

РЕШЕНИЕ

о нарушении законодательства Российской Федерации о контрактной системе № 058/06/106-739/2023

13 декабря 2023 года г. Пенза, ул. Урицкого, 127

Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Пензенской области по контролю в сфере закупок (далее – Комиссия, Комиссия Управления) в составе:

- Казаковой Е.А. – заместителя председателя Комиссии, начальника отдела контроля закупок,
- Фроловой А.А. – члена Комиссии, главного специалиста-эксперта отдела контроля закупок,
- Присталовой Н.Ю. – члена Комиссии, ведущего специалиста-эксперта отдела контроля закупок,

при участии:

со стороны основного заказчика – ГБУЗ «Белинская районная больница»: Скрягиной Н.В. – представителя по доверенности,

со стороны уполномоченного органа – МЭРП Пензенской области: Михейкиной А.Д. – представителя по доверенности,

со стороны подателя жалобы ООО «МО Отдел медицинской техники»: Бутнары М.П. (до перерыва), Меликидзе О.В.

рассмотрев жалобу ООО «МО «Отдел медицинской техники» на действия комиссии при проведении уполномоченным органом – МЭРП Пензенской области для нужд учреждений здравоохранения Пензенской области совместного электронного аукциона «Поставка медицинских изделий (Электрокардиограф портативный 12-канальный (с возможностью передачи данных) для нужд учреждений здравоохранения Пензенской области» (извещение № 0155200000923000748 от 23.11.2023 опубликовано на сайте www.zakupki.gov.ru), руководствуясь Федеральным законом 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),

УСТАНОВИЛА:

08.12.2023 в Пензенском УФАС России зарегистрирована жалоба ООО «МО «Отдел медицинской техники» на действия комиссии при проведении уполномоченным органом – МЭРП Пензенской области для нужд учреждений здравоохранения Пензенской области совместного электронного аукциона «Поставка медицинских изделий (Электрокардиограф портативный 12-канальный (с возможностью передачи данных) для нужд учреждений здравоохранения Пензенской области» (извещение № 0155200000923000748 от 23.11.2023 опубликовано на сайте www.zakupki.gov.ru).

В соответствии с требованиями статьи 106 Закона о контрактной системе жалоба принята и назначена к рассмотрению на 12.12.2023 в 11 часов 45 минут.

Представители заявителя, заказчика, уполномоченного органа участвуют в рассмотрении жалобы дистанционно в порядке, предусмотренном письмом ФАС России от 03.04.2020 № ИА/27903/20.

По мнению подателя жалобы, аукционной комиссией неправомерно отклонена заявка ООО «МО «Отдел медицинской техники» в рамках действия механизма постановления Правительства РФ от 10.07.2019 № 878 «О мерах стимулирования производства радиоэлектронной продукции на территории Российской Федерации при осуществлении закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд, о внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 16 сентября 2016 г. N 925 и признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации» (далее – Постановление № 878). Так, податель жалобы, учитывая опыт участия в подобных закупках, полагает, что участниками закупки могли быть предложены к поставке электрокардиограф 3-6 канальный ЭКЗТЦ-3/6-04 «АКСИОН» с микропроцессорным управлением и

автоматической обработкой ЭКГ по ТУ 9441-112-43674401-2004, который не отвечает требованиям извещения в соответствии с инструкцией по эксплуатации, размещенной на сайте Росздравнадзора в рамках регистрационного удостоверения (далее - РУ) № ФСР 2008/01874 от 22.12.2014, а также электрокардиограф производства ООО «НПП «Монитор», по которому в настоящее время отсутствует действующая запись в реестре российской радиоэлектронной продукции. Таким образом, заявки участников, предложивших к поставке электрокардиограф «АКСИОН», должны были быть отклонены в соответствии с пунктом 8 части 12 статьи 48 Закона о контрактной системе, а заявки участников, предложивших к поставке электрокардиограф производства ООО «НПП «Монитор», приравнены к заявкам, предложившим товар иностранного происхождения. В таком случае, заявка ООО «МО «Отдел медицинской техники» не подлежала отклонению и в силу самого низкого предложения о цене контрактов Общество могло быть признано победителем закупки.

Представители уполномоченного органа и заказчика поддержали доводы, изложенные в отзывах на жалобу, указав, что считают жалобу необоснованной, а требования заявителя не подлежащими удовлетворению.

