

РЕШЕНИЕ № 054/06/48-619/2024

«19» марта 2024 года

г. Новосибирск

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

<...>

в присутствии представителей заказчика – ГБУЗ НСО «Новосибирский областной клинический кардиологический диспансер»: - (по доверенности), - (по доверенности),

в присутствии представителя подателя жалобы – ООО «Медикор»: - (по доверенности),

в присутствии представителей подателя жалобы – ООО «Ангиотрэк»: - (по доверенности), - (по доверенности),

рассмотрев в дистанционном режиме жалобы ООО «Медикор» и ООО «Ангиотрэк» на действия заказчика – ГБУЗ НСО «Новосибирский областной клинический кардиологический диспансер» при проведении электронного аукциона № 0351200001924000045 на поставку медицинского расходного материала, начальная (максимальная) цена контракта – 337 680,00 руб.,

УСТАНОВИЛА:

В Новосибирское УФАС России обратились ООО «Медикор» и ООО «Ангиотрэк» с жалобами на действия заказчика – ГБУЗ НСО «Новосибирский областной клинический кардиологический диспансер» при проведении электронного аукциона № 0351200001924000045 на поставку медицинского расходного материала.

В соответствии с извещением о проведении закупки № 0351200001924000045, протоколами, составленными при проведении электронного аукциона:

- 1) извещение размещено в ЕИС 05.03.2024 г.;
- 2) дата окончания срока подачи заявок на участие в аукционе - 13.03.2024 г.;
- 3) на участие в аукционе подано 3 заявки;
- 4) дата рассмотрения заявок на участие в аукционе - 14.03.2024 г.;
- 5) в результате рассмотрения заявок на участие в электронном аукционе 1 заявка была признана соответствующей требованиям извещения о проведении электронного аукциона;
- 6) победителем электронного аукциона признан участник закупки с идентификационным номером 116069110 предложением о цене контракта в размере 85 000,00 руб.

Суть жалобы ООО «Ангиотрэк» заключается в следующем.

В соответствии с протоколом подведения итогов электронного аукциона заявка ООО «Ангиотрэк» была отклонена аукционной комиссией заказчика. В обоснование принятого решения аукционная комиссия заказчика указала, что участник закупки не указал наименование медицинского изделия в соответствии с регистрационным удостоверением.

Вместе с тем, участник закупки к заявке приложил регистрационное удостоверение, в котором указано наименование товара, а инструкция по заполнению заявки обязывает участника указывать только технические характеристики. Таким образом, податель жалобы считает, что отклонение его заявки является необоснованным и незаконным.

Кроме того, до заседания Комиссии Новосибирского УФАС России податель жалобы пояснил, что в соответствии с протоколом подведения итогов электронного аукциона заявка ООО «Ангиотрэк» была отклонена аукционной комиссией заказчика на основании п. 8 ч. 12 ст. 48 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 обоснование принятого решения аукционная комиссия заказчика указала, что в заявке участника закупки содержится недостоверная информация относительно характеристики «ручка для регулирования диаметра ремешка», поскольку в инструкции к регистрационному удостоверению № 2022/19209 от 22.12.2022 г., размещённой на сайте Росздравнадзора указано, что сдавливание места прокола осуществляется путём подачи воздуха через одноходовой клапан в устройство с помощью шприца. Таким образом, регулировка диаметра ремешка происходит не с помощью ручки.

Податель жалобы не согласен с указанным решением, поскольку предложенное к поставке медицинское изделие имеет возможность регулировки диаметра ремешка при помощи ручки манжеты, которая имеет специальное липучее покрытие.

Суть жалобы ООО «Медикор» заключается в следующем.

В описании объекта закупки заказчиком указан показатель «ручка для регулировки диаметра ремешка». По мнению подателя жалобы, техническое задание сформировано под товар единственного производителя, а именно, устройство для компрессии лучевой артерии «RadAR» производства «Advanced Vascular Dynamics».

