

РЕШЕНИЕ

22.01.2024 Дело № 073/06/106-23/2024

г. Ульяновск

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Ульяновской области по контролю закупок в составе:

- председателя комиссии - заместителя руководителя управления – начальника отдела <...>;
- заместителя начальника отдела <...>;
- специалиста-эксперта <...>;
- членов комиссии: - от Агентства государственных закупок Ульяновской области:
- в присутствии (с использованием системы видео конференц-связи), - <...> (доверенность № 49 от 09.01.2024),
- от ИП Д<...>;
- <...>. (паспорт, выписка из ЕГРИП),
- от ГУЗ «ЦГКБ г. Ульяновска», от комиссии по осуществлению закупок:
- <...> (доверенность № 269-01-13 от 19.09.2023, паспорт),

рассмотрев дело № 073/06/106-23/2024 по жалобе ИП Д<...> (далее - заявитель) на действия комиссии по осуществлению закупок при проведении электронного аукциона № 0168500000623005657 (наименование объекта закупки – «Стол операционный универсальный»; заказчик – Государственное учреждение здравоохранения «Центральная городская клиническая

больница г. Ульяновска» (далее – заказчик), уполномоченный орган – Агентство государственных закупок Ульяновской области (далее – уполномоченный орган); начальная (максимальная) цена контракта – 1 170 000,00 руб., дата подведения итогов - 12.01.2024) по признакам нарушения 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 порядке, предусмотренном главой 6 Закона о контрактной системе,

УСТАНОВИЛА:

Вх. № 272-ЭП/24 от 16.01.2024 (дата размещения в ЕИС – 15.01.2024) в Ульяновское УФАС России поступила жалоба ИП Д<...> на действия комиссии по осуществлению закупок при проведении электронного аукциона № 0168500000623005657.

Содержание жалобы составило указание на то, что в нарушение требований

законодательства о контрактной системе, комиссия признала заявку ИП Д<...> несоответствующей требованиям извещения по причине предоставления недостоверной информации в отношении товара, тогда как предложенный заявителем стол операционный DST в исполнении DST-3003 соответствует всем установленным в извещении требованиям, что подтверждается информацией с сайта Росздравнадзора и инструкцией по эксплуатации товара.

Вх. № 313-ЭП/24 от 16.01.2024 в Ульяновское УФАС России от уполномоченного органа поступили возражения на жалобу, содержащие указание, на то, решение каждого члена комиссии отражено в протоколе.

На заседании Комиссии 19.01.2024, проводимом в дистанционном режиме, заявитель поддержал доводы жалобы, представители заказчика, уполномоченного органа, а также член комиссии по осуществлению закупок с доводами жалобы не согласились, поддержали представленные письменные возражения. В рассмотрении жалобы объявлялся перерыв до 15 час. 30 мин. 22.01.2024 для документального анализа материалов дела.

Вх. № 406-ЭП/24 от 19.01.2024 в Ульяновское УФАС России от заказчика поступили возражения на жалобу, содержащие указание, в том числе на следующее.

Из 9 оснований для отклонения заявитель в своей жалобе опровергает только 6. Доказательства, подтверждающие наличие оставшихся 3 характеристик у предлагаемого к поставке товара заявителем не представлено, следовательно, заявка ИП Д<...> не может быть признана соответствующей.

Вх. № 429-ЭП/24 от 22.01.2024 в Ульяновское УФАС России от ИП Д<...> поступили дополнения к жалобе, включающие в себя ответ ИП К<...>, которые подтверждают наличие спорных характеристик у предложенного заявителем товара.

Комиссией Ульяновского УФАС России установлено следующее.

В единой информационной системе в сфере закупок (www.zakupki.gov.ru) 22.12.2023 было опубликовано извещение о проведении электронного аукциона № 0168500000623005657, наименование объекта закупки – «Стол операционный универсальный» (начальная (максимальная) цена контракта – 1 170 000,00 руб.).

Согласно протоколу подачи ценовых предложений от 11.01.2024 на участие в указанной закупке поступило 3 заявки, цена была снижена на 25,50 %.

В соответствии с протоколом подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя) от 12.01.2024 заявки двух участников закупки были признаны несоответствующими требованиям извещения и законодательства, определен победитель.

Рассмотрев представленные материалы, Комиссия Ульяновского УФАС России приняла решение признать жалобу ИП Д<...> необоснованной. При этом Комиссия исходила из следующего.

Согласно подпункту «а» пункта 2 части 1 статьи 43 Закона о контрактной системе для участия в конкурентном способе заявка на участие в закупке, если иное не предусмотрено Законом о контрактной системе, должна содержать предложение участника закупки в отношении объекта закупки с учетом положений части 2 статьи

43 Закона о контрактной системе характеристики предлагаемого участником закупки товара, соответствующие показателям, установленным в описании объекта закупки в соответствии с частью 2 статьи 33 Закона о контрактной системе, товарный знак (при наличии у товара товарного знака).

