

РЕШЕНИЕ № 054/06/48-1243/2022

19 июля 2022 года
Новосибирск

г.

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

с участием представителей:

....

рассмотрев в дистанционном режиме жалобу ИП Белобровой Е.Ю. на действия заказчика – ГКУ НСО «СТК И РМТБ» и ГКУ НСО «УКСис» при проведении электронного аукциона № 0851200000622004029 на поставку видеоэндоскопического комплекса, начальная (максимальная) цена контракта 6955000 руб.,

УСТАНОВИЛА:

В Новосибирское УФАС России обратилась ИП Белоброва Е.Ю. с жалобой на действия заказчика – ГКУ НСО «СТК И РМТБ» и ГКУ НСО «УКСис» при проведении электронного аукциона № 0851200000622004029 на поставку видеоэндоскопического комплекса.

Согласно протоколу подведения итогов определения поставщика (подрядчика, исполнителя) № 0851200000622004029 от 07.07.2022г. победителем аукциона признано ООО «КСМ-МЕД».

11.07.2022г. в ЕИС был размещен проект государственного контракта №22.0851200000622004029.

В соответствии с п. 1 ч. 2 ст. 51 Федерального закона от 05 апреля 2013 г. № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – ФЗ №44-ФЗ) заказчиком в проект контракта включена информация о товаре (производителе, стране происхождения товара, номере регистрационного удостоверения на товар), указанных в заявке победителя электронной процедуры.

Податель жалобы полагает, что победитель электронного аукциона предоставил недостоверную информацию о предлагаемом к поставке товаре, а именно, в соответствии с п. 3.10 приложения № 2 к государственному контракту победителем аукциона в электронной форме предложен к поставке видеоколоноскоп, входящий в видеокомплекс эндоскопический с цветным изображением для жёсткой и гибкой эндоскопии ВЭ-«АКСИ», выпускаемый по регистрационному удостоверению № РЗН 2013/855 от 11.07.2013, с длиной рабочей части 1700 мм.

Постановлением Правительства РФ от 30.09.2021 № 1650 утверждены Правила ведения государственного реестра медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий (далее - Правила).

В соответствии с п. 6 Правил реестр содержит электронный образ эксплуатационной документации производителя (изготовителя) на медицинское изделие (подпункт «н»).

Пунктом 7 Правил установлено, что внесение в реестр сведений осуществляется в течение одного рабочего дня со дня принятия решения о государственной регистрации медицинского изделия, или об отмене государственной регистрации медицинского изделия, или о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на медицинское изделие.

Как следует из ч. 3 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее - ФЗ № 323-ФЗ) 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 силу п. 10 Правил государственной регистрации медицинских изделий (утв. Постановлением Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416) для государственной регистрации медицинского изделия (за исключением медицинских изделий, включенных в перечень) представляется, в том числе, 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 (п.п. в, г п. 10).

Указанные документы включаются в регистрационное досье на медицинское изделие (п. 54 Правил государственной регистрации медицинских изделий).

Требования к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия утверждены приказом Минздрава России от 19.01.2017 № 11н (далее - Требования).

Согласно п.п. 6 п. 6 Требований, эксплуатационная документация производителя (изготовителя) на медицинское изделие (далее - эксплуатационная документация), представляемая производителем (изготовителем) или уполномоченным представителем производителя (изготовителя), в составе регистрационного досье на медицинское изделие, за исключением программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, должна содержать технические характеристики медицинского изделия.

Так, в соответствии с информацией, размещенной на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

(<https://roszdravnadzor.gov.ru/>), в разделе «Электронные сервисы» - государственный реестр медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, - УПВКС-01-«АКСИ» длина вводимой части – 1450 мм (п. 1.2.3. руководства по эксплуатации «Видеоконкомплексы эндоскопические с цветным изображением для жесткой и гибкой эндоскопии ВЭ-«АКСИ» 9740.00.00РЭ»).

Податель жалобы считает, что «длина рабочей части» и «длина вводимой трубки» являются тождественными понятиями, о чём свидетельствует п. 3.9 ГОСТ Р 53469-2009 (ISO 8600-1:2005), в соответствии с которым рабочая часть (insertion portion) - часть эндоскопа или эндотерапевтического прибора, предназначенная для введения в естественный или созданный хирургическим способом канал в организме человека или введения в инструментальный канал эндоскопа или эндотерапевтического прибора.

Таким образом, принимая во внимание, что реестр медицинских изделий является официальным информационным ресурсом, ведение которого осуществляется регистрирующим органом, а содержание реестра включает в себя эксплуатационную документацию на медицинское изделие с указанием технических характеристик данного изделия, победитель рассматриваемой закупки предоставил недостоверную информацию о соответствии предлагаемого к поставке товара и, как следствие, его заявка подлежала отклонению в порядке части п. 8 ч. 21 ст. 48 ФЗ № 44-ФЗ.