ГБУЗ НСО «Новосибирский областной клинический кардиологический диспансер» в возражениях на жалобы ООО «Ангиотрэк» и ООО «Медикор» сообщило, что извещение о проведении электронного аукциона не противоречит требованиям законодательства о контрактной системе, а также поддержало в полном объеме сведения, указанные в протоколе подведения итогов электронного аукциона. Кроме того, заказчик представил сведения о том, что совокупности требований описания объекта закупки соответствуют товары различных производителей, а именно, Медицинские изделия производств «Advanced Vascular Dynamics», «PEROUSE MEDICAL» и «Merit Medical Systems, Inc.»

Изучив представленные материалы и доводы сторон, Комиссия Новосибирского УФАС России пришла к следующим выводам.

В соответствии с пп. «а» п.1 ч.5 ст.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 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 пунктами 1 - 8 части 12 статьи 48 данного Федерального закона.

В соответствии с п.8 ч.12 ст.48 Закона о контрактной системе при рассмотрении вторых частей заявок на участие в закупке соответствующая заявка подлежит отклонению в случае выявления недостоверной информации, содержащейся в заявке на участие в закупке.

В соответствии с ч. 1 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» 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 метаболического воздействия на организм человека. Медицинские изделия могут признаваться взаимозаменяемыми, если они сравнимы по функциональному назначению, качественным и техническим характеристикам и способны заменить друг друга.

Порядок государственной регистрации медицинских изделий, подлежащих обращению на территории Российской Федерации, установлен Правилами государственной регистрации медицинских изделий, утвержденными Постановлением Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. № 1416 (далее – Правила № 1416).

Пунктом 6 Правил № 1416 установлено, что документом, подтверждающим факт государственной регистрации медицинского изделия, является регистрационное удостоверение на медицинское изделие. Форма регистрационного удостоверения утверждается регистрирующим органом.

Как следует из пп. «а» п.54 Правил № 1416 регистрирующий орган формирует регистрационное досье, которое включает в себя документы, предусмотренные п.10 Правил № 1416.

В соответствии с п.10 Правил № 1416 для государственной регистрации медицинского изделия заявителем, помимо прочего, представляется 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, документы, подтверждающие результаты технических испытаний медицинского изделия.

Таким образом, руководство по эксплуатации медицинского изделия, а также иная техническая документация 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.

Изучив заявку ООО «Ангиотрэк» на участие в закупке, Комиссия Новосибирского УФАС России установила следующее.

Участником закупки был предложен товар – устройство для гемостаза лучевой артерии «КОНТУР» в комплекте со шприцем, страна происхождения Китай, РУ № РЗН 2022/19209 от 22.12.2022 г. Комиссия Новосибирского УФАС России установила, что в заявке подателя жалобы указано, что предлагаемый к поставке товар имеет ручку для регулирования диаметра ремешка. Вместе с тем, в инструкции к регистрационному удостоверению № 2022/19209 от 22.12.2022 г., размещённой на сайте Росздравнадзора указано, что сдавление места прокола осуществляется путём подачи воздуха через односторонний клапан в устройство с помощью шприца. Таким образом, регулировка диаметра ремешка происходит не с помощью ручки, а иным образом. На заседании Комиссии Новосибирского УФАС России представитель участника закупки подтвердил указанную информацию.

Кроме того, информация об отклонении заявки по иным обстоятельствам, которые были указаны в жалобе ООО «Ангиотрэк», в документах, размещенных на сайте ЕИС по данной закупке, отсутствуют.

На основании изложенного, доводы жалобы ООО «Ангиотрэк» не нашли своего подтверждения.

В соответствии с п. 1 ч. 1 ст. 33 Закона о контрактной системе заказчиком 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.