Согласно подпункту «в» пункта 2 части 1 статьи 43 Закона о контрактной системе для участия в конкурентном способе заявка на участие в закупке, если иное не предусмотрено Законом о контрактной системе, 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, документацией о закупке, если Законом о контрактной системе предусмотрена документация о закупке). Заказчик не вправе требовать представление указанных документов, если в соответствии с законодательством Российской Федерации они передаются вместе с товаром.

Согласно части 4 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее - Закон об охране здоровья) 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.

В силу пункта 2 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416 (далее - Правила) государственной регистрации подлежат любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также вместе с другими принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению, включая специальное программное обеспечение, и предназначенные производителем (изготовителем) для профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации заболеваний, мониторинга состояния организма человека, проведения медицинских исследований, восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма, предотвращения или прерывания беременности, функциональное назначение которых не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия на организм человека.

Пунктом 6 Правил установлено, что документом, подтверждающим факт государственной регистрации медицинского изделия, является регистрационное удостоверение на медицинское изделие (далее - регистрационное удостоверение). Форма регистрационного удостоверения утверждается регистрирующим органом.

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

В соответствии с подпунктом «г» пункта 10 Правил 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.

Таким образом, руководство по эксплуатации медицинского изделия и инструкция по применению входят в состав регистрационного досье и представляются в числе обязательных документов при регистрации медицинского изделия.

В соответствии с пунктом 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-телекоммуникационной сети «Интернет».

Кроме того, в силу пункта 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 изменений 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 № 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 Постановлением № 1650 срок.

На основании изложенного, Комиссия Ульяновского УФАС считает, что информация, размещенная на сайте Росздравнадзора, в том числе, руководство по эксплуатации, инструкция по использованию медицинского изделия, является актуальной и обладает юридической силой, следовательно, при рассмотрении заявок участников закупки комиссия по осуществлению закупок должна руководствоваться, в том числе, сведениями, размещенными на сайте Росздравнадзора, которые являются открытыми и доступны без каких-либо ограничений.

Согласно извещению о проведении электронного аукциона № 0168500000623005657

объектом закупки является поставка стола операционного.

Извещение о проведении электронного аукциона № 0168500000623005657 и приложение к нему (файл «Описание объекта закупки.doc») включают в себя требования к закупаемому товару, в том числе показатели товаров, требования к значениям показателей и требования заказчика к указанию значений показателей участником закупки, в том числе такие как:

- «Регулируемая головная секция – да - Значение характеристики не может изменяться участником закупки»;
- «Тип привода – электромеханический - Значение характеристики не может изменяться участником закупки»;
- «Грузоподъемность – 180 килограмм - Участник закупки указывает в заявке конкретное значение характеристики»;
- «Привод спинной секции- электромеханический - Значение характеристики не может изменяться участником закупки»;
- «Комплектация поставки: ремень для фиксации рук и ног – ≥ 4 штуки - Участник закупки указывает в заявке конкретное значение характеристики»;
- «Высота подъема встроенного почечного валика – ≥ 100 миллиметров - Участник закупки указывает в заявке конкретное значение характеристики»;
- «Привод, обеспечивающий подъем/опускание панели – электромеханический - Значение характеристики не может изменяться участником закупки»;
- «Приводы, обеспечивающие продольный и боковой наклоны панели – электромеханический - Значение характеристики не может изменяться участником закупки»;
- «Комплект поставки: ремень фиксации пациента – ≥ 1 штука - Участник закупки указывает в заявке конкретное значение характеристики».

Также, пунктом 7 приложения к извещению № 0168500000623005657 «Требования к содержанию, составу заявки на участие в закупке» установлено, что заявка на участие в аукционе должна содержать копию регистрационного удостоверения или информацию о таком удостоверении (реквизиты регистрационного удостоверения, наименование медицинского изделия и производителя).

Пунктом 4 части 4 статьи 49 Закона о контрактной системе установлено, что не позднее одного часа с момента завершения процедуры подачи ценовых предложений оператор электронной площадки направляет заказчику протокол, предусмотренный пунктом 2 части 4 статьи 49 Закона о контрактной системе, заявки на участие в закупке, а также предусмотренные пунктами 2 и 3 части 6 статьи 43 Закона о контрактной системе, информацию и документы участников закупки, подавших такие заявки.

Согласно подпункту «а» пункта 1 части 5 статьи 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 статьи 49 Закона о контрактной системе, 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.

Пунктом 8 части 12 статьи 48 Закона о контрактной системе установлено, что при рассмотрении вторых частей заявок на участие в закупке соответствующая заявка подлежит отклонению в случаях выявления недостоверной информации, содержащейся в заявке на участие в закупке.

Так, в ходе анализа заявок на участие, а также документов и сведений, полученных в ходе проведения контрольного мероприятия, Комиссией Ульяновского УФАС России было установлено следующее.

