

РЕШЕНИЕ по жалобе № 074/07/3-1449/2024 03 июля 2024 года г. Челябинск Комиссия Управления Федеральной антимонопольной службы по Челябинской области (далее - Комиссия Челябинского УФАС России) по рассмотрению жалоб в порядке, предусмотренном статьей 18.1 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции» (далее - Закон о защите конкуренции) в составе:

рассмотрев жалобу № 074/07/3-1449/2024 ООО «Регион-Медика» (далее – Заявитель) вх. № 9838-ЭП/24 от 25.06.2024 на действия закупочной комиссии ГАУЗ «Городская больница № 3 г. Магнитогорск» (далее – Заказчик) при проведении аукциона в электронной форме, участниками которого могут быть только субъекты малого и среднего предпринимательства на поставку изделий медицинского назначения (извещение № 32413691419),

УСТАНОВИЛА:

В Челябинское УФАС России поступила жалоба ООО «Регион-Медика» на действия закупочной комиссии ГАУЗ «Городская больница № 3 г. Магнитогорск» при проведении аукциона в электронной форме, участниками которого могут быть только субъекты малого и среднего предпринимательства на поставку изделий медицинского назначения (извещение № 32413691419).

Согласно доводам жалобы закупочная комиссия неправомерно отклонила заявку ООО «Регион-Медика».

Заказчик с доводами жалобы не согласен, представил письменные пояснения, которые приобщены к материалам по жалобе.

Изучив материалы по жалобе, заслушав пояснения сторон, Комиссия Челябинского УФАС России приходит к следующим выводам.

1. В силу части 1 статьи 18.1 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции» (далее – Закон о защите конкуренции) по правилам настоящей статьи антимонопольный орган рассматривает жалобы на действия (бездействие) юридического лица, организатора торгов, оператора электронной площадки, конкурсной комиссии или аукционной комиссии при организации и проведении торгов, заключении договоров по результатам торгов либо в случае, если торги, проведение которых является обязательным в соответствии с законодательством Российской Федерации, признаны несостоявшимися, а также при организации и проведении закупок в соответствии с Законом о закупках, за исключением жалоб, рассмотрение которых предусмотрено законодательством Российской Федерации о контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд.

В соответствии с частью 2 статьи 18.1 Закона о защите конкуренции действия (бездействие) организатора торгов, оператора электронной площадки, конкурсной или аукционной комиссии могут быть обжалованы в антимонопольный орган лицами, подавшими заявки на участие в торгах, а в случае, если такое обжалование связано с нарушением установленного нормативными правовыми актами порядка размещения информации о проведении торгов, порядка подачи заявок на участие в торгах, также иным лицом (заявителем), права или законные интересы которого могут быть ущемлены или нарушены в результате нарушения порядка организации и проведения торгов.

В соответствии с частью 11 статьи 3 Федерального закона от 18.07.2011 № 223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц» (далее – Закон о закупках) в случае, если обжалуемые действия (бездействие) совершены заказчиком, комиссией по осуществлению закупок, оператором электронной площадки после окончания установленного в документации о конкурентной закупке срока подачи заявок на участие в закупке, обжалование таких действий (бездействия) может осуществляться только участником закупки, подавшим заявку на участие в закупке.

Жалоба ООО «Регион-Медика» поступила в Челябинское УФАС России 25.06.2024.

Итоговый протокол размещен 24.06.2024.

Таким образом, жалоба на действия закупочной комиссии правомерно подана в Челябинское УФАС России.

2. В соответствии с частью 1 статьи 2 Федерального закона от 18.07.2011 № 223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц» (далее - Закон о закупках) при закупке товаров, работ, услуг заказчики руководствуются Конституцией Российской Федерации, Гражданским кодексом Российской Федерации, настоящим Федеральным законом, другими федеральными законами и иными нормативными правовыми актами Российской Федерации, а также принятыми в соответствии с ними и утвержденными с учетом положений части 3 настоящей статьи правовыми актами, регламентирующими правила закупки (далее - Положение о закупке).

