрирующим органом в отношении конкретного медицинского изделия (п.4 Правил).

В соответствии с пп. «г» п.10 Правил для государственной регистрации медицинского

елия заявителем представляется эксплуатационная документация производителя (готовителя) на медицинское изделие, в том числе инструкция по применению или руководство по эксплуатации медицинского изделия.

следует из пп. «а» п.54 Правил регистрирующий орган формирует регистрационное досье, которое включает в себя документы, предусмотренные пунктом 10 Правил.

им образом, руководство по эксплуатации медицинского изделия входит в состав регистрационного досье и представляется в числе обязательных документов при регистрации медицинского изделия.

довательно, в соответствии с п.58 Правил Росздравнадзор обязан разместить на официальном сайте документы и информацию, связанные с внесением изменений в руководство по эксплуатации медицинского изделия, если такие изменения производились.

нако на сайте Росздравнадзора такие документы и информация относительно рассматриваемого медицинского изделия не размещены.

дует отметить, что регистрация медицинского изделия осуществляется на основании актуального Правилami перечня документов, в том числе руководства по эксплуатации медицинского изделия, в которой отражаются характеристики медицинского изделия.

явление (исключение) принадлежностей медицинского изделия или изменение их наименования является основанием для внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье (пп. «г» п.37 Правил) в порядке, предусмотренном Правилами.

соответствии с п.51 Правил 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 РФ от 30.09.2021 N 1650 "Об утверждении Правил ведения государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий" (далее – Правила ведения государственного реестра).

следует из п.7 Правил ведения государственного реестра при внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на медицинское изделие, или при принятии решения об отмене государственной регистрации медицинского изделия должны быть сохранены уникальный номер реестровой записи и история внесения изменений.

мещенная на сайте Росздравнадзора информация позволяет сделать вывод, что такие изменения в руководство по эксплуатации изделия медицинского назначения «Аппараты для измерения артериального давления моделей BP AG1-10, BP AG1-20, BP AG1-30, BP AG1-40, BP AG1-90» не вносились.

В этом, каких-либо доказательств, подтверждающих ненадлежащее исполнение Росздравнадзором обязательств по размещению информации в реестре, подателем жалобы не представлено.

им образом, в действиях единой комиссии нарушений ст.49 ФЗ №44-ФЗ не выявлено.

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.

Ссылаясь на ч.8 ст.106, п.1 ч.15 ст.99 ФЗ №44-ФЗ, Комиссия Новосибирского УФАС

РЕШИЛА:

удовлетворить жалобу ООО «АнгиоСистемы» на действия единой аукционной комиссии уполномоченного учреждения – ГКУ НСО «УКСис» при проведении электронного аукциона №351200000622008285 на поставку аппарата для измерения артериального давления обоснованной.

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