Согласно ч. 4 ст. 38 ФЗ № 323-ФЗ на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, прошедших государственную регистрацию в порядке, установленном Правительством Российской Федерации.

В соответствии с ч. 12 ст. 38 ФЗ № 323-ФЗ фальсифицированное медицинское изделие - медицинское изделие, сопровождаемое ложной информацией о его характеристиках и (или) производителе (изготовителе).

Частью 17 ст. 38 ФЗ № 323-ФЗ установлен запрет на реализацию фальсифицированных медицинских изделий, недоброкачественных медицинских изделий и контрафактных медицинских изделий, а также незарегистрированных медицинских изделий, за исключением медицинских изделий, указанных в части 5 данной статьи.

На основании вышеизложенного, податель жалобы просит выдать предписание об устранении нарушений законодательства о контрактной системе в сфере закупок.

На данную жалобу от уполномоченного учреждения поступили возражения следующего содержания.

В соответствии с п.п. а) п.1 ч.5 ст.49 ФЗ №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), 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 п. 4 ч. 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 п. 1 - 8 ч. 12 ст. 48 ФЗ №44-ФЗ.

Как следует из п.8 ч.12 ст. 48 ФЗ №44-ФЗ при рассмотрении заявок на участие в закупке соответствующая заявка подлежит отклонению в случае выявления недостоверной информации, содержащейся в заявке на участие в закупке.

Вместе с тем, при рассмотрении заявок на участие в данной закупке недостоверной информации, содержащейся в заявке на участие в закупке, комиссией по осуществлению закупок выявлено не было.

Исходя из положений п.1 ч. 1 ст. 33 ФЗ №44-ФЗ заказчиком в описании объекта закупки указываются функциональные, технические и качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки (при необходимости).

Согласно ч. 2 ст. 33 ФЗ №44-ФЗ описание объекта закупки 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.

В п. 3.10 описания объекта закупки заказчиком было установлено, что длина рабочей части должна быть не менее 1690 мм. ООО «КСМ-МЕД» в заявке указало длину рабочей части 1700 мм, что соответствует характеристикам, установленным в описании объекта закупки.

В п.п. 4 п. 2 извещения о проведении электронного аукциона была установлена необходимость представления участниками закупки документов, подтверждающих соответствие товара, работы или услуги требованиям, установленным в соответствии с законодательством Российской Федерации, а именно, копии документов, подтверждающих соответствие товара требованиям, установленным в соответствии с Постановлением Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий» - копии регистрационного удостоверения на медицинское изделие.

В соответствии с ч. 5 ст. 43 ФЗ №44-ФЗ подача заявки на участие в закупке означает согласие участника закупки, подавшего такую заявку, на поставку товара, выполнение работы, оказание услуги на условиях, предусмотренных извещением об осуществлении закупки, документацией о закупке (в случае, если ФЗ №44-ФЗ предусмотрена документация о закупке) и в соответствии с заявкой такого участника закупки на участие в закупке.

ООО «КСМ-МЕД» было представлено РУ № РЗН 2013/855 от 11.07.2013 на видеокomплексы эндоскопические с цветным изображением для жесткой и гибкой эндоскопии ВЭ-«АКСИ» по ТУ 9442-056-27507632-2012, производителем которого является ЗАО «Аксиома-Сервис», в котором не значилась характеристика в отношении длины рабочей части видеокolonоскопа. При этом, инструкция по данному медицинскому изделию отсутствовала в составе заявки.

Податель жалобы ссылается на п.1.2.3 руководства по эксплуатации 9740.00.000РЭ. При этом, руководство по эксплуатации датировано 2012 годом и на листе 2

содержится следующее указание: «Внимание! В связи с постоянным усовершенствованием приборов в данном руководстве по эксплуатации могут быть не отражены частичные конструктивные изменения, не влияющие на правила эксплуатации».

По мнению уполномоченного учреждения, длина вводимой части видеоколоноскопа не влияет на правила эксплуатации медицинского изделия, в связи с чем, в руководстве по эксплуатации может быть не отражена актуальная информация относительно показателя длины рабочей части. В описании объекта закупки по п. 3.10 указана длина рабочей части, а не длина вводимой части, как это указано в таблице 3 п. 1.2.3 руководства по эксплуатации 9740.00.000РЭ.

Ссылка подателя жалобы на понятийный аппарат, указанный в ГОСТ Р 53469-2009, является несостоятельной, поскольку данный стандарт не использовался заказчиком при описании объекта закупки, так как он распространяется на эндоскопы и эндотерапевтические приборы, применяемые в практической медицине.

Кроме того, в п.3.12 этого ГОСТ Р 53469-2009 указано, что рабочая длина (working length) – это максимальная длина рабочей части, а не вводимой части.