ГАУЗ «Городская больница № 3 г. Магнитогорск» на официальном сайте zakurki.gov.ru разместило извещение о проведении аукциона в электронной форме, участниками которого могут быть только субъекты малого и среднего предпринимательства на поставку изделий медицинского назначения (извещение № 32413691419).

В соответствии с протоколом рассмотрения первых частей заявок № 32413691419-01 от 21.06.2024 заявка ООО «Регион-Медика» признана несоответствующей требованиям документации: «отсутствие в РУ на поставляемый товар указания эксплуатации системы на 72 часа».

Согласно доводам жалобы Заявитель пакет документов, представленный заявителем в качестве заявки на участие в закупки по извещению № 32413691419, содержал в том числе, следующие документы:

- оформленная первая часть заявки заявителя на участие в закупке (Приложение № 4);

- копия регистрационного удостоверения № ФСЗ 2009/05211 от 21.10.2021 года (Приложение № 5). На официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (далее — Росздравнадзор) в составе регистрационного удостоверения № ФСЗ 2009/05211 от 21.10.2021 года находится инструкция по применению Трубок и наборов по анестезиологии производства фирмы «SMITHS MEDICAL INTERNATIONAL LIMITED» UK. (далее - Инструкция) (Приложение № 7).

На странице № 36 Инструкции указано: «Предназначено для использования в течение 72 часов максимум.» применительно к медицинскому изделию «ЗАКРЫТАЯ

АСПИРАЦИОННАЯ СИСТЕМА».

Таким образом, закупочная комиссия должна была руководствоваться сведениями, размещенная на сайте Росздравнадзора.

На основании вышеизложенного заявка ООО «Регион-Медика» на участие в закупке полностью соответствует требованиям документации о закупке и была отклонена неправомерно. Заказчик пояснил, что характеристика: «указание в регистрационном удостоверении на 72 часа эксплуатации системы - наличие» установлена заказчиком для возможной проверки достоверности представленной информации на этапе рассмотрения заявок.

Данное требование необходимо Заказчику по следующей причине : Одноразовый дыхательный контур, согласно СанПин 3.3686-21 «Санитарноэпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней», подлежит замене каждые 72 часа. Использование закрытой аспирационной системы с таким сроком использования позволяет производить одновременную замену дыхательных контуров с закрытой аспирационной системой без дополнительных манипуляций и дисконнекции дыхательного пособия. Зачастую участники закупок предлагают к поставке закрытые аспирационные системы с меньшим сроком работы, установить соответствие предлагаемого к поставке товара возможно только на этапе приемки товара путем проведения экспертизы товара или направлением запроса в Росздравнадзор. В целях исключения дополнительных расходов времени и денежных средств на проведение экспертизы принято решение о включении такого требования в техническое задание аукционной документации. Следовательно, заказчиком установлено требование о наличии информации именно в регистрационном удостоверении, т.е. на бланке, а не в технической или эксплуатационной документации производителя.

Заявитель с запросами не обращался, положения извещения не обжаловал, а, следовательно, согласился с требованием Заказчика.

Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/05211 от 21.10.2021, указанное в составе заявки Заявителем, не содержит указания на 72 часа работы системы. Закрытые аспирационные системы с указанием в регистрационном удостоверении на 72 часа работы системы представлены на рынке, несколькими производителями: РЗН 2015/3377 от 07.12.2015, РЗН 2020/11603 от 07.08.2020, РЗН 2016/5065 от 28.11.2016, РЗН 2019/9110 от 23.10.2019.

Комиссия Челябинского УФАС России, рассмотрев доводы сторон, сообщает следующее.

В соответствии с частью 1 статьи 2 Закона о закупках при закупке товаров, работ, услуг заказчики руководствуются Конституцией Российской Федерации, Гражданским кодексом Российской Федерации, настоящим Федеральным законом, другими федеральными законами и иными нормативными правовыми актами Российской Федерации, а также принятыми в соответствии с ними и утвержденными с учетом положений части 3 настоящей статьи правовыми актами, регламентирующими правила закупки.

