

РЕШЕНИЕ № 054/06/48-2106/2023

«19» октября 2023 года
г. Новосибирск

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

.....

в присутствии представителей **уполномоченного учреждения** - ГКУ НСО «УКСис»; - (по доверенности), - (по доверенности), - (по доверенности),

в отсутствие представителей **подателя жалобы** – ООО «Модвэй» и представителей заказчика – ГБУЗ НСО «ГКБ № 34», уведомлены надлежащим образом,

рассмотрев в дистанционном режиме жалобу ООО «Модвэй» на действия единой комиссии уполномоченного учреждения - ГКУ НСО «УКСис» при проведении электронного аукциона № 0851200000623007141 на поставку камер холодильных для морга совместимых с тележкой анатомической для перевозки и подъема трупов ТПГ-150 ООО «Поркка», имеющейся у заказчика (№911-164), начальная (максимальная) цена контракта 1 824 896,00 руб.,

УСТАНОВИЛА:

В Новосибирское УФАС России обратилось ООО «Модвэй» с жалобой на действия единой комиссии уполномоченного учреждения - ГКУ НСО «УКСис» при проведении электронного аукциона № 0851200000623007141 на поставку камер холодильных для морга совместимых с тележкой анатомической для перевозки и подъема трупов ТПГ-150 ООО «Поркка», имеющейся у заказчика (№911-164).

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

- 1) извещение о проведении электронного аукциона размещено в ЕИС 29.09.2023 г.;
- 2) дата окончания срока подачи заявок на участие в аукционе 09.10.2023 г.;
- 3) на участие в аукционе подано 3 заявки;
- 4) в результате рассмотрения заявок на участие в электронном аукционе 2 заявки были признаны соответствующими требованиям извещения о проведении электронного аукциона;
- 5) победителем электронного аукциона признано ООО «Юнимед-Сибирь» с предложением о цене единицы товара в размере 325,33 руб.

Суть жалобы ООО «Модвэй» заключается в следующем.

Согласно протоколу подведения итогов электронного аукциона от 11.10.2023 г. заявка подателя жалобы была отклонена единой комиссией уполномоченного

учреждения на основании п. 8 ч. 12 ст. 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). В обоснование принятого решения единая комиссия уполномоченного учреждения указала, что в составе заявки на участие в электронном аукционе была выявлена недостоверная информация, в частности, заявка участника закупки содержит недостоверную информацию относительно характеристик – (габаритные размеры камеры (без учета внешней части агрегата): высота 2 500 мм, ширина 900 мм, глубина 2 400 мм) по инструкции к РУ № РЗН 2017/6244 от 12.09.2017 г., размещенной на сайте Росздравнадзора (URL: <...>) указаны иные значения.

Податель жалобы считает причину отклонения необоснованной, поскольку, производитель вправе совершенствовать свойства и характеристики своих изделий при неизменности функционального назначения и принципа их действия. Совершенствование свойств и характеристик медицинских изделий при неизменности функционального назначения и принципа их действия не влекут за собой обязанности производителя вносить изменения в документы содержащиеся в регистрационном досье, поскольку усовершенствование не является основанием для проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия. Организатором закупки было принято решение о содержании в заявке участника закупки недостоверных сведений основываясь на информации, опубликованной в сети интернет по состоянию на 2017 год при этом запросов в адрес производителя относительно характеристик изделий, выпускаемых в настоящее время не поступало.

ГКУ НСО «УКСис» в возражениях на жалобу ООО «Модвэй» в полном объеме поддержало основание отклонения заявки ООО «Модвэй».

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

Согласно п.п. «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 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 Закона о контрактной системе.

Согласно 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.

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.

Как следует из пп. «а» п.54 Правил № 1416 регистрирующий орган формирует регистрационное досье, которое включает в себя документы, предусмотренные п.10 Правил № 1416.

В соответствии с п.10 Правил № 1416 для государственной регистрации медицинского изделия заявителем, помимо прочего, представляется техническая документация производителя (изготовителя) на медицинское изделие, эксплуатационная документация производителя (изготовителя) на медицинское изделие, в том числе, инструкция по применению или руководство по эксплуатации медицинского изделия, документы, подтверждающие результаты технических испытаний медицинского изделия.

Таким образом, руководство по эксплуатации медицинского изделия, а также иная техническая документация входит в состав регистрационного досье и представляется в числе обязательных документов при регистрации медицинского изделия.

Участствующие в заседании Комиссии Новосибирского УФАС России представители заказчика поддержали указанную позицию.

Кроме того, 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».

Согласно п.9 Правил ведения государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, утвержденных постановлением Правительства РФ от 30.09.2021 № 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.

Следовательно, Росздравнадзор обязан разместить на официальном сайте документы и информацию, связанные с внесением изменений в инструкцию по применению медицинского изделия, если такие изменения производились в регламентированный Правилами срок.

На основании изложенного, Комиссия Новосибирского УФАС России считает, что информация, размещенная на сайте Росздравнадзора, в том числе, инструкция (руководство) по эксплуатации, иная документация на медицинское изделие, является актуальной и обладает достаточной юридической силой.

Комиссия Новосибирского УФАС России установила, что в составе заявки на участие в электронном аукционе податель жалобы указал габаритные размеры камеры без учета внешней части агрегата): высота – 2 500 мм, ширина – 900 мм, глубина – 2 400 мм. Вместе с тем, Комиссия Новосибирского УФАС России установила, что в представленном в составе заявки на участие в электронном аукционе подателем жалобы регистрационном удостоверении, а также в руководстве по эксплуатации на предлагаемый к поставке товар к данному РУ РЗН 2017/6244 от 12.09.2017 г.), содержащимся в государственном реестре медицинских изделий, размещенном на сайте Росздравнадзора РФ указаны иные значения данных характеристик: высота – 2 440 мм, ширина – 800 мм, глубина – 2 210 мм.

На основании изложенного, Комиссия Новосибирского УФАС России пришла к выводу о том, что у единой комиссии уполномоченного учреждения отсутствовали основания для принятия иного решения при рассмотрении заявки ООО «Модвэй» на участие в электронном аукционе.

Таким образом, довод жалобы не нашёл 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 единой информационной системе в рамках данного электронного аукциона, а также действий единой комиссии при рассмотрении заявок, нарушений законодательства Российской Федерации о контрактной системе 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 «Модвэй» на действия единой комиссии уполномоченного учреждения - ГКУ НСО «УКСис» при проведении электронного аукциона № 0851200000623007141 на поставку камер холодильных для морга совместимых с тележкой анатомической для перевозки и подъема трупов ТПГ-150 ООО «Поркка», имеющейся у заказчика (№911-164), необоснованной.

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