Заказчиком при формировании описания объекта закупки использовался ГОСТ Р 56278-2014 «Национальный стандарт Российской Федерации. Изделия медицинские электрические. Видеоэндоскопические комплексы с установками для ультразвуковой и флуоресцентной эндоскопии. Технические требования для государственных закупок (утв. и введен в действие Приказом Росстандарта от 26.11.2014 N 1881-ст)», который устанавливает основные требования, которые должны содержаться в технических заданиях для государственных закупок на видеоэндоскопические комплексы с установками для ультразвуковой и флуоресцентной эндоскопии (далее - ВЭ комплексы).

При этом, в ГОСТ Р 56278-2014 не фигурирует такое понятие как «вводимая часть». В связи с чем, подателем жалобы не представлено надлежащих доказательств того, что «длина рабочей части» и «длина вводимой части» видеоколоноскопа являются тождественными понятиями.

Дополнительно необходимо отметить, что согласно официальному сайту производителя, ЗАО «Аксиома-Сервис» производит устройство для передачи цветного видеоизображения гибкое УПВКС-01 (видеоколоноскоп). Характеристика длины рабочей части указанного Видеоколоноскопа УПВКС-01 Аксиома составляет 1700 мм.

Законодательство Российской Федерации о контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд помимо прочего также регулируется нормами гражданского законодательства Российской Федерации (далее – ГК РФ).

В свою очередь, как следует из ч.5 ст.10 ГК РФ добросовестность участников гражданских правоотношений и разумность их действий предполагаются.

В связи с чем, члены комиссии, рассматривающие заявки участников с учетом сведений и информации, указанных в заявках, вправе исходить из того, что такие

сведения соответствуют действительности.

На основании вышеизложенного, уполномоченное учреждение полагает, что довод о представлении победителем электронного аукциона недостоверной информации, не находит своего подтверждения.

Техническая и эксплуатационная документация на товар (паспорт, инструкция, руководство пользователя и т.д.) не входят в состав заявки на участие в закупке, а также в состав документов, предусмотренных в соответствии с пп.4 п.4 ст. 49 ФЗ №44-ФЗ.

Кроме того, согласно ч.8 ст.31 ФЗ №44-ФЗ комиссия по осуществлению закупок проверяет соответствие участников закупок требованиям, указанным в п.п. 1 и 7.1, п. 10 (за исключением случаев проведения электронных процедур) ч. 1 и ч. 1.1 (при наличии такого требования) данной статьи, требованиям, предусмотренным ч.ч. 2 и 2.1 данной статьи (при осуществлении закупок, в отношении участников которых в соответствии с ч.ч. 2 и 2.1 данной статьи установлены дополнительные требования).

Комиссия по осуществлению закупок вправе проверять соответствие участников закупок требованиям, указанным в п.п. 3 - 5, 7, 8, 9, 11 ч. 1 данной статьи, а также при проведении электронных процедур требованию, указанному в п. 10 ч. 1 данной статьи. Комиссия по осуществлению закупок не вправе возлагать на участников закупок обязанность подтверждать соответствие указанным требованиям, за исключением случаев, если указанные требования установлены Правительством Российской Федерации в соответствии с ч.ч. 2 и 2.1 данной статьи.

Как видно из вышеуказанной нормы законодателем предусмотрен исчерпывающий перечень документов и информации, которые подлежат дополнительной проверке. При этом, в данный перечень не входит информация о характеристиках предлагаемого к поставке товара.

Соответственно, у комиссии по осуществлению закупок отсутствует обязанность по проведению каких-либо дополнительных проверок относительно установления достоверности в сведениях о характеристиках товаров, планируемых к поставке участниками закупок.

Следует отметить, что согласно ч.5 ст.49 ФЗ №44-ФЗ заявки на участие в закупке должны быть рассмотрены не позднее двух рабочих дней со дня, следующего за датой окончания срока подачи заявок на участие в закупке. За такой ограниченный срок невозможно установить факт представления недостоверных сведений.

Эксплуатационная документация производителя, размещенная на сайте Росздравнадзора, не может являться единственным источником, на основании которого будет сделан вывод о представлении участником в составе заявки недостоверной информации, учитывая также отсутствие у членов комиссии соответствующего медицинского образования.

В связи чем, законодатель включил в состав положений закона о контрактной системе ч.3 ст.94 ФЗ №44-ФЗ, которая предусматривает, что для проверки предоставленных поставщиком (подрядчиком, исполнителем) результатов, предусмотренных контрактом, в части их соответствия условиям контракта

заказчик обязан провести экспертизу. Экспертиза результатов, предусмотренных контрактом, может проводиться заказчиком своими силами или к ее проведению могут привлекаться эксперты, экспертные организации на основании контрактов, заключенных в соответствии с данным Федеральным законом.

