

Заказчик –

КГБУЗ «Спасская городская  
больница»

пер. Больничный, д. 1, с. Спасское,  
Спасский р-н, Приморский край,  
692211

ИП Галимова Г.И.

АО «Сбербанк - АСТ»

Милютинской пер.,10, стр.4,

г. Москва, 101000

#### РЕШЕНИЕ №025/06/50-484/2024

комиссии Управления Федеральной антимонопольной службы по  
Приморскому краю по контролю закупок

20 мая 2024 года г. Владивосток

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по  
Приморскому краю по контролю закупок (далее – Комиссия  
Приморского УФАС России), в составе:

Заместитель председателя комиссии: <...> – начальник отдела контроля  
торгов и органов власти;

Члены комиссии:

<...> – специалист-эксперт отдела контроля торгов и органов власти;

<...>- специалист-эксперт отдела контроля торгов и органов власти,

рассмотрев жалобу ИП Галимовой Г. И.

в присутствии:

от заказчика: представитель не прибыл,

от заявителя: представитель не прибыл,

#### УСТАНОВИЛА:

В Приморское УФАС России поступила жалоба ИП Галимовой Г.И. на действия комиссии Заказчика – КГБУЗ «Спасская городская больница» при проведении запроса котировок в электронной форме на поставку шовных материалов (Хирургия 2) (извещение № 0320300057124000137) (далее – запрос котировок).

По мнению заявителя, комиссия допустила нарушение требований Федерального закона от 05.04.2013 г. № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее - Закон № 44-ФЗ), так как неправомерно отклонена заявка Заявителя.

Заказчик не согласен с доводами жалобы, представлены письменные пояснения.

Рассмотрев материалы дела, сопоставив их с фактическими документами, и проведя внеплановую проверку, Комиссия Приморского УФАС России установила следующее.

В соответствии с подпунктом «а» пункта 1 части 3 статьи 50 Закона №44-ФЗ 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), установленных 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 частью 2 настоящей 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 настоящего Федерального закона.

Частью 12 статьи 48 Закона №44-ФЗ определено, что при рассмотрении вторых частей заявок на участие в закупке соответствующая заявка подлежит отклонению в случаях:

1) непредставления (за исключением случаев, предусмотренных настоящим Федеральным законом) в заявке на участие в закупке информации и документов, предусмотренных извещением об осуществлении закупки в соответствии с настоящим Федеральным законом (за исключением информации и документов, предусмотренных

пунктами 2 и 3 части 6 статьи 43 настоящего Федерального закона), несоответствия таких информации и документов требованиям, установленным в извещении об осуществлении закупки;

2) непредставления информации и документов, предусмотренных пунктами 2 и 3 части 6 статьи 43 настоящего Федерального закона, несоответствия таких информации и документов требованиям, установленным в извещении об осуществлении закупки;

3) несоответствия участника закупки требованиям, установленным в извещении об осуществлении закупки в соответствии с частью 1 статьи 31 настоящего Федерального закона, требованиям, установленным в извещении об осуществлении закупки в соответствии с частями 1.1, 2 и 2.1 (при наличии таких требований) статьи 31 настоящего Федерального закона;

4) предусмотренных нормативными правовыми актами, принятыми в соответствии со статьей 14 настоящего Федерального закона (за исключением случаев непредставления информации и документов, предусмотренных пунктом 5 части 1 статьи 43 настоящего Федерального закона);

5) непредставления информации и документов, предусмотренных пунктом 5 части 1 статьи 43 настоящего Федерального закона, если такие документы предусмотрены нормативными правовыми актами, принятыми в соответствии с частью 3 статьи 14 настоящего Федерального закона (в случае установления в соответствии со статьей 14 настоящего Федерального закона в извещении об осуществлении закупки запрета допуска товаров, происходящих из иностранного государства или группы иностранных государств);

6) выявления отнесения участника закупки к организациям, предусмотренным пунктом 4 статьи 2 Федерального закона от 4 июня 2018 года N 127-ФЗ "О мерах воздействия (противодействия) на недружественные действия Соединенных Штатов Америки и иных иностранных государств", в случае осуществления закупки работ, услуг, включенных в перечень, определенный Правительством Российской Федерации в соответствии с указанным пунктом;

7) предусмотренных частью 6 статьи 45 настоящего Федерального закона;

8) выявления недостоверной информации, содержащейся в заявке на участие в закупке.

Согласно протоколу подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя) от 08.05.2024 №ИЗК1 на участие в закупке

подано 4 заявки, 3 из которых были отклонены по п. 8 ч. 12 ст. 48 Закона № 44-ФЗ.