В связи с необходимостью дополнительного анализа представленных сторонами документов и сведений в целях наиболее полного и объективного рассмотрения жалобы Комиссией Управления объявлен перерыв в рассмотрении жалобы до 13 часов 45 минут 13.12.2023 года, после чего рассмотрение жалобы по существу продолжено.

В результате рассмотрения жалобы и осуществления в соответствии с частью 15 статьи 99 Закона контрактной системы внеплановой проверки, Комиссия Управления установила следующее.

23.11.2023 уполномоченным органом для нужд учреждений здравоохранения на официальном сайте www.zakupki.gov.ru размещено извещение № 0155200000923000748 о проведении совместного электронного аукциона «Поставка медицинских изделий (Электрокардиограф портативный 12-канальный (с возможностью передачи данных) для нужд учреждений здравоохранения Пензенской области».

Начальная (максимальная) цена контрактов – 3 681 500,00 руб.

Дата и время окончания срока подачи заявок 01.12.2023 09:00 (МСК)

Дата проведения процедуры подачи предложений о цене контракта либо о сумме цен единиц товара, работы, услуги 01.12.2023

Дата подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя) 05.12.2023

ИКЗ:

232583100289558310100100520012660244
232580600220358060100100370012660244
232583200060458320100100300012660244
233583300014958330100100430012660244
232582300408858230100100570012660244
232582100112358210100100260012660244
232581000134758100100100710012660244
232581300089558130100100430012660244
232583000053558050100100870012660244
232581700060058170100100830012660244
232581200583758120100100510012660244
232581900173658030100100930012660244
232582700165958270100101090012660244
232581800370958180100101100012660244

В соответствии с частью 1 статьи 42 Закона о контрактной системе при осуществлении закупки путем проведения открытых конкурентных способов заказчик формирует с использованием единой информационной системы, подписывает усиленной электронной подписью лица, имеющего право действовать от имени заказчика, и размещает в единой информационной системе извещение об осуществлении закупки.

Пунктом 1 части 2 статьи 42 Закона о контрактной системе определено, что извещение об осуществлении закупки, если иное не предусмотрено настоящим Федеральным законом, должно содержать электронные документы, в том числе, описание объекта закупки в соответствии со статьей 33 настоящего Федерального закона.

Из пункта 1 части 1 статьи 33 Закона о контрактной системе следует, что в описании объекта закупки указываются 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. Допускается использование в описании объекта закупки указания на товарный знак при условии сопровождения такого указания словами «или эквивалент» либо при условии несовместимости товаров, на которых размещаются другие товарные знаки, и необходимости обеспечения взаимодействия таких товаров с товарами, используемыми заказчиком, либо при условии закупок запасных частей и расходных материалов к машинам и оборудованию, используемым заказчиком, в соответствии с технической документацией на указанные машины и оборудование.

Частью 2 статьи 33 Закона о контрактной системе установлено, что описание объекта закупки в соответствии с требованиями, указанными в части 1 настоящей статьи, должно содержать показатели, позволяющие определить соответствие закупаемых товара, работы, услуги установленным заказчиком требованиям. При этом указываются максимальные и (или) минимальные значения таких показателей и (или) значения показателей, которые не могут изменяться.

Не допускается включение в описание объекта закупки (в том числе в форме требований к качеству, техническим характеристикам товара, работы или услуги, требований к функциональным характеристикам (потребительским свойствам) товара) требований к производителю товара, к участнику закупки (в том числе требования к квалификации участника закупки, включая наличие опыта работы), а также требования к деловой репутации участника закупки, требования к наличию у него производственных мощностей, технологического оборудования, трудовых, финансовых и других ресурсов, необходимых для производства товара, поставка которого является предметом контракта, для выполнения работы или оказания услуги, являющихся предметом контракта, за исключением случаев, если возможность установления таких требований к участнику закупки предусмотрена настоящим Федеральным законом (часть 3 статьи 33 Закона о контрактной системе).

Согласно извещению об электронном аукционе объектом закупки является поставка медицинских изделий (Электрокардиограф портативный 12-канальный (с возможностью передачи данных) для нужд учреждений здравоохранения Пензенской области.