Таким образом, сделать однозначный вывод о представлении участником закупки недостоверной информации в части предложенных характеристик товара можно по результатам проведенной экспертизы при наличии в распоряжении поставляемого медицинского оборудования и (или) на основании официального ответа от производителя предлагаемого к поставке товара, подтверждающего факт представления недостоверной информации.

На основании вышеизложенного, уполномоченное учреждение просило признать данную жалобу необоснованной.

На данную жалобу от участника закупки – ООО «КСМ-МЕД» поступили возражения следующего содержания.

ООО «КСМ-МЕД» не согласно с доводами жалобы, полагает, что предлагаемое им оборудование соответствует требованиям описания объекта закупки, о чем свидетельствует письмо №406 от 18.07.2022 производителя данного оборудования - ЗАО «Аксиома-Сервис».

Кроме того, листу 2 руководства по эксплуатации указано: «Внимание! В связи с постоянным усовершенствованием приборов в данном руководстве по эксплуатации могут быть не отражены частичные конструктивные изменения, не влияющие на правила эксплуатации». Данное указание, по мнению ООО «КСМ-МЕД», также свидетельствует о возможности поставки предложенного в заявке ООО «КСМ-МЕД» оборудования.

Изучив представленные материалы и доводы уполномоченного учреждения и подателя

В силу п. 10 Правил государственной регистрации медицинских изделий (утв. Постановлением Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416) для государственной регистрации медицинского изделия (за исключением медицинских изделий, включенных в перечень) представляется, в том числе, 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 (п.п. в), г) п. 10).

В соответствии с п.п. в) п.10 Правил государственной регистрации медицинских изделий для государственной регистрации медицинского изделия (за исключением медицинских изделий, включенных в перечень) представляется техническая документация производителя (изготовителя) на медицинское изделие.

В соответствии с п.39 Правил государственной регистрации медицинских изделий внесение изменений в документы, указанные в подпунктах "в" и "г" пункта 10 данных Правил (за исключением случаев, указанных в подпункте "г" пункта 37 этих Правил), **осуществляется по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, проведенной в порядке, аналогичном**

порядку проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия в целях его государственной регистрации в соответствии с пунктом 21 данных Правил, в случае если **регистрирующим органом** по результатам проверки полноты и достоверности сведений, содержащихся в представленных документах, **установлено**, что внесение заявленных изменений **влечет изменение свойств и характеристик, влияющих на качество, эффективность и безопасность медицинского изделия**, или совершенствует его свойства и характеристики при неизменности функционального назначения и (или) принципа действия медицинского изделия.

Результаты экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, указанной в п. 39 Правил государственной регистрации медицинских изделий, сведения о проведении такой экспертизы, по результатам которой установлено, что внесение изменений в характеристики медицинского изделия **влечет изменение свойств и характеристик, влияющих на качество, эффективность и безопасность медицинского изделия** в адрес антимонопольного органа подателем жалобы не представлены.

Податель жалобы ссылается на п.1.2.3 руководства по эксплуатации №9740.00.000РЭ. При этом, на листе 2 руководства по эксплуатации указано: «Внимание! В связи с постоянным усовершенствованием приборов в данном руководстве по эксплуатации могут быть не отражены частичные конструктивные изменения, не влияющие на правила эксплуатации».

Согласно возражениям уполномоченного учреждения длина вводимой части видеоколоноскопа не влияет на правила эксплуатации медицинского изделия, в связи с чем, в руководстве по эксплуатации может быть не отражена информация, относительно показателя длины рабочей части.

Кроме того, согласно письму №406 от 18.07.2022 ЗАО «Аксиома-Сервис» характеристики закупаемого оборудования соответствуют описанию объекта данной закупки.

На основании вышеизложенного, Комиссия Новосибирского УФАС России пришла к выводу, что податель жалобы не представил в адрес антимонопольного органа доказательств того, что видеодискоскоп УПВКС-01 Аксиома с длиной рабочей части 1700 мм не может быть предложен к поставке в рамках данного электронного аукциона, а также доказательств того, что указание данной длины рабочей части является недостоверной характеристикой.

Таким образом, данный довод жалобы не может быть принят как обоснованный.

При проведении на основании п.1 ч.15 ст.99 ФЗ №44-ФЗ внеплановой проверки данной закупки, в том числе всей информации, размещенной в единой информационной системе в рамках данного электронного аукциона, а также действий аукционной комиссии при рассмотрении первых и вторых частей аукционных заявок, нарушений законодательства о контрактной системе в сфере закупок не выявлено.

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

РЕШИЛА:

Признать жалобу ИП Белобровой Е.Ю. на действия заказчика – ГКУ НСО «СТК И РМТБ» и ГКУ НСО «УКСис» при проведении электронного аукциона № 0851200000622004029 на поставку видеоэндоскопического комплекса необоснованной.

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