В частности, заявка Заявителя отклонена со следующим обоснованием:

«В позиции №1-3,6 технического задания установлено, в том числе: «Упаковка: Одинарная фольгированная стерильная». Участник закупки соглашается с данным требованием и представляет в составе заявки документ, подтверждающий соответствие товара – регистрационное удостоверение РЗН 2021/14913 от 28.07.2021. Согласно Инструкции по эксплуатации медицинского изделия, размещенной на основании вышеуказанного РУ на сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, предлагаемый шовный материал упаковывается в Тайвек /пленка; Регистрационное удостоверение ФСЗ 2010/06090 от 02.02.2017г. Согласно Инструкции по эксплуатации медицинского изделия, размещенной на основании вышеуказанного РУ на сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, предлагаемый шовный материал, на основании инструкции по применению упаковывается в двойную упаковку. Таким образом, участник в заявке указал недостоверную информацию о предлагаемом товаре».

Комиссия Приморского УФАС России, рассмотрев заявку участника установила следующее.

При рассмотрении заявок действует презумпция добросовестности участника закупки, если иное, то есть недостоверность указанных участником в заявке сведений, не выявлена и не доказана лицом, сомневающимся в достоверности таких сведений.

Данный принцип работы комиссии основан на части 5 статьи 10 Гражданского кодекса Российской Федерации, в силу которой добросовестность участников гражданских правоотношений и разумность их действий.

При этом под недостоверными сведениями следует понимать сведения, несоответствующие действительности.

В свою очередь, исходя из правовой позиции Верховного Суда Российской Федерации, изложенной в постановлении от 24.02.2005 № 3 «О судебной практике по делам о защите чести и достоинства граждан, а также деловой репутации граждан и юридических лиц», под не соответствующими действительности сведениями понимаются утверждения о фактах или событиях, которые не имели места в реальности во время, к которому относятся оспариваемые сведения.

Таким образом, для принятия решения о наличии в той или иной заявке

недостоверных сведений лицо должно располагать неопровержимым и документальным подтверждением данного обстоятельства.

В заявке ИП Галимовой Г. И. приложено регистрационное удостоверение на медицинское изделие РЗН 2021/14913 от 28.07.2021 г. и указаны в том числе следующие характеристики по позициям N1-3,6:

Упаковка	Значение характеристики не может изменяться участником закупки	Одинарная фольгированная стерильная;
----------	--	--------------------------------------

В соответствии с частью 4 Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, прошедших государственную регистрацию в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, и медицинских изделий, прошедших регистрацию в соответствии с международными договорами и актами, составляющими право Евразийского экономического союза. Действие данных требований может быть изменено в отношении участников экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций в соответствии с программой экспериментального правового режима в сфере цифровых инноваций, утверждаемой в соответствии с Федеральным законом от 31 июля 2020 года № 258-ФЗ «Об экспериментальных правовых режимах в сфере цифровых инноваций в Российской Федерации», с учетом требований, установленных правом Евразийского экономического союза.

Постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416 утверждены Правила государственной регистрации медицинских изделий, которые устанавливают порядок государственной регистрации медицинских изделий, подлежащих обращению на территории Российской Федерации (далее - Правила).

В силу пункта 3 Правил государственная регистрация медицинских изделий осуществляется Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (далее - Росздравнадзор).

Документом, подтверждающим факт государственной регистрации медицинского изделия, является регистрационное удостоверение на медицинское изделие (пункт 6 Правил).

В соответствии с подпунктом «г» пункта 10 Правил, для государственной регистрации медицинского изделия представляются следующие

документы: эксплуатационная документация производителя (изготовителя) на медицинское изделие, в том числе, инструкция по применению или руководство по эксплуатации медицинского изделия.

При этом инструкция по применению является официальным документом, содержащим информацию о медицинском изделии, необходимую и достаточную для его эффективного и безопасного медицинского применения, и предоставляется в составе регистрационного досье в Росздравнадзор в момент регистрации.

Согласно инструкции, размещенной на сайте Росздравнадзора изделия упакованы в индивидуальную потребительскую и групповую упаковку и транспортную тару. Индивидуальная потребительская упаковка выполнена с вкладышем из картона и (или) изолон. Индивидуальная потребительская упаковка состоит из двух пакетов (внутреннего и внешнего), - пакет плоский (бумага/плёнка), допускается по требованию заказчика упаковка в один пакет плоский (материал Тайвек /пленка). Все пакеты производства фирмы ООО «КЛИНИПАК», Россия (РУ № ФСР 2011/12874 от 04 сентября 2018 года). При упаковке изделий в двойной пакет по требованию заказчика допускается внутренний пакет плоский ПЭТ12/АЛ7/ПЭ80 по ТУ 9398-001-697445848-2011 ООО «КЛИНИПАК», Россия.