Описанием объекта закупки, приложенным к извещению, предусмотрены следующие характеристики закупаемых медицинских изделий:

№ п/п	Наименование и описание товара	Характеристики и показатели товара			Инструкция по заполнению характеристик в заявке
		Характеристика (параметр)	Значение характеристик	Ед. изм.	
1	Электрокардиограф	Анализ аритмий	да		Согласно извещению о проведении электронного аукциона
		Вывод ЭКГ на печать	Встроенный принтер		
		Дисплей	да		
		Категория пациентов	Взрослые		
		Подключение к ПК	да		
		Электропитание регистратора	220	В	
		Питание от бортовой сети автомобиля	да		

	Модуль GSM	да	
	Автоматический контроль качества контакта электрод-кожа	да	
	Автоматическое измерение амплитудно-временных параметров ЭКГ	да	
	Количество синхронно регистрируемых каналов, максимальное	12	шт
	Масса основного блока	≥ 0.2 и ≤ 3	кг

При этом как установлено в рамках рассмотрения жалобы заказчиком допущена техническая ошибка в прикрепленном файле описания объекта закупки, а именно в показателе «Питание от бортовой сети автомобиля» - указано «да», в структурированном виде в извещении указано «нет», правильным требованием является указание «нет», которое содержалось во всех заявках участников закупки в структурированном виде.

В рассматриваемом случае в извещении о закупке установлено ограничение в рамках национального режима в соответствии с Постановлением № 878.

Согласно пункту 3 Постановления № 878 при осуществлении закупок радиоэлектронной продукции, включенной в перечень, за исключением установленного пунктом 3(1) настоящего постановления случая, заказчик отклоняет все заявки, содержащие предложения о поставке радиоэлектронной продукции, происходящей из иностранных государств (за исключением государств - членов Евразийского экономического союза), при условии, что на участие в закупке подана 1 (или более) удовлетворяющая требованиям извещения об осуществлении закупки, документации о закупке (в случае если Федеральным законом «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» предусмотрена документация о закупке) заявка, содержащая предложение о поставке радиоэлектронной продукции, страной происхождения которой являются только государства - члены Евразийского экономического союза.

В соответствии с пунктом 3(2) Постановления № 878 за исключением случаев, установленных настоящим постановлением:

подтверждением страны происхождения радиоэлектронной продукции

является наличие сведений о такой продукции в реестре или евразийском реестре промышленных товаров государств - членов Евразийского экономического союза, правила формирования и ведения которого устанавливаются правом Евразийского экономического союза (далее - евразийский реестр промышленных товаров);

подтверждением соответствия радиоэлектронной продукции первому уровню является наличие в реестровой записи из реестра или евразийского реестра промышленных товаров сведений о первом уровне радиоэлектронной продукции.

Пунктом 3(3) Постановления № 878 установлено, то для подтверждения соответствия радиоэлектронной продукции требованиям, предусмотренным пунктом 3(2) настоящего постановления, участник закупки указывает (декларирует) в составе заявки на участие в закупке номер реестровой записи из реестра или евразийского реестра промышленных товаров, а для целей подтверждения первого уровня радиоэлектронной продукции - также сведения о первом уровне радиоэлектронной продукции.

В соответствии с частью 1 статьи 43, частью 1 статьи 49 Закона о контрактной системе для участия в конкурентном способе заявка на участие в закупке, если иное не предусмотрено настоящим Федеральным законом, должна содержать:

2) предложение участника закупки в отношении объекта закупки:

а) с учетом положений части 2 настоящей статьи характеристики предлагаемого участником закупки товара, соответствующие показателям, установленным в описании объекта закупки в соответствии с частью 2 статьи 33 настоящего Федерального закона, товарный знак (при наличии у товара товарного знака);

б) наименование страны происхождения товара в соответствии с общероссийским классификатором, используемым для идентификации стран мира, с учетом положений части 2 настоящей статьи;

в) 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 настоящим Федеральным законом предусмотрена документация о закупке). Заказчик не вправе требовать представление указанных документов, если в соответствии с законодательством Российской Федерации они передаются вместе с товаром;

5) информация и документы, предусмотренные нормативными

правовыми актами, принятыми в соответствии с частями 3 и 4 статьи 14 настоящего Федерального закона (в случае, если в извещении об осуществлении закупки, документации о закупке (если настоящим Федеральным законом предусмотрена документация о закупке) установлены предусмотренные указанной статьей запреты, ограничения, условия допуска). В случае отсутствия таких информации и документов в заявке на участие в закупке такая заявка приравнивается к заявке, в которой содержится предложение о поставке товаров, происходящих из иностранного государства или группы иностранных государств, работ, услуг, соответственно выполняемых, оказываемых иностранными лицами.