Согласно части 1 статьи 3 Закона о закупках при закупке товаров, работ, услуг заказчики руководствуются следующими принципами:

1) информационная открытость закупки;

2) равноправие, справедливость, отсутствие дискриминации и необоснованных ограничений конкуренции по отношению к участникам закупки;

3) целевое и экономически эффективное расходование денежных средств на приобретение товаров, работ, услуг (с учетом при необходимости стоимости жизненного цикла закупаемой продукции) и реализация мер, направленных на сокращение издержек заказчика;

4) отсутствие ограничения допуска к участию в закупке путем установления неизмеряемых требований к участникам закупки. Заказчик определяет требования к участникам закупки в документации о конкурентной закупке в соответствии с положением о закупке. Не допускается предъявлять к участникам закупки, к закупаемым товарам, работам, услугам, а также к условиям исполнения договора требования и осуществлять оценку и сопоставление заявок на участие в закупке по критериям и в порядке, которые не указаны в документации о закупке.

Согласно спецификации Заказчику требуется закрытая аспирационная система.

В характеристиках к данному объекту закупки установлено следующее: «Указание в регистрационном удостоверении на 72 часа эксплуатации системы - наличие».

Таким образом, исходя из требований документации, в регистрационном удостоверении на медицинское изделие должно быть указано время эксплуатации.

ООО «Регион-Медика» по двум позициям спецификации предложило к поставке закрытые аспирационные системы и указало конкретное РУ ФСЗ 2009/05211 от 21.10.2021.

В характеристиках объекта закупки общество указало следующее: «Указание в регистрационном удостоверении на 72 часа эксплуатации системы — наличие (в инструкции РЗН, на упаковке)».

Согласно части 3 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее - Закон об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации) 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 об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, зарегистрированных в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти, и медицинских изделий, зарегистрированных в Российской Федерации в соответствии с международными договорами и актами,

составляющими право Евразийского экономического союза.

Согласно части 11 статьи 38 Закона об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации в государственный реестр медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, вносятся следующие сведения: 1

1) наименование медицинского изделия;

2) дата государственной регистрации медицинского изделия и его регистрационный номер, срок действия регистрационного удостоверения;

3) назначение медицинского изделия, установленное производителем;

4) вид медицинского изделия;

5) класс потенциального риска применения медицинского изделия;

6) код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности;

7) наименование и место нахождения юридического лица - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия или фамилия, имя и (если имеется) отчество, место жительства индивидуального предпринимателя - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия;

8) наименование и место нахождения организации - производителя (изготовителя) медицинского изделия или фамилия, имя и (если имеется) отчество, место жительства индивидуального предпринимателя - производителя (изготовителя) медицинского изделия;

9) адрес места производства или изготовления медицинского изделия;

10) сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях;

11) иные сведения, определяемые Правительством Российской Федерации.

В соответствии с пунктом 56 Постановления Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий» (далее — Постановление № 1416) в регистрационном удостоверении указываются следующие сведения:

а) наименование медицинского изделия (с указанием принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению);

б) дата государственной регистрации медицинского изделия и его регистрационный номер;

в) в отношении лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение, - полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовая форма юридического лица и адрес места его нахождения или фамилия, имя и (в случае, если имеется)

отчество, адрес места жительства индивидуального предпринимателя;

г) в отношении производителя (изготовителя) - полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационноправовая форма и адрес места нахождения или фамилия, имя и (в случае, если имеется) отчество, адрес места жительства индивидуального предпринимателя;

д) место производства медицинского изделия;

е) номер регистрационного досье;

з) класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством 2024-10950 6 здравоохранения Российской Федерации;

и) код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности.

Таким образом, Постановлением № 1416 установлен перечень информации, обязательной к указанию в регистрационном удостоверении медицинского изделия. Указание в регистрационном удостоверении на медицинское изделие информации о времени эксплуатации не предусмотрено законодательством, следовательно, является необязательным.

Регистрационное удостоверение ФСЗ 2009/05211 от 21.10.2021 размещено в открытом доступе на официальном сайте Росздравнадзора.