Учитывая изложенное, Комиссия Приморского УФАС России приходит к выводу о том, что комиссия по осуществлению закупок, отказав в допуске ИП Галимовой Г. И. в связи с выявлением недостоверных сведений в отношении характеристик, указанных в составе заявки, не допустила нарушений требований Закона №44-ФЗ.

По результатам проведенной внеплановой проверки Комиссия Приморского УФАС России установила следующее.

В силу пункта 1 части 1 статьи 33 Закона №44-ФЗ Заказчик в случаях, предусмотренных настоящим Федеральным законом, при описании объекта закупки должен указывать функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости). В описание объекта закупки не должны включаться требования или указания в отношении товарных знаков, знаков обслуживания, фирменных наименований, патентов, полезных моделей, промышленных образцов, наименование страны происхождения товара, требования к товарам, информации, работам, услугам при условии, что такие требования или указания влекут за собой ограничение количества участников закупки.

Согласно пункта 2 части 1 статьи 33 Закона №44-ФЗ использование при составлении описания объекта закупки показателей, требований, условных обозначений и терминологии, касающихся технических

характеристик, функциональных характеристик (потребительских свойств) товара, работы, услуги и качественных характеристик объекта закупки, которые предусмотрены техническими регламентами, принятыми в соответствии с законодательством Российской Федерации о техническом регулировании, документами, разрабатываемыми и применяемыми в национальной системе стандартизации, принятыми в соответствии с законодательством Российской Федерации о стандартизации, иных требований, связанных с определением соответствия поставляемого товара, выполняемой работы, оказываемой услуги потребностям заказчика. Если заказчиком при составлении описания объекта закупки не используются установленные в соответствии с законодательством Российской Федерации о техническом регулировании, законодательством Российской Федерации о стандартизации показатели, требования, условные обозначения и терминология, в таком описании должно содержаться обоснование необходимости использования других показателей, требований, условных обозначений и терминологии.

Заказчиком в описание объекта закупки по позициям №1-3,6 включено в том числе следующее требование:

Упаковка	Одинарная фольгированная стерильная	Значение характеристики не может изменяться участником закупки	для сохранности стерильности и исключения занесения инфекции
----------	-------------------------------------	--	--

ГОСТ 31620-2012 "Межгосударственный стандарт. Материалы хирургические шовные. Общие технические требования. Методы испытаний" (далее - ГОСТ 31620-2012) распространяется на хирургические шовные материалы.

В соответствии с пунктами 7.1.1 и 7.1.2 ГОСТ 31620-2012 упаковка шовных материалов должна соответствовать ГОСТ ISO 11607. Стерилизационная упаковка должна обеспечивать сохранность стерильности и функциональных свойств шовного материала в течение всего срока годности при определенных производителем условиях транспортирования и хранения.

(ГОСТ ISO 11607, статья 3.7) стерилизационная упаковка: Первичное защитное устройство, в котором производится финишная стерилизация медицинских изделий, защищающее содержимое до заданного уровня защиты в течение всего срока годности (то есть создающее защиту от физического, микробного и химического воздействия).

Комиссия Приморского УФАС России, исследовав имеющиеся письменные доказательства Заявителя и Заказчика, установила, что упаковка сохраняет шовный материал от негативного воздействия света, влаги и пр. вне зависимости от материала самой упаковки. Поставка товара в той или иной упаковке не влияет на стерильность товара. Использование фольги в упаковке шовного материала определяется производителем, а не Заказчиком исходя из его потребностей.

Учитывая изложенное, Комиссия Приморского УФАС России приходит к выводу о том, что Заказчик нарушил часть 1 статьи 33 Закона №44-ФЗ.

Ответственность за указанное нарушение предусмотрена частью 4.2 статьи 7.30 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях.

На основании вышеизложенного, руководствуясь ст. ст. 99, 106 Закона № 44-ФЗ, Комиссия Приморского УФАС России,

РЕШИЛА:

1. Признать жалобу ИП Галимовой Г.И. на действия закупочной комиссии – КГБУЗ «Спасская городская больница» при проведении запроса котировок в электронной форме на поставку шовных материалов (Хирургия 2) (извещение № 0320300057124000137) необоснованной.
2. по результатам проведенной внеплановой проверки признать, что Заказчик допустил нарушение части 1 статьи 33 Закона № 44-ФЗ.
3. Выдать заказчику и оператору электронной площадки обязательное для исполнения предписание об устранении нарушения Закона № 44-ФЗ, допущенного при проведении запроса котировок.
4. Передать материалы дела ответственному должностному лицу для возбуждения административного производства.

Заместитель председателя Комиссии: <...>

Члены комиссии: <...>