В электронном документе «Требования к содержанию и составу заявки» предусмотрен следующие требования в отношении предложения участника закупки о товаре:

- характеристики предлагаемого участником закупки товара, соответствующие показателям, установленным в описании объекта закупки, товарный знак (при наличии у товара товарного знака). Указанная информация может не включаться в заявку на участие в закупке в случае указания заказчиком в описании объекта закупки товарного знака и предложения участником закупки товара, в том числе поставляемого заказчику при выполнении закупаемых работ, оказании закупаемых услуг, обозначенного таким товарным знаком,
- наименование страны происхождения товара в соответствии с общероссийским классификатором, используемым для идентификации стран мира,
- документы/копии документов, подтверждающие соответствие товара, работы или услуги требованиям, установленным в соответствии с законодательством Российской Федерации и извещением об осуществлении закупки: **не установлено**,
- Информация и документы/копии документов, предусмотренные нормативными правовыми актами, принятыми в соответствии с частями 3 и 4 статьи 14 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ (в случае, если в извещении об осуществлении закупки установлены запреты, ограничения, условия допуска). В случае отсутствия таких информации и документов в заявке на участие в закупке такая заявка приравнивается к заявке, в которой содержится предложение о поставке товаров, происходящих из иностранного государства или группы иностранных государств, работ, услуг, соответственно выполняемых, оказываемых иностранными лицами: в соответствии со статьей 14 Закона о контрактной системе, пунктом 3 постановления Правительства РФ от 10.07.2019 № 878 «О мерах стимулирования производства радиоэлектронной продукции на территории Российской Федерации при осуществлении закупок товаров, работ, услуг для обеспечения

государственных и муниципальных нужд, о внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 16 сентября 2016 г. № 925 и признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации» (далее – Постановление №878), подтверждением соответствия радиоэлектронной продукции условиям, предусмотренным пункта 3 Постановления № 878, участник закупки в составе заявки на участие в закупке указывает (декларирует) в составе заявки на участие в закупке номер реестровой записи и в реестра российской радиоэлектронной продукции или евразийского реестра промышленных товаров.

Согласно 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:

1) члены комиссии по осуществлению закупок:

а) рассматривают заявки на участие в закупке, информацию и документы, направленные оператором электронной площадки в соответствии с пунктом 4 части 4 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;

б) на основании информации, содержащейся в протоколе подачи ценовых предложений, а также результатов рассмотрения, предусмотренного подпунктом "а" настоящего пункта, присваивают каждой заявке на участие в закупке, признанной соответствующей извещению об осуществлении закупки, порядковый номер в порядке возрастания минимального ценового предложения участника закупки, подавшего такую заявку (за исключением случая, предусмотренного пунктом 9 части 3 настоящей статьи, при котором порядковые номера заявкам участников закупки, подавших ценовые предложения после подачи ценового предложения, предусмотренного абзацем первым пункта 9 части 3 настоящей статьи, присваиваются в порядке убывания размера ценового предложения участника закупки), и с учетом положений нормативных правовых актов, принятых в соответствии со статьей 14 настоящего Федерального закона. Заявке на участие в закупке победителя определения поставщика (подрядчика, исполнителя) присваивается первый номер;

2) заказчик формирует с использованием электронной площадки протокол подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя), который должен содержать информацию, предусмотренную пунктами 1, 2, 4 - 7 части 17 статьи 48 настоящего Федерального закона.

После подписания членами комиссии по осуществлению закупок такого протокола усиленными электронными подписями заказчик подписывает его усиленной электронной подписью лица, имеющего право действовать от имени заказчика, и направляет оператору электронной площадки.

Согласно части 12 статьи 48 Закона о контрактной системе 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;**

9) указания информации о предложении участника закупки, предусмотренном пунктом 3 или пунктом 4 части 1 статьи 43 настоящего Федерального закона.