Помимо регистрационного удостоверения на данном сайте размещена инструкция на медицинское изделие, фото медицинского изделия.

Регистрационное удостоверение ФСЗ 2009/05211 от 21.10.2021 содержит всю информацию, предусмотренную пунктом 56 Постановления № 1416.

Информация о времени эксплуатации медицинского изделия в регистрационном удостоверении ФСЗ 2009/05211 от 21.10.2021 отсутствует, однако, данная информация указана в инструкции, размещенной вместе с регистрационным удостоверением на сайте Росздравнадзора.

Кроме того, Заявитель в заявке указал, что время эксплуатации указано в инструкции РЗН, а также на упаковке.

Указанное было проигнорировано закупочной комиссией.

Таким образом, закупочной комиссии было известно, что инструкция, размещенная на официальном сайте Росздравнадзора, содержит информацию о времени эксплуатации медицинского изделия. У закупочной комиссии была возможность ознакомиться с регистрационным удостоверением и инструкцией, так как данные сведения доступны к скачиванию и просмотру.

Кроме того, согласно пункту 47 Постановления 1416 внесение изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье, не требующих проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, осуществляется регистрирующим органом в срок, не превышающий 15 рабочих

дней со дня принятия решения о рассмотрении заявления о внесении изменений и документов, предусмотренных пунктом 38 настоящих Правил.

Извещение о проведении закупки размещено в ЕИС 10.06.2024, срок окончания подачи заявок — 19.06.2024.

Таким образом, общий срок внесения изменений в регистрационное досье больше, чем срок подачи заявок.

Закупочная комиссия при проведении закупки должна руководствоваться положениями действующего законодательства.

Информация о времени эксплуатации медицинского изделия с ФСЗ 2009/05211 от 21.10.2021 содержится в инструкции, размещенной на сайте Росздравнадзора.

Требование об указании в регистрационном удостоверении на медицинское изделие информации о времени эксплуатации не предусмотрено действующим законодательством, является излишним (ничем не обусловленным требованием) и не может являться самостоятельным основанием для отклонения заявки участника при наличии таких сведений в инструкции, размещенной вместе Регистрационным удостоверением на сайте Росздравнадзора. Информация, размещенная на сайте Росздравнадзора является актуальной и обладает юридической силой, следовательно, при рассмотрении заявок участников закупки закупочная комиссия должна руководствоваться, в том числе, сведениями, размещенными на данном сайте.

Отсутствие в регистрационном удостоверении информации о времени эксплуатации медицинского изделия не свидетельствует о несоответствии изделия характеристикам, установленным заказчиком в документации о закупке.

Производители медицинского изделия вправе не включать в регистрационное удостоверение информацию о времени эксплуатации изделия, так как данная информация не отнесена законодательством обязательной к размещению.

Таким образом, закупочная комиссия, в нарушение действующего законодательства неправоммерно отклонила заявку ООО «Регион-Медика», что является нарушением пункта 2 части 1 статьи 3 Закона о закупках. На основании изложенного, Комиссия Челябинского УФАС России пришла к выводу, что жалоба ООО «Регион-Медика» является обоснованной.

С учетом выявленных нарушений, Комиссия Челябинского УФАС России считает необходимым выдать закупочной комиссии ГАУЗ «Городская больница № 3 г. Магнитогорск» предписание об устранении нарушения порядка организации закупки. На основании изложенного и руководствуясь статьей 18.1 Закона о защите конкуренции, Комиссия

РЕШИЛА:

1. Признать жалобу ООО «Регион-Медика» обоснованной.
2. Признать действия закупочной комиссии ГАУЗ «Городская больница № 3 г. Магнитогорск» нарушением пункта 2 части 1 статьи 3 Закона о закупках.

3. Выдать закупочной комиссии ГАУЗ «Городская больница № 3 г. Магнитогорск» предписание об устранении нарушений порядка организации и проведения закупки.

4. Передать материалы настоящей жалобы должностному лицу Челябинского УФАС России, уполномоченному составлять протоколы об административных правонарушениях для решения вопроса о возбуждении дела об административных правонарушениях.

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