В соответствии с протоколом подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя) от 12.01.2024 заявка участника № 19 (ИП Д<...>) была признана несоответствующей требованиям извещения и законодательства по следующим основаниям:

*«(п.8 ч.12 ст. 48) - выявление недостоверной информации, содержащейся в заявке на участие в закупке (Положение закона: п.8 ч.12 ст.48 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ Требования извещения, описание объекта закупки
Обоснование: выявления недостоверной информации, содержащейся в заявке на участие в закупке, а именно участник аукциона предоставил следующие характеристики: - Регулируемая головная секция-Да. Да. Однако, данный показатель не обладает заявленными характеристиками, согласно инструкции по применению медицинского изделия, содержащейся в государственном реестре медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, регистрационного удостоверения № РЗН 2013/25 от 08.02.2013, регулируемая головная секция отсутствует у данного товара - Тип привода- электромеханический. Однако, данный показатель не обладает заявленными характеристиками, согласно инструкции по применению медицинского изделия, содержащейся в государственном реестре медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, регистрационного удостоверения № РЗН 2013/25 от 08.02.2013, Тип привода у данного товара электрогидравлический. - Грузоподъемность-180кг. Однако, данный показатель не обладает заявленными характеристиками, согласно инструкции по применению медицинского изделия, содержащейся в государственном реестре медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, регистрационного удостоверения № РЗН 2013/25 от 08.02.2013, Грузоподъемность у данного товара составляет 240 кг - Привод, обеспечивающий подъём/опускание панели-электромеханический. Однако, данный показатель не обладает заявленными характеристиками, согласно инструкции по применению*

медицинского изделия, содержащейся в государственном реестре медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, регистрационного удостоверения № РЗН 2013/25 от 08.02.2013, Привод, обеспечивающий подъём/опускание панели у данного товара электрогидравлический. - Привод, обеспечивающий подъём/опускание панели-электромеханический. Однако, данный показатель не обладает заявленными характеристиками, согласно инструкции по применению медицинского изделия, содержащейся в государственном реестре медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, регистрационного удостоверения № РЗН 2013/25 от 08.02.2013, Привод, обеспечивающий подъём/опускание панели у данного товара электрогидравлический. - Приводы, обеспечивающие продольный и боковой наклоны панели-электромеханические. Однако, данный показатель не обладает заявленными характеристиками, согласно инструкции по применению медицинского изделия, содержащейся в государственном реестре медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, регистрационного удостоверения № РЗН 2013/25 от 08.02.2013, Приводы, обеспечивающие продольный и боковой наклоны панели у данного товара электрогидравлические. - Привод спинной секции-электромеханический. Однако, данный показатель не обладает заявленными характеристиками, согласно инструкции по применению медицинского изделия, содержащейся в государственном реестре медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, регистрационного удостоверения № РЗН 2013/25 от 08.02.2013, Привод спинной секции у данного товара электрогидравлический.)».

При этом, в ходе анализа заявки на участие в аукционе участника № 19 (ИП Д<...>) Комиссией Ульяновского УФАС России было установлено, что в составе заявки в отношении товара, предлагаемого к поставке «Стол операционный универсальный» в исполнении DST-3003 предоставлено регистрационное удостоверение № РЗН 2013/25 от 08.02.2013 (производитель – «Shandong Yuda Medical Equipment Co., Ltd» (КНР), а также указано, что данный товар обладает всеми характеристиками, соответствующими требованиям, установленным в извещении.

Вместе с тем, руководство по эксплуатации (эксплуатационная документация), которое размещено на сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (<https://roszdravnadzor.gov.ru>) не подтверждает наличие таких заявленных в заявке № 19 характеристик как «Высота подъёма встроенного почечного валика – 100 миллиметров», «Комплектация поставки: ремень для фиксации рук и ног – 4 штуки», а грузоподъемность стола, предложенного заявителем составляет 240 кг, что не соответствует информации, указанной в заявке № 19 по данной характеристике (180 кг.).

Представленное заявителем письмо ИП К<...> от 22.01.2024 не может служить подтверждением достоверности представленной в составе заявки информации о товаре, так как данное лицо (ИП К<...>) не является производителем (изготовителем товара), а также не представлено сведений, подтверждающих, что данный

индивидуальный предприниматель является уполномоченным представителем производителя (изготовителя) медицинского изделия на территории Российской Федерации.

Таким образом, представленная в заявке № 19 (ИП Д<...>) информация о предлагаемом к поставке товаре стол операционный DST в исполнении DST-3003 (регистрационное удостоверение № РЗН 2013/25 от 08.02.2013) по ряду характеристик не соответствует сведениям, размещенным Росздравнадзором в регистрационном досье, из чего следует, что данный участник представил недостоверную информацию относительно характеристик предлагаемого к поставке товара и заявка № 19 была обоснованно отклонена комиссией по осуществлению закупок на основании пункта 8 части 12 статьи 48 Закона о контрактной системе.

Учитывая изложенное, жалоба ИП Д<...> является необоснованной.

Комиссия, руководствуясь частью 1 статьи 2, пунктом 1 части 15, пункта 2 части 22 статьи 99, частью 8 статьи 106 Закона о контрактной системе,

РЕШИЛА:

Признать жалобу ИП Д<...> необоснованной.

Председатель комиссии: <...>

<...>

Члены комиссии:

<...>

Решение может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев со дня его принятия.