Как следует из протокола подведения итогов определения поставщика от 05.12.2023 для участия в закупке были поданы 7 заявок, 6 из них признаны соответствующими, 1 заявка (подателя жалобы) отклонена в рамках действия механизма Постановления № 878.

В соответствии с материалами по жалобе 3 участника закупки из 7 включая победителя закупки предложили к поставке электрокардиограф 3-6 канальный ЭКЗТЦ-3/6-04 «АКСИОН» с микропроцессорным управлением и автоматической обработкой ЭКГ по ТУ 9441-112-43674401-2004 в рамках РУ № ФСР 2008/01874 от 22.12.2014.

Согласно части 1 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – Закон № 323-ФЗ) медицинскими изделиями являются 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 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 метаболитического воздействия на организм человека.

Согласно части 3 статьи 38 Закона № 323-ФЗ обращение медицинских изделий включает в себя технические испытания, токсикологические исследования, клинические испытания, экспертизу качества, эффективности и безопасности медицинских изделий, их государственную регистрацию, производство, изготовление, ввоз на территорию Российской Федерации, вывоз с территории Российской Федерации, подтверждение соответствия, хранение, транспортировку, реализацию, монтаж, наладку, применение,

эксплуатацию, в том числе техническое обслуживание, предусмотренное нормативной, технической и (или) эксплуатационной документацией производителя (изготовителя), а также ремонт, утилизацию или уничтожение. Производитель (изготовитель) медицинского изделия разрабатывает техническую и (или) эксплуатационную документацию, в соответствии с которой осуществляются производство, изготовление, хранение, транспортировка, монтаж, наладка, применение, эксплуатация, в том числе техническое обслуживание, а также ремонт, утилизация или уничтожение медицинского изделия. Требования к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия устанавливаются уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

В соответствии с частью 4 статьи 38 Закона 323-ФЗ 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.

Порядок государственной регистрации медицинских изделий, подлежащих обращению на территории Российской Федерации, установлен Правилами государственной регистрации медицинских изделий, утвержденными Постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416 (далее – Правила № 1416).

Пунктом 6 Правил № 1416 установлено, что документом, подтверждающим факт государственной регистрации медицинского изделия, является регистрационное удостоверение на медицинское изделие.

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.

Порядок внесения изменений, указанных в пункте 37 Правил № 1416 осуществляется в соответствии с п.п. 38, 45-48 Правил № 1416.

Таким образом, в случае если совершенствуются свойства и характеристики медицинского изделия, то держатель регистрационного удостоверения обязан обратиться в Росздравнадзор с соответствующим заявлением, для внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, в порядке, предусмотренном п.п. 38, 45-48 Правил № 1416.

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.

Следовательно, Росздравнадзор размещает на официальном сайте документы и информацию, связанные с внесением изменений в инструкцию по применению медицинского изделия, если такие изменения производились в регламентированный постановлением Правительства № 1650 срок.

В рассматриваемом случае участники, предложившие к поставке электрокардиограф 3-6 канальный ЭКЗТЦ-3/6-04 «АКСИОН» с микропроцессорным управлением и автоматической обработкой ЭКГ по ТУ 9441-112-43674401-2004 в рамках РУ № ФСР 2008/01874 от 22.12.2014 в заявках указали характеристики, соответствующие требованиям извещения, в том числе, в отношении «Модуль GSM – да», а также «Количество синхронно регистрируемых каналов, максимальное – 12».

Вместе с тем, согласно руководству по эксплуатации, размещенному на сайте Росздравнадзора версия ЮМГИ.941311.019 РЭ отсутствует модуль GSM, а количество отведений – 3, 6.

Представитель уполномоченного органа указала, что аукционная комиссия не обладала сведениями о несоответствии представленной участниками закупки информации требованиям извещения, каких-либо сомнений в достоверности представленной информации не возникло. При этом при подготовке к рассмотрению жалобы на сайте производителя электрокардиографа было также изучено руководство по эксплуатации версия ЮМГИ.941311.024 РЭ, согласно которому изделие соответствует требованиям извещения.

Учитывая наличие спора о зарегистрированных характеристиках электрокардиографа, Комиссией Управления при принятии жалобы к рассмотрению был направлен запрос производителю ООО Концерн «Аксион» № ЕК/4561/23 от 08.12.2023.