Согласно п. 2 ч. 1 ст. 33 Закона о контрактной системе предусмотрено использование при составлении описания объекта закупки показателей, требований, условных обозначений и терминологии, касающихся технических характеристик, функциональных характеристик (потребительских свойств) товара, работы, услуги и качественных характеристик объекта закупки, которые предусмотрены техническими регламентами, принятыми в соответствии с законодательством Российской Федерации о техническом регулировании, документами, разрабатываемыми и применяемыми в национальной системе стандартизации, принятыми в соответствии с законодательством Российской Федерации о стандартизации, иных требований, связанных с определением соответствия поставляемого товара, выполняемой работы, оказываемой услуги потребностям заказчика.

В соответствии с ч. 2 ст. 33 Закона о контрактной системе установлено, что документация о закупке в соответствии с требованиями, указанными в части 1 данной статьи, должна содержать показатели, позволяющие определить соответствие закупаемых товара, работы, услуги установленным заказчиком требованиям. При этом указываются максимальные и (или) минимальные значения таких показателей, а также значения показателей, которые не могут изменяться.

Согласно ч. 3 ст. 33 Закона о контрактной системе не допускается включение в документацию о закупке (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 данным Федеральным законом.

Согласно ч. 2 «Обзора судебной практики применения законодательства Российской Федерации о контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (утв. Президиумом Верховного Суда РФ 28.06.2017) включение заказчиком в аукционную документацию требований к закупаемому товару, которые свидетельствуют о его конкретном производителе, в отсутствие специфики использования такого товара является нарушением положений статьи 33 Закона о контрактной системе.

До заседания Комиссии Новосибирского УФАС России заказчиком была представлена информация, с приложением регистрационных удостоверений (№ ФСЗ 2009/05927 от 23.10.2017 г., № РЗН 2018/6693 от 22.01.2018 г. и № ФСЗ 2012/12608 от 14.02.2018 г.) и инструкций по эксплуатации на медицинские изделия, о соответствии требованиям описания объекта закупки товаров нескольких производителей. Вместе с тем, на заседании Комиссии Новосибирского УФАС России было установлено, что ни один из представленных товаров, по показателю «ручка для регулирования диаметра ремешка» не соответствует потребности заказчика, поскольку в представленных инструкциях по эксплуатации указано, что регулировка осуществляется колесом или диском. Сведения о регулировке ручкой в данных инструкциях отсутствуют.

На заседании Комиссии Новосибирского УФАС России представители заказчика сообщили, что понятие «ручка» является общим и свидетельствует о наличии возможности регулировать диаметр медицинского изделия в зависимости от антропометрических особенностей пациента.

На основании изложенного, Комиссия Новосибирского УФАС России пришла к выводу о том, что довод жалобы ООО «Медикор» не нашёл своего подтверждения, поскольку при данном описании объекта закупки, совокупности его требований не соответствует ни одно из представленных медицинских изделий.

Вместе с тем, в действиях заказчика содержится нарушение положений ч. 2 ст. 33 Закона о контрактной системе.

При проведении на основании п.1 ч.15 ст.99 Закона о контрактной системе 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 заявок иных нарушений законодательства Российской Федерации о контрактной системе не выявлено.

Руководствуясь ч. 8 ст. 106, п. 1 ч. 15, п. 2 ч. 22 ст. 99 Закона о контрактной системе, Комиссия Новосибирского УФАС России

РЕШИЛА:

1) Признать жалобы ООО «Ангиотрэк» и ООО «Медикор» на действия заказчика – ГБУЗ НСО «Новосибирский областной клинический кардиологический диспансер» при проведении электронного аукциона № 0351200001924000045 на поставку медицинского расходного материала необоснованными.

2) Признать заказчика нарушившим ч. 2 ст. 33 Закона о контрактной системе.

3) Выдать заказчику и аукционной комиссии предписание об устранении нарушений законодательства о контрактной системе в сфере закупок.

4) Передать материалы дела уполномоченному должностному лицу Новосибирского УФАС России для принятия решения о возбуждении дел об административных правонарушениях в отношении виновных лиц.

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