Пензенское УФАС России просило сообщить следующую информацию:

1) соответствует ли электрокардиограф 3-6 канальный ЭКЗТЦ-3/6-04 «Аксион» с микропроцессорным управлением и автоматической обработкой ЭКГ по ТУ 9441-112- 43674401-2204 по регистрационному удостоверению ФСР 2008/01874 описанию объекта закупки, приведенному в данном запросе согласно требованиям извещения?

2) В случае, если соответствует, указать каким документом подтверждается данное соответствие в том числе в части характеристик: питание от бортовой сети автомобиля, модуль GSM, а также количество синхронно регистрируемых каналов, максимальное - 12.

3) В случае, если соответствует, указать каким образом зарегистрированы изменения, внесенные в технические характеристики оборудования, учитывая иные данные, размещенные в государственном реестре медицинских изделий.

4) В случае, если регистрация таких изменений не является обязательной, указать нормативно-правовое обоснование.

В полученном от ООО Концерн «Аксион» ответе от 12.12.2023 указано, что в настоящее время производителем проводятся работы по внесению изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, согласно вносимым изменениям медицинское изделие электрокардиограф 3-6 канальный ЭКЗТЦ-3/6-04 «Аксион» с микропроцессорным управлением и автоматической обработкой ЭКГ по ТУ 9441-112-43674401-2204 соответствует описанию объекта закупки.

Комиссия Управления приходит к выводу, что на момент подачи заявок и

подведения итогов электронного аукциона медицинское изделие электрокардиограф 3-6 канальный ЭКЗТЦ-3/6-04 «Аксион» с микропроцессорным управлением и автоматической обработкой ЭКГ по ТУ 9441-112-43674401-2204 не соответствует требованиям извещения, т.к. изменения в технических характеристиках изделия не зарегистрированы в надлежащем порядке.

Таким образом, участниками закупки, предложившими к поставке данное медицинское изделие, была представлена недостоверная информация, в связи с чем, данные заявки подлежали отклонению в соответствии с **пунктом 8 части 12 статьи 48 Закона о контрактной системе**, что в свою очередь свидетельствует об обоснованности довода жалобы.

Вместе с тем, в отношении передачи материалов по жалобе должностному лицу Управления для возбуждения дела об административном правонарушении по части 2 статьи 7.30 КоАП РФ, Комиссия Управления отмечает, что в силу Закона о контрактной системе у комиссии отсутствует обязанность по проверке достоверности информации, представленной в заявке участниками закупки в отношении предмета закупки. Сомнения в достоверности представленной информации могли возникнуть у комиссии при анализе РУ, представленных участниками закупки в составе заявки, в качестве документов, подтверждающих соответствие товара, вместе с тем, в рассматриваемом случае согласно требованиям к составу заявки, представление РУ не требовалось.

Также Комиссией Управления установлено, что 2 участниками закупки к поставке были предложены электрокардиографы 3-6-12 канальные с регистрацией ЭКГ в ручном и автоматическом режимах ЭК12Т-01-«Р-Д» производства ООО «НПП «Монитор», продекларированы сведения о записи в реестре РЭ-3365/21.

Представитель уполномоченного органа при рассмотрении заявок уточнила, что сведения в реестре российской радиоэлектронной продукции имеются, запись не исключена.

Как установлено Комиссией Управления в письме Минпромторга России от 28.11.2023 № 127999/11 указано следующее.

Минпромторг России обеспечивает формирование реестра в электронном виде с использованием государственной информационной системы промышленности (далее - ГИСП).

Реестровые записи, которые формируются в соответствии с порядком включения радиоэлектронной продукции в реестр, предусмотренного разделом II Правил, включая реализацию системы разграничения радиоэлектронной продукции на два уровня посредством указания сведений о таких уровнях в реестровой записи, доступны на сайте ГИСП по адресу: <https://gisp.gov.ru/pp719v2/pub/prod/rep/>

Все записи в данном разделе являются актуальными и реестровые номера (как сам реестровый номер в формате XXXX/XX/XXX, так и номер исторической реестровой записи в формате РЭ-XXXX/XX) могут быть использованы в качестве подтверждения наличия продукции в ЕРРРП.

Реестровые записи, которые формируются в соответствии с порядком включения радиоэлектронной продукции в реестр, предусмотренного разделом III Правил, доступны на сайте ГИСП по адресу: <https://gisp.gov.ru/pprf/marketplace/#/products>.

Вместе с тем, обращаем внимание, что в связи с особенностью ведения данного раздела в разделе указаны как действующие реестровые записи, так и недействующие (исключенные из реестра). В составе номера реестровой записи указана дата, до которой данная продукция считается как находящаяся в реестре. Для удобства пользователей недействующие реестровые записи дополнительно выделены серым фоном.

В рассматриваемом случае запись об электрокардиографе 3-6-12 канальном производства ООО «НПП «Монитор» РЭ-3365/21 в реестре по адресу <https://gisp.gov.ru/pp719v2/pub/prod/rep> отсутствует, она есть в реестре по адресу <https://gisp.gov.ru/pprf/marketplace/#/products>, однако в разделе сертификаты, патенты указана дата 31.03.2023, запись выделена серым цветом, т.е. исходя из позиции, указанной в письме Минпромторга России от 28.11.2023 № 127999/11, данная запись является недействующей.

Комиссия Управления отмечает, что в рассматриваемом случае доводом жалобы является несогласие участника закупки с действиями аукционной комиссии по отклонению заявки подателя жалобы.

При этом даже при отклонении заявок участников, предложивших к поставке электрокардиограф 3-6 канальный ЭКЗТЦ-3/6-04 «Аксион» в соответствии с пунктом 8 части 12 статьи 48 Закона о контрактной системе, а также при приравнивании заявок участников, предложивших к поставке электрокардиографы 3-6-12 канальные производства ООО «НПП «Монитор» к заявкам, предложившим товар иностранного происхождения в силу не подтверждения реестровой записи, заявка подателя жалобы в любом случае подлежит отклонению в рамках Постановления № 878, т.к. для участия в закупке также подана заявка № 115470616. Согласно данной заявке участником предложено к поставке медицинское изделие комплекс аппаратно-программный «Валента» производства ООО «Компания Нео» (такое же как и заявителем рассматриваемой жалобы), но при этом в заявке присутствуют сведения о реестровой записи.

В связи с изложенным, жалоба признается Комиссией Управления необоснованной.

Комиссия отмечает, что предписание об устранении выявленных нарушений выдано Комиссией Управления по результатам рассмотрения

жалобы ООО «Южно-Уральский центр снабжения» на действия комиссии при проведении уполномоченным органом – МЭРП Пензенской области для нужд учреждений здравоохранения Пензенской области совместного электронного аукциона «Поставка медицинских изделий (Электрокардиограф портативный 12-канальный (с возможностью передачи данных) для нужд учреждений здравоохранения Пензенской области» (извещение № 0155200000923000748 от 23.11.2023 опубликовано на сайте www.zakupki.gov.ru). Повторная выдача предписания не является целесообразной.

При совокупности указанных выше обстоятельств оценив материалы дела, выслушав доводы и объяснения сторон, руководствуясь частью 15 статьи 99, статьей 106 Закона о контрактной системе Комиссия Управления

РЕШИЛА:

1. Признать жалобу ООО «МО «Отдел медицинской техники» на действия комиссии при проведении уполномоченным органом – МЭРП Пензенской области для нужд учреждений здравоохранения Пензенской области совместного электронного аукциона «Поставка медицинских изделий (Электрокардиограф портативный 12-канальный (с возможностью передачи данных) для нужд учреждений здравоохранения Пензенской области» (извещение № 0155200000923000748 от 23.11.2023 опубликовано на сайте www.zakupki.gov.ru) необоснованной.
2. Признать комиссию нарушившей требования пункта 8 части 12 статьи 48 Закона о контрактной системе.
3. Предписание об устранении выявленных нарушений не выдавать.
4. Не передавать материалы по жалобе должностному лицу Управления для возбуждения дела об административном правонарушении.

В соответствии с частью 9 статьи 106 Закона о контрактной системе решение, принятое по результатам рассмотрения жалобы по существу, может быть обжаловано в судебном порядке в течение трех месяцев с даты его принятия.

Заместитель
председателя
комиссии

Е.А. Казакова

Члены комиссии

А.А. Фролова

Н.Ю. Присталова

2023-4504